

*Rivista Trimestrale - 1/2015*



DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO



**Il caso Eternit**  
AAVV.

**Sul nuovo delitto di autoriciclaggio**  
AAVV.

**Mafie straniere e 'ndrangheta al nord**  
Costantino Visconti

**EDITORE**

Luca Santa Maria

**DIRETTORE RESPONSABILE**

Francesco Viganò

**VICE DIRETTORI**

Gian Luigi Gatta

Guglielmo Leo

Luca Luparia

**REDATTORI**

Angela Della Bella

Stefano Zirulia

Alberto Aimi

Tommaso Trincherà

**SEGRETERIA DI REDAZIONE**

Anna Liscidini (coordinatore)

Marco Montanari

Susanna Arcieri, Alessandra Galluccio, Irene Gittardi,

Maria Chiara Ubiali, Alessandra Verri

**COMITATO SCIENTIFICO**

Emilio Dolcini

(coordinatore diritto penale)

Novella Galantini

(coordinatore diritto processuale penale)

Roberto Bartoli, Fabio Basile, Silvia Buzzelli, Elena Maria

Catalano, Massimo Ceresa Gastaldo, Fabrizio D'Arcangelo,

Gian Paolo Demuro, Antonio Gullo, Stefano Manacorda,

Vittorio Manes, Luca Maserà, Anna Maria Maugeri,

Oliviero Mazza, Alessandro Melchionda, Chantal Meloni,

Claudia Pecorella, Marco Pelissero, Paolo Renon,

Gioacchino Romeo, Markus Rübenstahl, Francesca Ruggieri,

Domenico Pulitanò, Marco Scoletta, Rosaria Sicurella,

Carlo Sotis, Giulio Ubertis, Antonio Vallini, Alfio Valsecchi,

Costantino Visconti, Matteo Vizzardi



**Diritto Penale Contemporaneo - Rivista trimestrale** è un periodico on line, ad accesso libero e senza fine di profitto, espressione di una partnership tra lo Studio legale dell'avvocato Luca Santa Maria di Milano, che ha ideato l'iniziativa, ne ha finanziato la realizzazione tecnica e ne è l'editore, e la Sezione di Scienze penalistiche del Dipartimento "C. Beccaria" dell'Università degli Studi di Milano, cui afferiscono i componenti del Comitato scientifico che supervisiona i contenuti della Rivista. La Rivista è diretta da un Comitato di direzione composto da un gruppo di magistrati, di avvocati e di giovani docenti di diritto e procedura penale. Tutte le collaborazioni organizzative ed editoriali sono a titolo gratuito.

**Peer review**

La qualità scientifica dei lavori di più ampio respiro pubblicati sulla Rivista è assicurata da una procedura di *peer review*, attuata secondo principi di trasparenza, autonomia e indiscusso prestigio scientifico dei revisori, professori ordinari italiani e stranieri di diritto e procedura penale, che la Rivista vivamente ringrazia per avere accettato questo compito.

Ciascun lavoro soggetto alla procedura viene esaminato in forma anonima da due revisori, i quali esprimono il loro parere in forma parimenti anonima sulla conformità del lavoro agli standard qualitativi delle migliori Riviste di settore. La pubblicazione del lavoro presuppone il parere favorevole di entrambi i revisori. La designazione dei revisori per ciascun lavoro di diritto o di procedura penale è effettuata automaticamente seguendo l'ordine alfabetico dei revisori di ciascuna disciplina pubblicato in calce, in ragione della data e dell'ora in cui ciascun lavoro è pervenuto all'indirizzo e-mail della redazione. Nel caso di impedimento da parte del revisore designato subentra il revisore successivo nell'elenco alfabetico. Di tutte le operazioni compiute nella procedura di *peer review* è conservata idonea documentazione presso la redazione.

**Elenco dei revisori**

Prof. Alberto Alessandri, Prof. Ennio Amodio, Prof. Francesco Angioni, Prof. Alessandro Bernardi, Prof. David Brunelli, Prof. Alberto Cadoppi, Prof. Stefano Canestrari, Prof. Francesco Caprioli, Prof. Mauro Catenacci, Prof. Mario Chiavario, Prof.ssa Ombretta Di Giovine, Prof. Massimo Donini, Prof. Giovanni Fiandaca, Prof. Luigi Foffani, Prof. Gabriele Fornasari, Prof. Glauco Giostra, Prof. Giovanni Grasso, Prof. Giulio Illuminati, Prof. Sergio Lorusso, Prof. Luca Marafioti, Prof. Enrico Marzaduri, Prof. Jean Pierre Matus, Prof. Adan Nieto Martin, Prof. Renzo Orlandi, Prof. Francesco Palazzo, Prof. Lorenzo Picotti, Prof. Paolo Pisa, Prof. Mario Romano, Prof. Sergio Seminara, Prof. Placido Siracusano, Prof. Paolo Veneziani

ANNO 2014, CODICE ISSN 2240-7618

Registrazione presso il Tribunale di Milano, al n. 554 del 18 novembre 2011. Sede legale Via Serbelloni, 1, 20122 Milano

Impaginazione a cura di Chiara Pavesi - [www.chiarapavesi.it](http://www.chiarapavesi.it)

# LA COLPA PROFESSIONALE DEL MEDICO A DUE ANNI DALLA LEGGE BALDUZZI\*

Gian Marco Caletti

## ABSTRACT

Il contributo si ripropone, a due anni dalla conversione in legge del controverso “Decreto Sanità”, di ricostruire un quadro complessivo dei profili della responsabilità medica interessati dalla riforma. Le maggiori criticità interpretative si incentrano sul problematico strumento delle linee guida e sul loro incerto statuto giuridico, nonché sull’inedita previsione di una punibilità solo per “colpa non lieve”. Accanto ad esse la Legge Balduzzi pone una costellazione di altri problemi applicativi tuttora irrisolti e strettamente connessi al giudizio di colpa fondato sulle linee guida, come, ad esempio, la riconduzione delle stesse al solo ambito della perizia, l’individuazione di quali direttive cliniche discolpino il sanitario e cosa si intenda per “buone pratiche”.

## SOMMARIO

1. La genesi “fortuita” di una norma di difficile lettura. – 2. Un passo indietro: le linee guida e la “positivizzazione” delle *leges artis* in ambito medico. – 3. (*segue*): Il ruolo e la natura delle linee guida nell’affermazione e negazione della responsabilità colposa: le *Guidelines* tra colpa specifica e colpa generica. – 4. *In culpa sine culpa*? Il giudizio di colpa medica dopo la Legge Balduzzi. – 5. Dopo il ritorno alla colpa generica: l’esonero per colpa lieve limitato alla sola perizia. – 6. Quali linee guida? – 7. Il problema delle “buone pratiche”: rigidi protocolli o prescrizioni “*off label*”? – 8. Il limite della colpa grave come *extrema ratio* e la pretesa violazione del principio di uguaglianza da parte della Legge Balduzzi. – 9. Verso il chiarimento dei contorni di una “colpa non lieve”: grado della deviazione oggettiva dalle regole di condotta e “grimaldello” per recuperare la “misura soggettiva” dell’imputazione colposa. – 10. Le conseguenze di diritto intertemporale (dell’interpretazione della colpa grave), i soggetti interessati dalla riforma, “cenni” applicativi in caso di prestazioni plurisoggettive.

\* Il presente lavoro ripropone, in versione ridotta, il contributo di prossima pubblicazione nel volume di aggiornamento del Trattato di diritto penale UTET, a cura di Cadoppi-Canestrari-Manna-Papa.

# 1. La genesi “fortuita” di una norma di difficile lettura.

Il quadro normativo relativo alla colpa professionale del sanitario si è arricchito nel dicembre 2012 di una nuova disposizione, l'art. 3, comma 1, della l. n. 189/2012 (c.d. Legge Balduzzi) che stabilisce: «L' esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»<sup>1</sup>.

La norma si presenta, all'evidenza, come “laconica ed incompleta”<sup>2</sup> ed è stata accolta da un diffuso scetticismo, culminato in un' articolata eccezione di illegittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Milano<sup>3</sup>. Le innegabili difficoltà che si incontrano nella lettura del nuovo testo legislativo sembrano poter essere addebitate essenzialmente a due ordini di ragioni.

La prima va rintracciata nella sua peculiare genesi che, lungi dal costituire il frutto di un intervento meditato, ha visto la norma “transitare in modo quasi accidentale” e del tutto inatteso da un piano squisitamente civilistico a quello della responsabilità penale<sup>4</sup>. Le sembianze dell'art. 3, infatti, sono state sostanzialmente modificate in sede di conversione del c.d. “Decreto Sanità”, il quale, nell'originaria formulazione disponeva che: «fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente

<sup>1</sup> PULITANO, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, in questa *Rivista*, n. 4, 2013, 73 ss.; MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2013, 1-2, 91 ss.; DI GIOVINE, *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)*, in *Arch. pen.*, 2014, 1 ss. (del dattiloscritto); GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 822 ss.; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 216 ss.; BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal cd. Decreto Balduzzi*, in questa *Rivista*, n. 4, 2013, 51 ss.; VALLINI, *L'art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, *Riv. it. medicina legale*, 2013, 735 ss.; DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, cd. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 833 ss.; RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 191 ss.; ID., *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 691 ss.; CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del decreto sanità)*, in *Arch. pen.*, 2013, 1 ss. (del dattiloscritto); VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2013, 276 ss.; FIORI-MARCHETTI, *L'articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 564 ss.; PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902 ss.; PIRAS, *In culpa sine culpa*, in questa *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012; TORRACA, “Nuovi” confini della responsabilità penale del medico dopo il c.d. decreto Balduzzi?, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2012, 817 ss.; S. GROSSO, *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*, in *Legislazione pen.*, 2013, 543 ss.; NOCCO, *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?*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 781 ss.; PALMA, *La progressiva affermazione delle linee-guida: il definitivo tramonto della colpa generica nell'attività medica?*, in *Indice pen.*, 2014, 585 ss.; FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle “linee guida Balduzzi”*, Milano, 2013.

<sup>2</sup> La norma è stata così definita nel § 3 della prima pronuncia di un certo rilievo in materia, vale a dirsi *Cass. pen.*, Sez. IV, 29-1-2013, n. 16237, (imp. Cantore, rel. Blaiotta), in *Cass. pen.*, 2013, 2985 ss.

<sup>3</sup> Si fa riferimento a *Trib. Milano, Sez. IX (ord.)*, 21-3-2013 (est. Giordano), in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013, annotata da SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la “norma penale di favore” al giudizio della Corte costituzionale*. Le obiezioni formulate dal Tribunale di Milano sono destinate, almeno per il momento, a rimanere “silenti”, avendo la Consulta dichiarato la questione manifestamente inammissibile a causa dell'omessa motivazione in punto di rilevanza da parte del giudice a quo: cfr. *Corte cost.*, ord. 2-12-2013, n. 295, in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013, commentata da GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*. Particolare attenzione ai più controversi profili di legittimità costituzionale avanzati dal Tribunale di Milano è prestata da MANNA, *Causalità e colpa in ambito medico tra diritto scritto e diritto vivente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 1193 ss.

<sup>4</sup> Prestano particolare attenzione alla confusa ed estemporanea genesi della norma in esame BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 60; VALLINI, *L'art. 3 del “Decreto Balduzzi”*, cit., 736; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 216, che nota altresì come la ragione principale che ha indotto la Commissione Giustizia ad apportare modifiche così penetranti alla prima versione della norma risieda in un'asserita violazione del principio di ragionevolezza, dal momento che, alla stregua di quanto stabilito dal Decreto, un sanitario avrebbe potuto essere considerato penalmente responsabile di un fatto, ma non anche civilmente obbligato al risarcimento dei danni da esso derivati. Secondo CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve*, cit., 12, invece, «l'evidente intento legis consiste nell'agevolare il ricorso alla copertura assicurativa da parte del personale sanitario, in un determinato momento storico in cui, a causa dell'enorme contenzioso in tema di responsabilità medica, le compagnie assicurative sono assai restie a concedere polizze in favore del personale medesimo; ciò, lungi dal rappresentare una mera congettura interpretativa, emerge chiaramente dalla stessa collocazione topografica del comma 1 dell'art. 3 del decreto sanità, laddove il susseguente comma 2 prevede determinate misure normative, al dichiarato e testuale fine di “agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie”». Concorde sul punto anche FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle “linee-guida Balduzzi”*, cit., 110. In questa prospettiva va segnalata l'importante e recentissima presa di posizione del Tribunale di Milano, di cui abbiamo notizia dalla stampa (cfr. L. FERRARELLA, *Rivoluzione in corsia. Il paziente deve provare l'errore del medico*, in *Corriere della Sera*, 13 ottobre 2014, 23), che, invertendo l'orientamento consolidatosi nella dottrina e giurisprudenza civili sulla Legge Balduzzi, ha riconosciuto la natura extracontrattuale della responsabilità del medico sulla scorta del richiamo effettuato dall'art. 3 all'art. 2043 c.c.

*le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale».*

Le criticità interpretative sollevate dalla norma derivano, inoltre, dall'insolita commistione di due problematiche che la dottrina aveva sempre trattato distintamente<sup>5</sup>. Da un lato, infatti, l'esenzione di responsabilità prevista dalla "Balduzzi" si inserisce nell'alveo del dibattito relativo all'incidenza delle linee guida sul giudizio di colpa medica e, segnatamente, all'opportunità di "positivizzare" le regole cautelari in un settore come quello sanitario, che, tra tutti gli ambiti di operatività della colpa speciale o professionale, è senz'altro il più restio a codificare le proprie *leges artis*<sup>6</sup>.

Dall'altro lato, all'osservanza delle linee guida la legge associa la non punibilità della colpa lieve, tema definito "*perennemente de lege ferenda*"<sup>7</sup>, ma il cui approfondimento in un sistema che, fino ad oggi, valorizzava il grado della colpa solo sul piano del *quantum* e pressoché mai su quello dell'*an respondeatur*,<sup>8</sup> risulta estremamente limitato<sup>9</sup>. De *iure condito*, invece, è stata proprio la responsabilità medica a costituire il "laboratorio" privilegiato da dottrina e giurisprudenza per misurarsi con la colpa grave, veicolata nel dibattito dalla controversa questione dell'applicabilità in sede penale dell'art. 2236 c.c.<sup>10</sup>

L'inaspettata intersezione di questi due profili problematici ha dato luogo a quello che, *prima facie*, somiglia a un complesso "*rompicapo interpretativo*"<sup>11</sup>, del quale, non a caso, uno dei primi commenti ha proposto un'interpretazione di fatto abrogativa, giacché sarebbe impensabile che il sanitario possa versare in colpa (per di più grave) nel rispetto delle linee guida<sup>12</sup>.

È vero che la norma, come riconosciuto persino dai suoi dichiarati sostenitori, "*non brilla per chiarezza*" e – lo si avrà modo di apprezzare – mette a dura prova le tradizionali categorie penalistiche<sup>13</sup>, ma al contempo, forse in modo fortuito, coglie alcuni aspetti già sedimentati nella letteratura e nella giurisprudenza relative alle linee guida e alla colpa grave.

Pertanto, l'analisi del *novum* legislativo non può prescindere dal focalizzarsi principalmente su questi due profili e sulla loro confluenza, vero snodo interpretativo attraverso cui comprendere se davvero il sanitario possa versare in colpa pur avendo osservato le linee guida, o se, invece, sia meglio rinunciare sin d'ora a trovare un senso all'art. 3. Accanto ad essi, però, la norma propone una costellazione di altri delicati problemi ermeneutici, quali ad esempio, solo per anticiparne alcuni, l'esatta individuazione dei soggetti interessati dalla riforma, gli aspetti di diritto intertemporale scaturiti dalla nuova disciplina, cosa si intenda per "buone pratiche".

È d'obbligo, però, avvisare che il giudizio complessivo sulla riforma sarà condizionato dagli obiettivi che le si attribuisce. Se misurata sulle ambizioni che paiono racchiuse nel titolo della legge di conversione ("*disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*"), come consacrare la colpa specifica a danno di quella generica in un ambito come quello sanitario che, da sempre, ne costituisce il "regno", oppure cancellare

<sup>5</sup> In questi termini DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 2. Su quest'aspetto anche MANNA, *I nuovi profili della colpa medica*, cit., 98.

<sup>6</sup> Cfr. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. e processo*, 2009, 1063.

<sup>7</sup> Espressione utilizzata da DONINI, *Teoria del reato*, in *Digesto pen.*, Torino, 1999, 221 ss., e ripresa, in riferimento al tema del grado della colpa, da CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, 529.

<sup>8</sup> Le uniche eccezioni, fino alla conversione in legge del "Decreto Sanità", erano costituite dalla bancarotta semplice prevista dall'art. 217, comma 1, n. 2 e 3, della legge fallimentare, su cui CANESTRARI, *Rischio d'impresa e imputazione soggettiva nel diritto penale fallimentare*, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2003, 546 ss., e la contravvenzione "dispersa" all'art. 64 c.p.c., sulla responsabilità del consulente tecnico.

<sup>9</sup> Il solo studio ad oggi interamente incentrato sull'argomento rimane PADOVANI, *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1969, 819 ss.

<sup>10</sup> I termini della questione sono noti e vengono qui ripercorsi solo per grandi linee. A una prima fase, detta della "comprensione" per il medico, durante la quale l'art. 2236 c.c. era pacificamente esteso anche all'ambito della responsabilità penale, è seguito, a partire all'incirca dagli anni '80, un periodo di estremo rigore, tanto da parte della giurisprudenza quanto della dottrina, e di declino per la disposizione civilistica. La restrizione per colpa grave nei casi di speciale difficoltà non ha più trovato applicazione in ambito penale fino a che, recentemente, alcune pronunce della giurisprudenza di legittimità, trovando assurdo che le stesse condotte potessero essere penalmente rilevanti ma non fondare il risarcimento del danno, hanno reintrodotto la colpa grave come "*regola d'esperienza*" nel giudizio relativo a casi terapeutici di speciale difficoltà (cfr. Cass. pen., 5-4-2011, 16328, in *Riv. it. medicina legale*, 2012, 369 ss.). Per un esaustivo approfondimento delle predette fasi e delle argomentazioni che le hanno sorrette si rimanda a MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014, 88 ss.

<sup>11</sup> La definizione è di GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 823 e 833.

<sup>12</sup> Ci si riferisce a PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.

<sup>13</sup> Cfr. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 7. In questo senso anche FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di BARTOLI, Firenze, 2010, 177, il quale riconosce come, più in generale, sia la responsabilità penale delle attività mediche a mettere alla prova le categorie fondamentali del diritto penale, «e ciò sino al punto di indurre a chiedersi se le tradizionali elaborazioni concettuali debbano essere rivedute o, piuttosto, rimpiazzate da impostazioni teoriche e soluzioni legislative più al passo coi tempi».

con un tratto di penna del legislatore tutte le problematiche poste dalla medicina difensiva, allora la Legge Balduzzi delude, e non poco<sup>14</sup>.

Se al contrario valutata su obiettivi meno altisonanti, quale per esempio quello di rappresentare un circoscritto esperimento in materia di graduazione della colpa, o un monito a una giurisprudenza arroccata su posizioni eccessivamente rigorose, o, infine, un tentativo di recupero della c.d. “misura soggettiva” della colpa, allora, questa “maldestra” disposizione del “Decreto Sanità” può anche convincere<sup>15</sup>.

Preliminarmente alla vera e propria analisi del *novum* legislativo e delle complesse questioni ermeneutiche da esso sollevate, occorre effettuare un breve passo indietro, col quale definire cosa si intenda per “linee guida”, evidenziandone i pregi e i difetti essenziali e delineandone altresì le modalità di incidenza nel giudizio di colpa medica<sup>16</sup>.

## 2.

### Un passo indietro: le linee guida e la “positivizzazione” delle *leges artis* in ambito medico.

Secondo la nota definizione dell'autorevole *Institute of Medicine*, le linee guida costituiscono «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»<sup>17</sup>. Quanto alla loro prescrittività, esse «si collocano a mezza via tra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche. Non si tratta quindi di ordini calati dall'alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tenere conto di tutte le istanze talora confliggenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi»<sup>18</sup>.

La diffusione delle linee guida è iniziata negli Stati Uniti a partire dagli anni '70 del secolo scorso ed ha ricevuto un impulso decisivo dall'affermarsi dell'*Evidence based medicine* (EBM), di cui rappresentano senz'altro una delle espressioni più compiute<sup>19</sup>. In tempi più recenti, invece, la ragione principale del successo delle *Guidelines* sembra risiedere, oltre che in una pressante esigenza di contenimento della spesa ospedaliera dovuta alla crisi economica<sup>20</sup>, nella loro opera di razionalizzazione della conoscenza scientifica e di semplificazione nell'accesso alla stessa da parte degli operatori sanitari. In un'epoca, infatti, in cui i progressi scientifici si susseguono rapidissimi dando vita ad un flusso incessante di nuovi dati, peraltro pubblicabili in tempo reale attraverso la rete, si è reso indispensabile uno strumento teso a prevenire quel senso di disorientamento che, sempre più di frequente, colpisce il terapeuta al cospetto di un

<sup>14</sup> Sul punto mostra un invece un moderato ottimismo S. GROSSO, *I profili di interesse penalistico del “decreto Balduzzi”*, cit., 549. Il rischio insito nell'art. 3, segnalato in particolare da VALLINI, *L'art. 3 del “Decreto Balduzzi”*, cit., 739, è che il medico segua sempre pedissequamente le prescrizioni cliniche. Ciò perché «il legislatore “suggerisce” di adattarsi alle linee guida e alle “buone pratiche”, che qualora qualcosa dovesse “andare storto”, l'eventuale errore sarà valutato con maggior benevolenza».

<sup>15</sup> Cfr. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., *passim*. Definisce la norma “maldestra” GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., *passim*.

<sup>16</sup> La letteratura in materia di linee guida, già prima dell'introduzione della Legge Balduzzi, era piuttosto vasta: PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. e processo*, 1996, 891 ss.; FINESCHI-FRATI, *Linee guida: a double-edge sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. medicina legale*, 1998, 665 ss.; TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. medicina legale*, 1999, 189 ss.; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in MARINUCCI, DOLCINI, *Trattato di diritto penale. Parte Speciale*, tomo II, *I delitti colposi*, Padova, 2003, 167 ss.; BUZZI, *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico-legali e risvolti deontologico-relazionali*, in *Riv. it. medicina legale*, 2005, 31 ss.; PIRAS-CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di CANESTRARI-GIUNTA-GUERRINI-PADOVANI, Pisa, 2009, 285 ss.; CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di BELVEDERE-RIONDATO, Milano, 2011, 971 ss.; CONSORTE, *Colpa e linee guida*, in *Dir. pen. e processo*, 2011, 1227 ss.; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012; CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2013, 875 ss.

<sup>17</sup> Cfr. FIELD-LOHR, *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*, Institute of Medicine, Washington, National Academy Press, 1992, 35.

<sup>18</sup> La definizione appartiene a PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, cit., 891.

<sup>19</sup> Per EBM si intende il processo di ricerca sistematica volta ad acquisire, valutare criticamente ed utilizzare dati tecnico-scientifici enucleati dalla osservazione e dalla cura dei pazienti. Il movimento ha espresso, negli anni, un'istanza di massima “scientificazione” sul piano metodologico, di cui le stesse linee guida possono dirsi figlie. Sul punto in particolare BARNI, *Evidence-Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. medicina legale*, 1998, 3 ss.; FINESCHI-FRATI, *Linee guida: a double-edge sword*, cit., 667.

<sup>20</sup> Così *ex multis*, PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, cit., 891.

simile “*eccesso di sapere scientifico*”<sup>21</sup>.

Le linee guida propongono, proprio al fine di semplificare il vastissimo orizzonte delle conoscenze a disposizione del medico, “*un percorso terapeutico ideale*” che, sulla base della migliore scienza ed esperienza del momento, offre suggerimenti diretti ad agevolare la decisione clinica nel caso concreto<sup>22</sup>.

La prospettazione di tale “percorso terapeutico” presenta alcuni innegabili vantaggi e non può che dispiegare effetti positivi anche sulla qualità dell’assistenza sanitaria. Da un lato le linee guida, favorendo un approccio più “oggettivizzato” e meno idiografico da parte del curante, tendono a ridurre il tasso di errore che invece è tipico del ragionamento veloce ed intuitivo<sup>23</sup>. Dall’altro lato, il tendenziale uniformarsi alle migliori prassi mediche comporta un’ottimizzazione dei processi di cura, cui conseguono una maggiore facilità nella pianificazione degli investimenti e una riduzione delle disuguaglianze nell’allocazione dei servizi<sup>24</sup>.

Da un punto di vista strettamente penalistico però, l’aspetto più positivo della diffusione delle linee guida dovrebbe consistere, come da più parti segnalato, nella progressiva codificazione delle *leges artis* in ambito medicale<sup>25</sup>. Oltre che dalla generale carenza di tassatività propria dell’illecito colposo, l’accertamento della responsabilità in ambito sanitario è tradizionalmente caratterizzato da una diffusa diffidenza nei confronti di ogni processo di “positivizzazione” delle regole cautelari<sup>26</sup>. Le resistenze, paradossalmente, provengono non solo dalla giurisprudenza ma anche dalla stessa classe medica, entrambe concordi nel rilevare come le peculiarità dell’arte clinica, che incide sul “*più complesso degli organismi*”<sup>27</sup>, impongano una sua valutazione sempre ancorata alle specificità del caso concreto, con la conseguenza che, non di rado, l’inosservanza di una regola standardizzata potrebbe risultare più efficace dal punto di vista terapeutico<sup>28</sup>.

Una simile impostazione, tuttavia, se ha avuto il pregio di offrire una massima protezione del paziente, sia sul piano terapeutico, riducendone i rischi, sia su quello della tutela giudiziaria, ha al contrario comportato un’eccessiva dilatazione della responsabilità colposa del sanitario<sup>29</sup>. Muovendosi in un terreno costituito solo da regole cautelari aperte e indeterminate, infatti, il Giudice può sempre individuarne una “ulteriore” che, se correttamente osservata, avrebbe potuto impedire l’evento, con la conseguenza che risultano penalmente illecite anche condotte tecnicamente ineccepibili ma da cui sia derivato un esito infausto<sup>30</sup>. L’obbligo cautelare, in altre parole, finisce per essere ricostruito *ex post*, ragionando con il “*senno di poi*” (c.d. *Hindsight bias*),

<sup>21</sup> Cfr. in particolare CAPUTO, *Filo d’Arianna o flauto magico?*, cit., 876. In senso analogo DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 62 ss. Le linee guida, pertanto, agevolerebbero il medico ad osservare quel generale dovere di aggiornamento che grava sulla figura professionale ravvisato da BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 64.

<sup>22</sup> Così PIRAS-CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., 286.

<sup>23</sup> Cfr. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit. 79. Dello stesso avviso anche GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 824.

<sup>24</sup> Cfr. CAPUTO, *Filo d’Arianna o flauto magico?*, cit., 882. Un ulteriore punto di forza delle *Guidelines* è stato individuato, in particolare da chi ha esaminato l’esperienza degli Stati Uniti e della Danimarca, nell’implementazione del modello della c.d. “alleanza terapeutica” tra medici e pazienti. Il coinvolgimento di questi ultimi nei processi di redazione delle linee guida, specie nelle modalità proprie del particolare paradigma delle “*conferenze di consenso*”, favorisce l’abbandono dello schema paternalistico in cui è solo il medico a tracciare il percorso di cura. Cfr. in particolare DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 202-206; sul modello della *consensus conference* si vedano invece PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell’esercizio della pratica clinica*, cit., 897; CONSORTE, *Tutela penale e principio di precauzione. Profili attuali, problematicità, possibili sviluppi*, Torino, 2013, 294 ss.

<sup>25</sup> In questo senso, *ex multis*, PIRAS-CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit. 285 e ss.; MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2012, 3. Sui vantaggi che generalmente derivano dalla tipizzazione delle regole cautelari si vedano le osservazioni di CASTRONUOVO, *Le definizioni legali del reato colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2002, 514 ss. Si esprime in termini più prudenti invece, CANESTRARI, *La colpa*, in *Trattato di diritto penale*, a cura di CADOPPI-CANESTRARI-MANNA-PAPA, Milano, 2013, vol II, 148, il quale mette in guardia, in modo decisamente condivisibile, dagli aspetti più deteriori di un’eccessiva standardizzazione delle regole cautelari nel settore sanitario. Come meglio si approfondirà nei paragrafi successivi e in particolare in quello relativo all’impatto delle linee guida sulla teoria della colpa, d’altronde, appare pressoché impossibile, neanche attraverso le linee guida, raggiungere in ambito sanitario quella “standardizzazione” delle regole cautelari proprie di altri settori della responsabilità colposa. La responsabilità del medico, infatti, per dirla con GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 825, è un mondo «*molto popolato e concorrenziale*» di regole cautelari, giacché risulta estremamente difficile e, per certi versi inopportuna, una eccessiva positivizzazione delle stesse.

<sup>26</sup> Per una ampia e puntuale panoramica sul punto, MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, cit., 248 ss.

<sup>27</sup> L’efficace definizione è di BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2001, 635.

<sup>28</sup> Cfr. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, cit., 1063.

<sup>29</sup> Sugli effetti collaterali di una colpa medica non standardizzata, in modo molto chiaro MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 59 ss. Sul punto anche FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, cit., 183 ss.

<sup>30</sup> Cfr. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, cit., 1064.

e la responsabilità colposa viene affermata attraverso lo “specchio deformante” dell’evento<sup>31</sup>.

Infine, è stato osservato come, con particolare riferimento all’accertamento della colpa nelle attività mediche plurisoggettive, le linee guida, occupandosi sovente di frammentare e ripartire i compiti tra i componenti di un’*équipe* medica, agevolino la ricostruzione giudiziaria delle differenti aree di rischio e di responsabilità all’interno della stessa *équipe*<sup>32</sup>.

Tracciato il quadro degli indiscutibili pregi presentati dalle *Guidelines*, va sottolineato come la dottrina medico-legale abbia ormai da tempo messo in luce anche una lunga serie di difetti.

Un primo problema consuetamente segnalato consiste, come accennato, nell’atteggiamento sospettoso con cui gli stessi operatori sanitari guardano alle prescrizioni cliniche<sup>33</sup>. Da un lato viene evidenziata la loro difficile compatibilità con il principio di libertà di cura da parte del medico<sup>34</sup>. Le linee guida – si dice – “burocratizzerebbero” l’attività del sanitario, il quale vedrebbe la propria autonomia professionale svilita dal necessario conformarsi agli *standard* ivi delineati<sup>35</sup>. Dall’altro lato, la diffusione di suggerimenti clinici incentiverebbe comportamenti “difensivi”<sup>36</sup>, dal momento che, come si avrà modo di meglio illustrare, il discostarsi da tali suggerimenti può comportare un addebito colposo, mentre, al contrario, l’essersi attenuto alle prescrizioni può essere funzionale a giustificare in un eventuale processo il percorso clinico intrapreso. Addirittura può accadere che il sanitario, a seguito di un danno riportato dal paziente affidatogli in cura, vada a “rovistare” nel *mare magnum* delle linee guida per rinvenire quelle che, in sede processuale, scagionerebbero la sua strategia terapeutica (c.d. fenomeno della “scelta postuma”)<sup>37</sup>.

Tuttavia, l’aspetto cruciale in materia di linee guida è senz’altro costituito dal soggetto estensore delle stesse e, in particolare, dalle finalità che sottendono alla redazione<sup>38</sup>. Il successo riscosso dallo strumento, infatti, ha indotto tutti i protagonisti del mondo sanitario (associazioni scientifiche nazionali e internazionali, case farmaceutiche, compagnie assicurative, rappresentanti dei pazienti, amministratori di aziende sanitarie, persino singoli reparti ospedalieri) a formulare i propri suggerimenti di comportamento clinico. Due le immediate conseguenze della “sovrapproduzione” di linee guida.

Anzitutto, quello che era nato come uno strumento di semplificazione dell’accesso alla conoscenza rischia di tramutarsi in un fattore di complicazione, costringendo il curante a confrontarsi con una pluralità di testi, dei quali alcuni anche in contraddizione tra loro<sup>39</sup>. Il coinvolgimento di soggetti portatori di differenti interessi nella redazione delle linee guida, inoltre, fa sì che l’obiettivo di migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria non sia più lo scopo esclusivo delle stesse. Ed anzi, già da diversi anni negli Stati Uniti viene sottolineato come, per una sorta di “eterogenesi dei fini”, la tutela della salute dei pazienti occupi ormai solamente il terzo posto nella classifica delle finalità perseguite dalle linee guida, preceduta dal conteni-

<sup>31</sup> Cfr. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 3; MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 61; DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit., 78. Parallelamente, alla tendenza verso la positivizzazione delle regole cautelari dovrebbe corrispondere, quantomeno a giudizio di alcuni Autori, un consistente ridimensionamento del ruolo dei periti, troppo spesso assunti a veri e propri arbitri del processo penale per *medical malpractice*. Cfr. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, cit., 3; PIRAS-CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., 298. Più in generale, sul ruolo dei periti nel processo penale per colpa medica, CONTI, *Evoluzione della scienza e ruolo degli esperti nel processo penale*, in *Medicina e diritto penale*, cit., 335 ss. Interessanti spunti comparatistici con l’esperienza dei paesi anglosassoni invece in DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario*, *passim*.

<sup>32</sup> Cfr. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 15; VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 252. Tale funzione risulta ancora più accentuata nel caso di protocolli e *checklist*, cfr. CAPUTO, *Filo d’Arianna o flauto magico?*, cit., 875 ss. Sul rapporto tra protocolli ospedalieri e principio di affidamento MATTHEUDAKIS, *Successione di garanti e principio di affidamento nella responsabilità medica*, in *Cass. pen.*, 2010, 1478 ss.

<sup>33</sup> A riprova della diffidenza degli stessi destinatari dei suggerimenti clinici, fa notare DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 66, come l’indice di adesione alle linee guida da parte dei sanitari sia tutt’altro che soddisfacente.

<sup>34</sup> Cfr. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell’esercizio della pratica clinica*, cit., 893. La libertà e l’autonomia del medico trovano fondamento nel principio di libertà terapeutica consacrata agli artt. 9 e 33 Cost. Così GIUNTA, *Il caso Di Bella: libera sperimentazione terapeutica e responsabilità penale*, in *Dir. pen. e processo*, 1998, 667 ss.

<sup>35</sup> TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, cit., 223; ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012, 141 ss.

<sup>36</sup> Diffusamente sul punto, MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., *passim*, sul rapporto tra linee guida e medicina difensiva anche ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit., 135 ss.

<sup>37</sup> Cfr. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., 4.

<sup>38</sup> Sul punto la letteratura è, a buona ragione, vastissima. Si vedano in particolare DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., *passim*; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*, cit., 176.

<sup>39</sup> Così CAPUTO, *Filo d’Arianna o flauto magico?*, cit., 880.

mento della spesa sanitaria e dalla prevenzione di controversie giudiziarie<sup>40</sup>.

A fronte della proliferazione incontrollata di prescrizioni cliniche, l'esegesi del nuovo testo legislativo pone, quindi, fin da subito un importante quesito: quali linee guida prende in esame la Legge Balduzzi? Quali sono, in altre parole, le linee guida che, se rispettate dall'operatore sanitario, lo scagionano da un addebito per colpa lieve? Ci si permette di rinviare l'analisi di quello che è senz'altro uno dei nodi interpretativi più delicati del nuovo testo legislativo a una successiva analisi, che possa poggiarsi su quanto osservato in relazione all'impatto delle linee guida nella costruzione del reato colposo, oggetto del prossimo paragrafo.

### 3.

#### (segue): Il ruolo e la natura delle linee guida nell'affermazione e negazione della responsabilità colposa: le *Guidelines* tra colpa specifica e colpa generica.

Con riferimento alla loro rilevanza nell'ambito della colpa professionale è comune opinione che le linee guida rappresentino “un'arma a doppio taglio” (*double-edge sword*)<sup>41</sup>. Esse infatti risultano essere valorizzate tanto in chiave accusatoria (*inculpatory way*), qualora il medico non vi si sia attenuto e da tale immotivato scostamento sia derivato un esito infausto, quanto in chiave disculpante (*exculpatory way*), nei casi in cui, invece, il sanitario dimostri di aver perfettamente osservato le prescrizioni cliniche e, ciononostante, l'evento si sia ugualmente verificato<sup>42</sup>.

Nello specifico, una breve rassegna della giurisprudenza di legittimità antecedente alla riforma Balduzzi permette di distinguere quattro differenti modalità con cui le linee guida possono incidere sul giudizio di colpa medica<sup>43</sup>.

Una prima ipotesi di frequente verifica è quella in cui il sanitario si discosti senza ragioni dalle linee guida che avrebbe dovuto osservare in relazione alla patologia presentata dal paziente. È questo il caso, ad esempio, dello psichiatra che sospende o riduce le dosi dei farmaci al paziente affetto da schizofrenia, poi autore di un'aggressione mortale nei confronti dell'operatore che lo accudiva, senza osservare le linee guida che prescrivono riduzioni graduali della terapia farmacologica<sup>44</sup>; ma anche del sanitario che sbaglia la diagnosi per aver omesso un accertamento prescritto dai suggerimenti clinici<sup>45</sup>. In simili frangenti il giudice, coadiuvato dal suo perito, rinviene la regola cautelare violata dal medico nelle direttive cliniche codificate che, pertanto, assumono una fondamentale valenza in ottica accusatoria.

Accade altrettanto spesso – siamo nel secondo degli scenari configurabili in giurisprudenza – che la terapia si concluda con esito infausto nonostante la perfetta adesione del curante alle linee guida di riferimento. Laddove non emergano aspetti peculiari del caso concreto che avrebbero richiesto una condotta alternativa a quella suggerita dalle linee guida, il comportamento ad esse conforme tenuto dal medico non può essere giudicato colposo. Emblematica di quest'orientamento è la sentenza della Cassazione *Duce*, con la quale la Suprema Corte ha confermato l'assoluzione da parte dei giudici di merito di un'equipe medica che, sulla scorta di quanto previsto dalle linee guida dettate da un autorevolissimo trattato di cardiologia statunitense, definito in modo altisonante la “*Bibbia dei cardiologi mondiali*”, aveva sospeso l'assunzione di farmaci anticoagulanti in prossimità di un intervento di colecistectomia<sup>46</sup>.

<sup>40</sup> Dà conto del dibattito americano in particolare VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., 176. Il fenomeno delle linee guida finalizzate al risparmio è particolarmente accentuato nell'ambito della diagnostica, sul punto VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 274.

<sup>41</sup> *Ex multis*, FINESCHI-FRATI, *Linee guida: a double-edge sword*, cit.; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., 178.

<sup>42</sup> Cfr. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 12-15.

<sup>43</sup> Cfr. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 900; MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 151. A livello giurisprudenziale, invece, esegue un'articolata retrospettiva di tutti gli orientamenti sviluppatasi nella giurisprudenza della Cassazione l'ultima sentenza in materia di linee guida prima dell'approvazione della Legge Balduzzi, vale a dirsi Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), in *Dir. pen. e processo*, 2013, 191 ss., con nota di RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit.

<sup>44</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 14-11-2007, n. 10795 (imp. Pozzi), in *Cass. pen.*, 2008, 4622 ss., con nota di BARALDO. Il caso è richiamato anche da DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 12, e da BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 58.

<sup>45</sup> Si fa riferimento alla vicenda esaminata in Cass. pen., Sez. IV, 12-7-2011, n. 34729, in *Cass. pen.*, 2011, 665 ss., con nota di CAMPANA.

<sup>46</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 2-3-2007, n. 19354, in *Dejure*. In senso conforme anche Cass. pen., Sez. IV, 8-6-2006, n. 24400, (imp. Cardillo), in *Dejure*.

A fronte di questi due indirizzi giurisprudenziali che, pur di segno opposto, fondano il giudizio di colpa sul conformarsi o meno da parte del medico alle linee guida, ve ne sono altri due che, al contrario, prescindono dal rispetto delle prescrizioni cliniche, negando la validità di qualsiasi equazione tra osservanza o inosservanza delle *Guidelines* ed esonero o affermazione della responsabilità.

Nei repertori, infatti, ci si imbatte soventemente anche in sanitari che rispettano le linee guida e, tuttavia, vengono condannati. In questi casi l'adesione alle raccomandazioni risulta così rigida e cieca che finisce per essere trascurata l'alternativa clinicamente più appropriata alle peculiarità presentate dal singolo paziente. L'esame della complessiva situazione avrebbe dovuto consigliare al medico di rinunciare al formale rispetto delle *Guidelines* per adeguarsi, apportando qualche accorgimento al percorso ideale in esse tracciato, alle specifiche necessità sollevate dal caso concreto<sup>47</sup>.

La relatività del percorso terapeutico intrapreso in ossequio alle linee guida è confermata dall'ultimo genere di casistica che si incontra nella giurisprudenza di legittimità, vale a dirci quella in cui il medico sia esonerato da responsabilità nonostante – o, meglio, proprio in ragione – dell'inosservanza dei suggerimenti codificati<sup>48</sup>.

Dalla breve analisi dei quattro paradigmi secondo cui le linee guida agiscono nel giudizio di colpa è possibile trarre un'indicazione di carattere generale: nel valutare la rilevanza delle linee guida non sono ammessi automatismi, né in chiave accusatoria né in chiave di esonero da responsabilità. In altre parole, «l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa»<sup>49</sup>, giacché «discostarsi o conformarsi alle linee guida integra una scelta del medico che il giudice reputa di per sé sola insufficiente per pervenire a un verdetto di esonero o di affermazione della responsabilità»<sup>50</sup>.

D'altronde, simili conclusioni sembrano imposte dalla natura stessa delle *Guidelines* e delle *leges artis* mediche che esse tentano di "formalizzare". 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<sup>51</sup>. Ne consegue che i "suggerimenti" da esse evincibili presentano un carattere non esaustivo, che risente della volubilità di ogni specifica situazione terapeutica<sup>52</sup>. Né potrebbe essere altrimenti poiché, come è stato osservato, le regole cautelari proprie del settore medicale «pur collocandosi (anch'esse) su di un piano "strumentale" rispetto all'obiettivo perseguito, si rivelano, dato l'ampio "ventaglio" delle soluzioni prospettabili, necessariamente caratterizzate da una strumentalità alternativa, ossia non riconducibile a una sola opzione»<sup>53</sup>.

Per le stesse ragioni è inoltre difficile attribuire alle linee guida un carattere vincolante che, peraltro, mal si concilierebbe con il principio di libertà di cura da parte del medico<sup>54</sup>.

È quindi in questo contesto che alberga il dibattito sulla natura specifica o generica della colpa fondata sulla violazione delle linee guida; dibattito che, a dire il vero, sembra impegnare quasi esclusivamente la dottrina, divisa tra chi sostiene la possibilità di inquadrare le *Guidelines* tra le "discipline" di cui all'art. 43 c.p.<sup>55</sup>, chi invece le ritiene regole cautelari proprie della colpa

<sup>47</sup> Risponde dunque «di omicidio colposo il cardiologo, che attesti l'idoneità alla pratica sportiva di un atleta, in seguito deceduto nel corso di un incontro ufficiale di calcio a causa di una patologia cardiologica (nella specie "cardiomiopatia ipertrofica"), non diagnosticata dal sanitario per l'omessa effettuazione di esami strumentali di secondo livello che, ancorché non richiesti dai protocolli medici, dovevano ritenersi necessari in presenza di anomalie del tracciato elettrocardiografico desumibili dagli esami di primo livello» (cfr. Cass. pen., Sez. IV, 5-6-2009, n. 38154, (imp. Ronzoni), in *Cass. pen.*, 2011, 2570 ss., con commento di MACCARI). Si vedano altresì, Cass. pen., Sez. IV, 18-2-2010, n. 10454, (imp. Cordone, rel. Piccialli), in *Guida dir.*, 2010, 15, 87; Cass. pen., Sez. IV, 12-7-2011, n. 38774, in *Dejure*; In questa direzione anche la nota e controversa sentenza *Grassini* che si avrà modo di meglio approfondire in seguito (§6).

<sup>48</sup> Su questa linea Cass. pen., Sez. V, 28-6-2011, n. 33136, in *Riv. it. medicina legale*, 2012, 275 ss., con nota di ROTOLO.

<sup>49</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), cit., 194.

<sup>50</sup> Così, commentando il quadro giurisprudenziale, CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 901.

<sup>51</sup> Cfr. TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina, in La gestione del rischio in medicina. Profili di responsabilità dell'attività medico-chirurgica*, a cura di CANESTRARI-FANTINI, Milano, 2006, 33 ss.

<sup>52</sup> Così DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 20. Dietro il riconoscimento della scarsa vincolatività delle linee guida, a ben vedere, si nasconde anche la preoccupazione di non dare cittadinanza a prescrizioni incentrate sul risparmio di spesa. Il punto verrà meglio analizzato al § 6.

<sup>53</sup> Cfr. G. DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico*, in *Riv. it. medicina legale*, 2012, 970.

<sup>54</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 8-2-2001, n. 2865 (imp. Bizzarri), in *Riv. pen.*, 2002, 353.

<sup>55</sup> Di quest'opinione VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., 178; PIRAS, CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., 289; IADECOLA, *Il valore dell'ordine professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale*, in *Riv. it. medicina legale*, 2001, 11-14; MICHELETTI, *La normatività della colpa medica*, cit., 274; PULITANO, *Introduzione*, in *La posizione di garanzia degli operatori psichiatrici. Giurisprudenza e clinica a confronto*, a cura di DODARO, Milano, 2011, 28.

generica<sup>56</sup> e chi, infine, le considera “fonti di cognizione” delle *leges artis*<sup>57</sup>.

Sul punto la giurisprudenza, probabilmente in virtù della rilevanza pressoché solo “classificatoria” della questione<sup>58</sup>, non ha ancora profuso grandi energie, limitandosi ad affermare che «*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 normativo dell'art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline)*»<sup>59</sup>.

L'incertezza sul loro statuto giuridico, ad ogni modo, non incide sul grado di vincolatività e tassatività delle prescrizioni cliniche, il cui rispetto raramente assume una valenza certamente liberatoria per l'operatore sanitario. Anche dando seguito alle impostazioni teoriche che intravedono nelle *Guidelines* fonti scritte su cui edificare un rimprovero a titolo di colpa specifica, infatti, prima di giungere con sicurezza a un esonero di responsabilità permane pur sempre una valutazione circa l'eventuale sussistenza di una colpa generica<sup>60</sup>.

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*”<sup>61</sup>, cui non si può fare a meno di riconoscere una struttura “elastica”<sup>62</sup>.

La tendenza, come detto particolarmente marcata in ambito sanitario, all’“eterno ritorno” nell'alveo della colpa generica, connotata dal consueto *deficit* di tassatività e determinatezza, presenta riflessi pratici di fondamentale importanza. L’“ultima parola” nel giudizio di colpa, in definitiva, finisce per rimanere nella disponibilità del giudice – e del suo perito il cui ruolo, lungi dall'essere ridimensionato dalla linee guida, risulta ancora decisivo<sup>63</sup> – secondo una valutazione che, fondata su un indeterminato agente modello (sempre disponibile ad incarnare uno *standard* più elevato) e sui giudizi di evitabilità e prevedibilità (spesso inquinati dal “senno del poi”)<sup>64</sup>, presenta ineliminabili caratteri di discrezionalità<sup>65</sup>.

Ne è scaturito un *trend* giurisprudenziale “*eccessivamente rigorista*”, contraddistinto dall'appiattimento della colpa sul nesso eziologico e da una profonda incertezza che, per gli operatori del settore, ha significato un incentivo all'adozione di pratiche “difensive”<sup>66</sup>.

Già a questo primo sguardo di insieme, che prescinde dalle novità introdotte dalla Legge Balduzzi, le linee guida paiono non poter dare adeguata risposta alle problematiche e alle istanze maturate nel dibattito dottrinale sulla responsabilità medica e, segnatamente, sull'opportunità di avviare un processo di standardizzazione delle regole cautelari.

Si può sin d'ora anticipare come sia forse proprio in relazione alle evidenziate criticità che la Legge Balduzzi ha provato a costruire un argine costituito dalla previsione normativa di un grado significativo di colpa. Emblematico al proposito quanto osservato da un Autore che, a margine di un approfondito *excursus* sull'impatto delle linee guida nella giurisprudenza di le-

<sup>56</sup> Cfr. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino, 2009, *passim*.

<sup>57</sup> Cfr. CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., 974.

<sup>58</sup> Cfr. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 59. Così anche DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 8 e 9; e MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 142.

<sup>59</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), cit., 195.

<sup>60</sup> Cfr. TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina*, cit. 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, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, 231 ss.; FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 314 ss.; per la manualistica CANESTRARI, CORNACCHIA-DE SIMONE, *Manuale di diritto penale*, Bologna, 2007, 429; FIANDACA-MUSCO, *Diritto Penale, Parte generale*, Bologna, 2010, 553. Più recentemente, proprio in sede di commento della nuova disciplina, DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 9.

<sup>61</sup> Si esprime in questi termini PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, cit., 891.

<sup>62</sup> Così CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 894; in questo senso anche CONSORTE, *Colpa e linee guida*, cit., 1227.

<sup>63</sup> Cfr. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., 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*».

<sup>64</sup> DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 11.

<sup>65</sup> 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*» (cfr. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), cit., 195).

<sup>66</sup> Si veda in proposito il lucido resoconto sullo stato dell'arte della giurisprudenza precedente all'avvento della riforma Balduzzi di MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit. 121 ss. Una delle possibili spiegazioni della tendenza ad appiattare il giudizio di colpa medica sul nesso eziologico è data da CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., 973, secondo cui «*poiché il contenuto delle regole cautelari in ambito medico non può che giovare dalla esperienza raggiunta dalla miglior scienza clinica di ciascun singolo settore, sussiste una pericolosa sovrapposizione tra il contenuto generale delle leggi scientifiche che presidono al giudizio di causalità ed il contenuto esperienziale delle regole cautelari che presidono al giudizio di colpa*».

gittimità poco prima della novella legislativa, auspicava l'introduzione di una forma qualificata di colpa per il sanitario che si sia attenuto ai suggerimenti clinici: «*la responsabilità del medico andrà pertanto affermata allorché sia l'omaggio alle linee guida sia il loro abbandono sono stati, in base alle circostanze del caso concreto, il frutto di scelte azzardate e spropositate e hanno attivato un'area di rischio illecito, arbitrario, valutabile già sul piano della tipicità colposa, e "tipico" delle ipotesi di colpa grave*»<sup>67</sup>.

## 4.

### *In culpa sine culpa?* Il giudizio di colpa medica dopo la Legge Balduzzi.

Questo dunque il quadro su cui viene ad incidere l'art. 3 del "Decreto Sanità", a norma del quale l'esercente la professione sanitaria che si è attenuto alle linee guida risponde penalmente solo per colpa non lieve. Alla luce di una simile premessa, potrebbe sorprendere che uno dei primi commenti della riforma ne abbia proposto una lettura del tutto radicale e dai riflessi sostanzialmente "abrogativi" come quella ben riassunta nella icastica espressione "*in culpa sine culpa*"<sup>68</sup>.

Con tale rilievo si imputa all'art. 3 la previsione di una "*contraddizione in termini*", consistente nel lasciare sopravvivere all'osservanza delle linee guida una responsabilità per colpa, sia essa lieve o grave, quando le prescrizioni in esse contenute costituiscono «*un collaudato standard di perizia e, conseguentemente, chi vi si attiene agisce peritamente, agisce quindi senza colpa*»<sup>69</sup>.

Ora, quanto appena evidenziato circa il carattere non esaustivo e non vincolante dei suggerimenti clinici rivela come il paradosso sia, in realtà, solo apparente, ben potendosi configurare una colpa anche nella più stretta osservanza delle linee guida<sup>70</sup>. Occorre però un'ulteriore precisazione introduttiva. Se è vero che – così argomentano i sostenitori dell'*in culpa sine culpa* – il medico non solo può, ma deve anche discostarsi dai protocolli allorché ne colga la necessità, non essendo seriamente pensabile che la singolare condizione di ogni paziente sia sempre riconducibile alle prescrizioni di riferimento, non può dirsi che il medico si sia attenuto alle linee guida quando ha osservato i suggerimenti terapeutici relativi a una situazione clinica macroscopicamente (colpa grave) diversa da quella effettivamente presentata dal malato<sup>71</sup>. Questa ulteriore obiezione, però, si pone da un angolo di visuale influenzato e inquinato dal "senno del poi", giacché «*ove si rifugga l'insight bias e si tenga presente che il giudizio sulla colpa dovrebbe conservare la sua caratterizzazione prognostica, si potrebbe affermare che il medico vada scusato nei casi in cui, pur avendo osservato le cautele che ex ante gli apparivano doverose (siano o meno positivate), tali cautele non si siano verificate ex post sufficienti ad evitare l'evento avverso per circostanze di fatto a lui non imputabili*»<sup>72</sup>. In altre parole, la patologia su cui calibrare le linee guida discolpanti, nell'ottica di un giudizio di colpa di tipo prognostico, non è quella di cui era effettivamente affetto il paziente, bensì quella che tutti gli elementi a disposizione del sanitario avrebbero indotto a individuare in una prospettiva *ex ante*.

Il superamento dell'ossimorica opzione ermeneutica dell'*in culpa sine culpa* è ribadito dalla Corte di Cassazione in apertura della prima pronuncia di un certo rilievo sulla Legge Balduzzi, nota come *Cantore*<sup>73</sup>. La sentenza, 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*»), affronta di petto la questione sottolineando, in perfetta continuità con la giurisprudenza "pre-Balduzzi", il ruolo "*non meccanicistico*" delle

<sup>67</sup> Così si esprime CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, 906-907.

<sup>68</sup> Si tratta dell'obiezione di PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., *passim*.

<sup>69</sup> Cfr. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., 2.

<sup>70</sup> Così la quasi totalità della dottrina, in particolare GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 833. Per quanto riguarda la giurisprudenza si rimanda alle pronunce citate nel paragrafo precedente.

<sup>71</sup> Cfr. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., 3; sul punto condiviso da BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 64.

<sup>72</sup> Si esprime in questi termini DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 21.

<sup>73</sup> 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, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in Cass. pen., 2099 ss.; ROJATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in questa *Rivista*, n. 4, 2013, 99 ss.; RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, cit. Ad ogni modo, *Cantore* non è la prima pronuncia successiva all'introduzione del *novum* legislativo, venendo subito dopo a Cass. pen., Sez. IV, 11-3-2013, n. 11493, (imp. Pagano, rel. Piccialli), in *Dir. pen. e processo*, 2013, 691 ss., con annotazioni (congiunte a quelle appena citate per *Cantore*) di RISICATO.

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».

Sempre nella prospettiva di risolvere l'apparente contraddittorietà della norma, la sentenza *Cantore* passa, poi, a delineare le due ipotesi in cui l'operatore sanitario versi in colpa pur nella compiuta osservanza dei suggerimenti clinici (§ 11). «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».

Si potrebbe dire, mutuando l'efficace sintesi proposta da attenta dottrina, che la Legge Balduzzi ha inteso esimere da responsabilità il sanitario attenutosi alle linee guida nei casi di «adempimenti "imperfetti" ma non rimproverabili e inadempimenti "perfetti" perché diligenti»<sup>74</sup>. Da un lato, quindi, errori commessi nell'adempimento delle prescrizioni contenute nelle linee guida (in quest'ambito assume rilevanza anche il c.d. errore esecutivo di lieve entità), dall'altro il mancato discostamento dalle prescrizioni quando le circostanze del caso concreto suggerivano, pur in maniera non del tutto evidente o macroscopica, di elaborare un percorso terapeutico individualizzato e calibrato sulle specifiche problematiche poste dal paziente<sup>75</sup>.

Sotto il profilo della possibile sopravvivenza di una responsabilità colposa a seguito di una condotta conforme alle linee guida, dunque, la Legge Balduzzi non pare foriera di grandi novità. Una questione, però, riemerge nonostante lo sforzo ermeneutico della sentenza *Cantore*, questione che, ancora una volta, risulta connessa all'incerto statuto giuridico delle linee guida e, in particolare, alla loro eventuale natura cautelare. In altre parole, possono le linee guida, a seguito dell'avvento dell'art. 3 e della sistemazione dogmatica operata dalla Cassazione, essere considerate regole cautelari?

Le difficoltà nello sciogliere quest'ennesimo nodo interpretativo – che, più degli altri, mette a dura prova le categorie tradizionali del diritto penale<sup>76</sup> – risiedono oltre che nella già segnalata incompletezza della norma, anche nel doversi misurare con una riforma che opera esclusivamente in chiave disculpante e, pertanto, non offre indicazioni univoche sulla struttura della colpa fondata sulla violazione delle linee guida che, nei casi presi in esame dalla "Balduzzi", risultano rispettate.

Sul punto, ad ogni modo, la dottrina presenta una notevole varietà di posizioni. La prima ritiene che, stante la loro innegabile funzione di tutela dei beni giuridici, non si possa fare a meno di riconoscere alle linee guida natura cautelare. Tale ammissione però, condurrebbe a imbattersi fatalmente nella contraddizione dell'"*in culpa sine culpa*", svuotando l'art. 3 di ogni senso logico, giacché verrebbe a mancare il primo presupposto della misura oggettiva della colpa, proprio la violazione della regola cautelare<sup>77</sup>. Non a caso, secondo quest'Autore, la Cassazione avrebbe aggirato il problema, negando il valore precauzionale delle linee guida e

<sup>74</sup> La finezza lessicale di PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 79.

<sup>75</sup> E' su questa bipartizione tracciata dalla Suprema Corte per superare l'aporìa dell'"*in culpa sine culpa*" che si innesta la delicata valutazione sul grado della colpa, per la cui analisi, specie dei criteri che ne delimitano la gravità, si rimanda ai paragrafi successivi.

<sup>76</sup> Cfr. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., *passim*.

<sup>77</sup> Cfr. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica*, 97 ss.

rifugiandosi nell'ambigua definizione di "raccomandazioni"<sup>78</sup>.

Secondo un'altra opzione ermeneutica il legislatore avrebbe inteso qualificare *de plano* come "cautelari" le regole contenute nelle linee guida, commettendo, però, un errore di tipo "teorico e dogmatico", dal momento che molte di esse difetterebbero dei caratteri strutturali e sostanziali della regola cautelare. Di talché l'errore verrà inevitabilmente rettificato da un'interpretazione correttiva della giurisprudenza, che, mantenendo fermi i propri orientamenti, andrà a subordinare l'operatività della novella al superamento di un vaglio delle linee guida volto a verificarne, caso per caso, la natura *stricto sensu* cautelare<sup>79</sup>.

Una terza opinione invece propende per la considerazione delle linee guida come regole cautelari (elastiche ed improprie) di colpa specifica, poiché una lettura differente «*potrebbe consentire una interpretazione in base alla quale il medico andrebbe comunque esente da colpa grave anche se ha applicato protocolli e linee guida di carattere prettamente locale, non validate dalla stessa comunità scientifica ed improntate sulla logica del risparmio di spesa*»<sup>80</sup>. La natura cautelare delle linee guida sarebbe imposta proprio dal richiamo normativo all'accreditamento scientifico delle stesse<sup>81</sup>.

Dall'esame della sentenza *Cantore* l'unica certezza in argomento è che, a parere della Cassazione, come del resto già ribadito dalla stessa in altre occasioni, le linee guida non possono integrare regole cautelari di colpa specifica (§8): «*diverse sono le ragioni per le quali le direttive di cui si discute non divengono regole cautelari secondo il classico modello della colpa specifica: da un lato la varietà ed il diverso grado di qualificazione delle linee guida; dall'altro soprattutto, la loro natura di strumenti di indirizzo ed orientamento, privi della prescrittività propria della regola cautelare, per quanto elastica*»<sup>82</sup>.

In altro passaggio della motivazione, però, più precisamente laddove si individuano i parametri per graduare la colpa (§14) e, quindi, il discorso assume gli accenti propri di una prospettiva accusatoria, la Corte osserva che: «*l'entità della violazione delle prescrizioni va rapportata proprio agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. Quanto maggiore sarà il distacco del modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione*». Stando quindi a queste poche righe, le linee guida costituirebbero "regole d'azione" che contribuiscono a definire gli "standard" richiesti dal "modello di comportamento" sul quale edificare il rimprovero colposo. Anche il presente frammento della sentenza pare riecheggiare pronunce precedenti e, nella specie, la prima dopo l'avvento della "Balduzzi", secondo cui le linee guida, qualora conformi alla migliore scienza medica, conterrebbero regole di perizia<sup>83</sup>.

L'inquadramento delle *Guidelines* che, allora, a parere di chi scrive, sembra meglio racchiudere la prima giurisprudenza di legittimità del "post Balduzzi" è quello di "fonti di cognizione" delle regole cautelari, ovvero strumenti che consentono all'interprete di selezionare le regole in esse contenute e fondarvi il giudizio di colpa nel caso concreto<sup>84</sup>. Il che, tra l'altro, ben si armonizza con altri passaggi della sentenza *Cantore* (§8), secondo cui, atteso che le linee guida, "universo multiforme ed eterogeneo" nel quale non di rado si presta attenzione anche a istanze non propriamente cautelari, non possano presentarsi come "uno strumento di preconstituita, ontologica affidabilità" né per il terapeuta né per il giudice, sarà invece onere di entrambi riscontrarne, caso per caso, la corrispondenza alla miglior scienza del momento<sup>85</sup>.

Per quanto condivisibile, però, confinare le linee guida in questa sorta di "limbo giuridico"

<sup>78</sup> Cfr. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 174.

<sup>79</sup> Così CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve*, cit., 13 ss.

<sup>80</sup> Così VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., *passim* e in particolare 285.

<sup>81</sup> Cfr. S. GROSSO, *I profili di interesse penalistico del "decreto Balduzzi"*, cit., 546.

<sup>82</sup> Il passaggio riportato sembra riecheggiare altre precedenti pronunce del giudice di legittimità, per esempio Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), cit., 195. La Corte sembra fare propria una concezione delle regole cautelari di colpa specifica come maggiormente vincolanti rispetto a quelle di colpa generica. Concezione che peraltro appare condivisa dalla dottrina che ha coniato l'espressione "in culpa sine culpa" in altro scritto pubblicato precedentemente alla riforma: PIRAS-CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., 289.

<sup>83</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 11-3-2013, n. 11493, (imp. Pagano, rel. Piccialli). Rileva, invece, un contrasto tra le due pronunce (*Pagano* e *Cantore*) MANNA, *Causalità e colpa in ambito medico tra diritto scritto e diritto vivente*, cit., 1199, il quale auspica l'intervento delle Sezioni Unite.

<sup>84</sup> Cfr. CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., 973 ss.

<sup>85</sup> Le preoccupazioni espresse dalla Corte somigliano molto a quelle che inducono CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., a escludere che le linee guida siano fonti di produzione delle regole cautelari, ma solo, come detto, "fonti di cognizione" delle stesse.

non costituisce un'operazione priva di conseguenze, presentando il rischio di riproporre il modello di un giudice "arbitro della fattispecie penale" ed esposto alla tentazione di sostituire al giudizio *ex ante* la famigerata clausola *post hoc propter hoc*<sup>86</sup>.

In definitiva, prescindendo da difficili ed incerte definizioni, ciò che emerge dal dibattito sulla natura cautelare delle linee guida è che la Legge Balduzzi, lungi dall'aver consacrato la standardizzazione delle regole cautelari in ambito medico, ha, sotto questo profilo, deluso le aspettative di cui era stata – forse troppo frettolosamente – gravata. Ma non poteva essere altrimenti: come visto, essa sconta i limiti ontologici presentati dallo strumento scelto per siffatta positivizzazione del sapere medico, le linee guida.

Ecco che, a maggior ragione, svanita l'illusione della "tipizzazione" e codificazione delle *leges artis* in ambito sanitario, le ultime speranze di novità e progresso vanno riposte nella restrizione della responsabilità ai casi di colpa "non lieve".

Prima di proiettarsi sui profili più problematici di tale nuova graduazione dell'imputazione colposa, però, vanno affrontati alcuni aspetti della riforma strettamente connessi al giudizio di colpa fondato sulle linee guida, ovvero – nell'ordine – se l'eventuale esenzione per colpa grave sia da ricondursi alla sola perizia, l'individuazione di quali linee guida, se osservate, disculpino il sanitario, come definire le "buone pratiche" che la Legge Balduzzi associa alle linee guida.

## 5. Dopo il ritorno alla colpa generica: l'esonero per colpa lieve limitato alla sola perizia?

Ricondotte le linee guida nell'alveo della colpa generica, occorre ulteriormente collocarle all'interno della tripartizione tra negligenza, imprudenza e imperizia proposta dall'art. 43 c.p.

Al proposito, è costante opinione della giurisprudenza di legittimità che le linee guida contengano esclusivamente regole di perizia, di talché pure la recente restrizione di responsabilità prevista dalla "Balduzzi" opererebbe solo sul terreno dell'imperizia lieve<sup>87</sup>.

Tale affermazione non è condivisa dalla dottrina prevalente, che osserva come non di rado le linee guida – e ancor di più i protocolli – mirino ad assicurare sì la perizia dell'operatore sanitario, ma anche la diligenza e la tempestività del suo intervento, facendo sì che l'importanza della distinzione venga decisamente a sfumarsi<sup>88</sup>.

L'orientamento giurisprudenziale pare, invece, condizionato dal dibattito precedentemente sviluppatosi attorno all'applicabilità penale dell'art. 2236 c.p., nel quale era – ed è tuttora – dato pacifico che, proprio in ragione della particolare difficoltà tecnica dei casi affrontati dal prestatore d'opera, la punibilità soltanto per colpa grave sia limitata all'ambito dell'imperizia.

Sembrerebbe allora più corretto e più confacente alla *ratio* della norma riconoscerne l'operatività anche in relazione a condotte lievemente negligenti o imprudenti. Il problema tuttavia, rimane, a nostro avviso, di scarso rilievo, dal momento che appare difficile che la giurisprudenza possa enucleare situazioni di imprudenza o negligenza di lieve entità nel settore della responsabilità medica, sembrando essa orientata, visto il rigoroso metro adottato, a negare *in radice* la compatibilità tra dette forme di colpa generica e la lievità della colpa<sup>89</sup>. Ed anzi, potrà costituire un contesto fecondo di casistica relativa alla colpa grave quello del medico che, pur

<sup>86</sup> MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 175. Tale rischio, peraltro, è ben noto all'estensore la sentenza *Cantore* (§7): «con la colpa generica dobbiamo in qualche modo fare i conti, perché è illusorio pensare che ogni contesto rischioso possa trovare il suo compiuto governo in regole precostituite e ben fondate, aggiornate, appaganti rispetto alle esigenze di tutela. Qui si annida un grande pericolo: il giudice prima definisce le prescrizioni o l'area del rischio consentito e poi ne riscontra possibile violazione, con una innaturale sovrapposizione di ruoli che non è sufficientemente controbilanciata dalla terzietà». Sull'agente modello e la sua propensione a incarnare gli standard sempre più elevati individuati dal giudicante, si vedano le imprescindibili (ed ironiche) considerazioni di GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in DONINI-ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, 73-77.

<sup>87</sup> Concordano sul punto tutte le pronunce della Cassazione nel *post* Balduzzi, a cominciare da *Cantore* (§11) e da Cass. pen., Sez. IV, 11-3-2013, n. 11493, (imp. Pagano, rel. Piccialli), cit., secondo cui «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»; Cass. pen., Sez. IV, 11-4-2014, n. 15495, (rel. Montagni), in *Guida dir.*, 2014, 25, 84 ss. In dottrina invece, PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., 3; RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, cit., 700.

<sup>88</sup> MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 178; DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 7.

<sup>89</sup> Sostiene, infatti BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 65: «io credo che, in linea di massima, sia proprio il concetto di negligenza ad essere incompatibile con la lievità della colpa: come è possibile ritenere la colpa lieve quando ci si trovi in presenza di trascuratezza, mancanza di attenzione, disinteresse, mancata considerazione dei segnali di pericolo ecc.?».

essendosi attenuto perfettamente agli standard di perizia prescritti dalle linee guida, versi in colpa grave per aver, ad esempio, consultato frettolosamente la cartella clinica, ovvero per aver negligenzemente dimenticato alcuni dati fondamentali nella raccolta anamnestica, o, infine, dimesso il paziente imprudentemente.

## 6.

### Quali linee guida?

Strappata la norma al pericolo di un'interpretazione "antinomica" che ne avrebbe precluso ogni ipotesi applicativa e circoscritta l'operatività dell'esenzione per colpa lieve al solo terreno dell'imperizia, restano da sciogliere altri – non meno – delicati nodi ermeneutici.

Un problema cruciale, momentaneamente accantonato nel corso dei precedenti paragrafi, attiene all'esatta individuazione di quali linee guida possano, se osservate, fondare l'esonero di responsabilità per l'esercente la professione sanitaria nei casi di colpa lieve<sup>90</sup>. L'art. 3, infatti, quale unico presupposto per la restrizione di responsabilità, si limita a richiedere che le linee guida (e le buone pratiche) siano "accreditate dalla comunità scientifica".

La questione si pone sotto due distinti profili, l'uno relativo ai soggetti coinvolti nella redazione e nella certificazione della validità dei suggerimenti clinici, l'altro, invece, inerente all'eventuale rilevanza nel giudizio di colpa di linee guida contrassegnate dal temperamento di una *ratio* propriamente cautelare con finalità di risparmio e di omogenea allocazione delle risorse disponibili.

Quanto al primo aspetto, si è già segnalata la proliferazione incontrollata dei suggerimenti clinici, oggi formulati da una fitta schiera di soggetti diversi, ognuno dei quali portatore di interessi eterogenei e, talvolta, confliggenti tra loro. Tale fenomeno ha indotto molti Stati a munirsi di un sistema di controllo delle linee guida che ne garantisca un primo vaglio di attendibilità e scientificità. Sull'esempio dell'esperienza statunitense, che già da alcuni decenni prevede un modello di accreditamento formale delle *Guidelines*, raccolte in un'apposita banca dati<sup>91</sup>, anche l'Italia ha affidato all'Istituto Superiore di Sanità una preliminare funzione di controllo della validità scientifica delle linee guida<sup>92</sup>.

La Legge Balduzzi, ad ogni modo, non contempla nulla di tutto ciò e, proprio in ragione della incompleta formulazione testuale, a giudizio del Tribunale di Milano, anche il laconico riferimento a quelle "accreditate dalla comunità scientifica" costituirebbe una violazione del principio di tassatività<sup>93</sup>.

A prescindere dalla fondatezza della questione sollevata avanti al Giudice Costituzionale, il legislatore sembrerebbe aver optato per un criterio di tipo "contenutistico" quale la condivisione da parte della comunità scientifica dei suggerimenti contenuti nelle linee guida e nelle buone pratiche, rinunciando invece a indicare soggetti estensori particolarmente qualificati o modalità di accreditamento formale<sup>94</sup>. In questa prospettiva, la fonte delle linee guida, per quanto autorevole e indipendente, rifuggendo ogni apriorismo, potrà al più fungere da indizio circa la loro bontà<sup>95</sup>.

Ne consegue che il vaglio circa l'affidabilità terapeutica delle linee guida invocate a propria difesa dal sanitario dovrà essere effettuato, volta per volta, dal Giudice con la necessaria mediazione dell'esperto<sup>96</sup>. Al giudicante e al suo perito viene dunque richiesto di valutare in concreto il grado di consenso riscosso nella letteratura di riferimento dal percorso terapeutico

<sup>90</sup> Cfr. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 62.

<sup>91</sup> DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 20.

<sup>92</sup> Cfr. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 15; CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 883 ss.

<sup>93</sup> Soluzione, quella di fare riferimento a un organismo apposito cui affidare il vaglio sulla scientificità delle linee guida, auspicata anche da parte della dottrina. Si vedano infatti PIRAS, *In culpa sine culpa?*, cit., 4; e VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 300.

<sup>94</sup> PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 80; BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 62.

<sup>95</sup> DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 15. Considera criteri fondamentali quelli dell'indipendenza e autorevolezza del soggetto estensore BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 55.

<sup>96</sup> DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 15.

suggerito nelle linee guida<sup>97</sup>, prestando particolare attenzione anche al grado di aggiornamento delle stesse. Di norma, quindi, non potrà godere dei vantaggi della riforma l'operatore sanitario che si conformi a prescrizioni cliniche ormai superate scientificamente (c.d. criterio dell'attualità)<sup>98</sup>. Peraltro, l'applicazione della nuova norma – e in particolare l'analisi del giudice circa l'accreditamento della comunità scientifica – potrà giovare dell'esperienza maturata dalla giurisprudenza di legittimità che, anche prima dell'approvazione della Legge Balduzzi, si è confrontata con il problema della provenienza delle linee guida valide nel giudizio di colpa<sup>99</sup>.

Il secondo quesito originato dalla sintetica disposizione contenuta nell'art. 3 riguarda la possibilità che l'esonero per colpa lieve possa derivare anche dall'osservanza di prescrizioni che non presentino una *ratio* strettamente ed esclusivamente cautelare, ma che ad essa combinino anche finalità di tipo organizzativo ed economico, le quali, fatalmente, finiscono per "annacquare" la funzione di tutela della salute dei pazienti.

La dottrina prevalente<sup>100</sup>, avallata sul punto da un atteggiamento giurisprudenziale connotato da costante (e, talvolta, prevenuta) inflessibilità<sup>101</sup>, è orientata verso il deciso rifiuto di una simile linea interpretativa, rifacendosi al principio per cui «il medico, nella pratica della professione, deve con scienza e coscienza perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui dispone al tempo la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità»<sup>102</sup>.

Quest'impostazione risulta visibilmente coerente con quanto a suo tempo evidenziato circa lo statuto giuridico delle linee guida accolto nella giurisprudenza di legittimità e, segnatamente, con la massima discrezionalità attribuita al giudicante nel selezionare, di volta in volta, le linee guida a contenuto "cautelare". Una sì radicale esclusione, però, appare inadeguata a cogliere lo spirito che ha indotto il legislatore a introdurre una forma qualificata di imputazione soggettiva e a subordinarla al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche mediche<sup>103</sup>. Al proposito, parte della dottrina ha sviluppato condivisibili considerazioni volte ad estendere l'operatività della Legge Balduzzi ai casi in cui il sanitario abbia osservato suggerimenti clinici che rispondano *anche* ad esigenze di carattere economicistico<sup>104</sup>.

A una simile impostazione si perviene, da un lato, sottolineando i contenuti "cautelari" dei cosiddetti "protocolli misti", ovvero protocolli diretti a soddisfare, senza che vi sia una integrale dispersione della finalità terapeutica, sia esigenze di cura che di bilancio; dall'altro lato, inquadrando l'operato del medico in un contesto il più possibile aderente alla realtà<sup>105</sup>.

Quanto a quest'ultimo profilo, è noto come il servizio sanitario nazionale viva ormai da tempo al di sopra delle proprie possibilità e sia oggi chiamato a fronteggiare l'aumento dei costi per le prestazioni sanitarie più avanzate e la contestuale, opprimente necessità di ridurre

<sup>97</sup> In termini simili si è espressa anche la sentenza *Cantore* § 8: «anche nell'ambito delle linee guida non è per nulla privo di interesse valutare le caratteristiche del soggetto o della comunità che le ha prodotte, le sue veste istituzionali, il grado di indipendenza da interessi economici condizionanti. Rilevano altresì il metodo dal quale la guida è scaturita, nonché l'ampiezza e la qualità del consenso che si è formato attorno alla direttiva. (...) Il legislatore ha evidentemente inteso la delicatezza del problema e ne ha indicata la soluzione rapportando le linee guida e le pratiche terapeutiche all'accreditamento presso la comunità scientifica. Il terapeuta, dunque, potrà invocare il nuovo, favorevole parametro di valutazione della sua condotta professionale solo se si sia attenuto a direttive solidamente fondate e come tali riconosciute».

<sup>98</sup> In proposito si veda VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 277; la quale, in modo condivisibile, fa altresì notare come rimanga imprescindibile una valutazione sull'esigibilità della conoscenza della modifica intervenuta nelle linee guida, a seguito della quale sarà rimproverabile solo il medico la cui mancata contezza dell'aggiornamento integri i requisiti della colpa grave.

<sup>99</sup> Così PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 83. Un esempio in questo senso è costituito dal già menzionato caso *Duce*, in cui l'assoluzione del sanitario si era fondata sull'osservanza delle direttive dettate dal trattato di cardiologia di E. Braunwald, riconosciuto dall'intera comunità scientifica come "la Bibbia dei cardiologi mondiali" (cfr. Cass. pen., Sez. IV, 2-3-2007, n. 19354, cit.).

<sup>100</sup> In questo senso BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., *passim*; CASTRONUOVO, RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., 977, che però evidenziano come «per evitare che siano rovesciati sul singolo medico le deficienze del sistema della macroallocazione delle risorse, deve ammettersi che, se al singolo medico non sia possibile una tempestiva giusta cura, venga meno la punibilità».

<sup>101</sup> Tale orientamento risultava ben consolidato già prima dell'approvazione del "Decreto Sanità". La sentenza della Suprema Corte più significativa in questo senso è costituita da *Grassini*, sulla cui più approfondita analisi si tornerà a breve. Seguono questa impostazione però, anche tutte le altre pronunce in materia di linee guida, tra cui, da ultimo, la più volte citata *Cantore*.

<sup>102</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), cit., 194.

<sup>103</sup> DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 6, che collega la limitatezza delle risorse disponibili a profili soggettivi di inesigibilità della condotta conforme a dovere da parte del sanitario.

<sup>104</sup> Pur con accenti diversi, DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 15; VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 274; GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., *passim*; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 223.

<sup>105</sup> VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 274.

drasticamente la spesa pubblica<sup>106</sup>. In una simile contingenza storica ed economica, in cui le risorse risultano più che mai limitate, diventa essenziale – nonché rispettoso dei principi di uguaglianza e di solidarietà – ottimizzare le procedure terapeutiche per garantire, attraverso il contenimento degli sprechi, l'assistenza medica ad una platea di utenti che sia il più vasta possibile<sup>107</sup>.

In una siffatta prospettiva, assumeranno rilievo ai sensi dell'art. 3 anche i suggerimenti clinici formulati dai singoli ospedali e diretti ad assicurare il miglior rendimento possibile delle strutture sulla base delle risorse e delle attrezzature disponibili. Laddove le prescrizioni cliniche formulate a livello locale integrino il precipitato di linee guida di respiro internazionale, non verrà meno neanche la misura cautelare, giacché il trattamento migliore, non può che risultare quello che, in ottica decentrata, abbia adeguato i generali principi espressi dalla migliore letteratura al contesto concreto della struttura<sup>108</sup>. Escludere dai vantaggi previsti dalla riforma i medici che si attengono a direttive redatte a livello locale, d'altronde, comporta il rischio di far gravare (penalmente) sul sanitario l'impossibilità del suo ente ospedaliero di conformarsi, per inefficienze organizzative, per carenze finanziarie o per erronee scelte politiche, ai migliori risultati cui è pervenuta la scienza internazionale<sup>109</sup>. In sostanza, il problema attiene al «*gap destinato ad approfondirsi tra le potenzialità scientifiche e tecnologiche consentite da scoperte e sperimentazioni sempre nuove, ed effettive disponibilità finanziarie; in altre parole attiene al ben noto divario tra ciò che il medico potrebbe astrattamente fare (e che nella valutazione giudiziaria si traduce per ciò spesso in ciò che avrebbe dovuto fare) e quello che è nelle condizioni di fare nel contesto concreto, quando segnalato da limitatezza di risorse materiali ed umane*»<sup>110</sup>.

In definitiva, sembra corretto affermare che, qualora le linee guida non incrementino il livello di rischio per il paziente (non dimentichiamoci infatti che le linee guida, per giocare un ruolo nel giudizio di responsabilità colposa, abbisognano di essere «*accreditate dalla comunità scientifica*»)<sup>111</sup>, vale a dirsi la finalità cautelare e quella organizzativa o di risparmio non siano in espresso contrasto tra loro, nulla osta a che esse incidano sul rischio consentito favorendo

<sup>106</sup> Sottolinea l'impennessa dei costi legati alla sempre maggiore "tecnologizzazione" della medicina DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 19.

<sup>107</sup> In questo senso GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 828; VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 275; DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit., 83. Negli Stati Uniti il dibattito in materia risulta già avviatissimo, tanto che si parla di una vera e propria "etica dello spreco": H. BRODY, *From an Ethics of Rationing to an Ethics of Waste Avoidance*, in *The New England Journal of Medicine*, 24 maggio 2012, 1949.

<sup>108</sup> Così VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 274. Proprio qui si cela però un aspetto paradossale, poiché «*le linee guida, per avere una qualche utilità in chiave di pertinenza, vanno specificate con riferimento alla realtà che mirano a disciplinare, sino a tradursi in protocolli individualizzati, ma, quando ciò accade, perdono molto della loro credibilità, essendo fin troppo facile supporre che siano state piegate a valutazioni di tipo economico. Se invece appaiono attendibili, ciò accade perché prescindono dalle specificità organizzative e strutturali delle singole realtà ospedaliere e/o sanitarie; allora però raramente si rivelano utili e/o pertinenti nel giudizio penale. Si tratta di un paradosso probabilmente irrisolvibile, la cui gestione è affidata di caso in caso alla sapienza ed alla "cultura delle garanzie" del giudice*». In questi termini DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 17.

<sup>109</sup> È significativo il dato riportato da LONGO-PISA, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., 7 ss.; secondo cui il 33% dei decessi dovuti a *malpractice* andrebbero ricondotti a difetti strutturali delle organizzazioni ospedaliere. Sottolinea invece che un bilanciamento costi-benefici laddove non sia espressamente previsto da linee guida dettate dall'amministrazione finisce per essere imposto informalmente dagli amministratori, MICHELETTI, *La colpa del medico, prima lettura di una ricerca "sul campo"*, in *Criminalia*, 2008, 205. In quest'ottica assume interesse il problema, in dottrina sollevato solo da BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 54, di una eventuale responsabilità penale del soggetto estensore delle linee guida.

<sup>110</sup> DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit., 63. Nei paesi anglosassoni lo *standard* cautelare nel giudizio di colpa, prima dell'avvento delle linee guida, era individuato sulla base delle prassi diffuse nel particolare luogo in cui il paziente riceveva la prestazione (c.d. *locality rule*). La *ratio* di questa regola consisteva nell'impedire che i medici delle zone rurali fossero giudicati con i severi standard dei medici delle grandi metropoli. Il problema era particolarmente avvertito negli Stati Uniti, in cui è più accentuato il divario tra le diverse aree geografiche sia in termini di distribuzione della popolazione, sia con riguardo al personale e alle risorse finanziarie. Sul tema si veda DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 69.

<sup>111</sup> Cfr. S. GROSSO, *I profili di interesse penalistico del "decreto Balduzzi"*, cit., 545.

criteri organizzativi meno dispendiosi<sup>112</sup>.

A giudicare dagli orientamenti espressi in materia dalla Corte di Cassazione, sarà molto difficile che le considerazioni poc'anzi sviluppate possano permeare nella giurisprudenza di legittimità che, come già evidenziato, si è da sempre attestata su posizioni connotate da estremo rigore e, talvolta, anche da un prevenuto scetticismo nei confronti delle linee guida, più volte tacciate di essere “*ciniche e pigre*”<sup>113</sup>.

Atteso che anche le prime sentenze del “*post Balduzzi*” sembrano indirizzate nella medesima direzione<sup>114</sup>, l'espressione più emblematica di questo atteggiamento risulta in particolare da una pronuncia immediatamente precedente alla conversione del “Decreto Sanità”, nota come *Grassini*<sup>115</sup>, il cui caso sottostante appare perfetto per misurarsi con il problema della coabitazione tra misura cautelare ed istanze di contenimento della spesa nella stessa direttiva clinica.

La vicenda riguardava il decesso di un paziente che, dimesso dopo 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.

L'annullamento della sentenza della Corte d'appello appare fondata, posto che già sul piano della prevedibilità dell'evento il curante appariva esente da colpa, su una radicata diffidenza nei confronti delle linee guida. La Corte si mostra ancorata a una netta 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 ormai fuori pericolo per liberare un posto di ricovero).

Sotto questi profili è auspicabile che la nuova disciplina introdotta dall'art. 3 sia di impulso per pronunce meno sospettose verso il c.d. *rationale* economico e più attente a verificarne la reale incidenza sui contenuti cautelari.

## 7. Il problema delle “*buone pratiche*”: rigidi protocolli o prescrizioni “*off label*”?

L'analisi sinora condotta si è incentrata esclusivamente sulle linee guida e sull'impatto delle stesse sulla teoria della colpa a seguito della conversione in legge del c.d. “Decreto Sanità”. Alle *Guidelines*, però, la norma associa le “*buone pratiche*” mediche le quali, al pari delle prime, se “*accreditate dalla comunità scientifica*”, limitano la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria che vi si sia attenuto ai soli casi di colpa non lieve.

Il richiamo alle “*buone pratiche*”, passato un po' in secondo piano nei primi commenti focalizzati sulle più celebri e affermate linee guida, rischia, data l'imprecisione terminologica

<sup>112</sup> GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 828. Che le linee guida vadano alla ricerca di modalità terapeutiche al contempo valide per il paziente ed efficienti economicamente accade molto più spesso di quanto generalmente si creda. Nota CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve*, cit., 14, che non di rado si rinvergono nelle linee guida «locuzioni del tipo: “gli autori concludono che l'intervento è fattibile e sicuro, e consente un abbattimento dei costi rispetto al ricovero ordinario”; ovvero: “a fronte dell'accresciuta offerta di prestazioni di diagnostica per immagini sempre più evolute, viene inoltre segnalata la necessità di migliorare l'appropriatezza del loro utilizzo, in modo da contenere i costi e il rischio radiologico...».

D'altra parte, la riforma nel suo complesso è evidentemente ispirata da logiche di tipo economicistico, di talché un'interpretazione teleologica porterebbe a non escludere la rilevanza delle linee guida finalizzate al risparmio di spesa. In questo senso specialmente VALLINI, *L'art. 3 del “Decreto Balduzzi”*, cit., 741. Concorda sul punto anche ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., che aggiunge (223): «l'affermazione di responsabilità andrà di norma esclusa anche laddove, nell'interpretazione del contenuto di linee guida e prassi si registri la compresenza di valutazioni medico-scientifiche e di valutazioni volte all'ottimizzazione delle risorse o comunque non possa considerarsi del tutto azzerato – ma solo ragionevolmente contenuto – il rischio del verificarsi di eventi lesivi. In detti casi il legislatore, nel delicato bilanciamento di interessi contrapposti, ha esplicitamente inteso privilegiare le esigenze di tassatività e certezza rispetto al soddisfacimento di istanze di tutela, con ciò restituendo alla sanzione penale il suo carattere di sussidiarietà e di extrema ratio (conclusione ulteriormente comprovata dal residuale rinvio al profilo risarcitorio della responsabilità aquiliana ex art. 2043 c.c.)».

<sup>113</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 22-11-2011, (rel. Blaiotta), in *Cass. pen.*, 2012, 2077 ss., con nota di FERRARO.

<sup>114</sup> Ci si riferisce in particolare alle già più volte citate sentenze *Cantore e Pagano*.

<sup>115</sup> Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 23-11-2010, n. 8254, (imp. Grassini), in *Cass. pen.*, 2012, 542 ss., con commenti di CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle “linee guida” e responsabilità penale del medico*; e MARRA, *L'osservanza delle c.d. “linee guida” non esclude di per sé la colpa del medico*.

che connota la *subiecta materia*<sup>116</sup>, di risultare uno dei punti più controversi del nuovo testo di legge<sup>117</sup>.

Un primo orientamento emerso in dottrina è incline a identificare le buone pratiche con i protocolli medici<sup>118</sup>. Il motivo sottostante alla diffusione di quest'opzione interpretativa sembra dover essere rintracciato nell'uso indifferenziato e alternativo dei concetti di "linee guida" e "protocolli" fatto proprio da parte della letteratura<sup>119</sup>.

Per contro, altra parte della dottrina, specie medico-legale, ritiene preferibile fornire un'autonoma definizione dei protocolli, qualificabili come «*predefiniti schemi di comportamento diagnostico terapeutico (...), una sequenza di comportamenti ben definiti come occorre, ad esempio, all'interno di un programma di ricerca clinica*»<sup>120</sup>. I protocolli, quindi, rispetto alle linee guida, presenterebbero un carattere più rigido e inflessibile: non un "percorso terapeutico ideale" costruito su suggerimenti da adeguare al caso concreto e dal valore solo tendenziale, ma una serie di istruzioni di comportamento terapeutico-diagnostico che descrivono le procedure da seguire nel tassativo ordine da essi prescritto in relazione a determinati casi clinici<sup>121</sup>. Tra linee guida e protocolli, in ogni caso, non sarebbe ravvisabile una cesura, anzi, questi ultimi costituirebbero un "naturale sviluppo" delle *Guidelines*, specificandone, attraverso precise indicazioni terapeutiche, il noto grado di indeterminazione<sup>122</sup>.

Tra i protocolli devono essere annoverate anche le cd. *checklist*<sup>123</sup>, vale a dirsi «*liste o schemi di controllo mutuati dall'esperienza pionieristica dell'aviazione civile, che si prefiggono di "catturare" gli errori generati dalla complessità crescente dell'ars medica. (...) Essi consistono in una corolla di adempimenti necessari e sistematici, ciascuno dei quali va eseguito e "spuntato" dalla lista prima di procedere al compimento del successivo. (...) Se una verifica non ha avuto luogo, o se ha prodotto un risultato di segno negativo, nel senso che l'azione non è stata eseguita secondo la procedura corretta, non si può proseguire alla fase seguente*»<sup>124</sup>.

Senonché, intendere le "buone pratiche" come "protocolli" comporta un duplice ordine di inconvenienti.

Anzitutto implica il riaffacciarsi sulla scena dell'obiezione dell'"*in culpa sine culpa*", già affrontata (e superata) in relazione alle linee guida, ma qui difficilmente aggirabile dal momento che, dato il loro carattere rigido e imperativo, risulta quasi impensabile ipotizzare una colpa – sia essa lieve o grave – in capo al sanitario che si sia scrupolosamente attenuto alle dettagliate procedure descritte nei protocolli o nelle *checklist*<sup>125</sup>.

In secondo luogo, è indubbio che, a differenza delle *Guidelines* le quali – per lo meno a giudizio della giurisprudenza – contengono solo regole di perizia, i protocolli prevedano in prevalenza regole procedurali volte a evitare che l'evento lesivo si verifichi a causa di negligenza o imprudenza<sup>126</sup>. Ne deriverebbe la scusabilità anche di negligenze o imprudenze lievi, cosa che parte dei commentatori, ma soprattutto, come detto, la Corte di Cassazione, tendono ad escludere con fermezza al fine di non ampliare eccessivamente l'ambito di operatività dell'art.

<sup>116</sup> Cfr. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., 180, che, a ragione, lamenta come le scelte terminologiche non risultino affatto condivise.

<sup>117</sup> Di quest'avviso, RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico: è vera imperizia?*, in *Dir. pen. e processo*, 2014, 421 ss.

<sup>118</sup> Così soprattutto GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., *passim*; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224; VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., *passim*; CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., 2099 ss.; PAVICH, *Linee guida e buone pratiche*, cit., 902 ss.

<sup>119</sup> Segnala, a ragione, come spesso i due concetti vengano a sovrapporsi e i due termini siano usati indistintamente MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 133. Sostiene invece l'assenza di differenze qualitative tra le due categorie MICHELETTI, *La normatività della colpa medica*, cit., 274: «*con il termine Guidelines s'intendono, come noto, i protocolli operativi redatti da autorevoli fonti...*».

<sup>120</sup> TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, cit., 194. Definizione condivisa anche da DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 10.

<sup>121</sup> Cfr. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 907.

<sup>122</sup> Cfr. VALBONESI *Linee guida e protocolli*, cit., 270.

<sup>123</sup> Si veda tra i tanti, BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 60.

<sup>124</sup> Cfr. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 907.

<sup>125</sup> Cfr. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224. In questo senso, pur non in relazione alla Legge Balduzzi, anche CASTRONUOVO, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 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, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 922, protocolli e *checklist* non sono mai animati da fini di contenimento della spesa pubblica, non venendo mai, dunque, ad affievolire la propria natura esclusivamente cautelare.

<sup>126</sup> RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico*, cit., 424. In senso confermativo ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 225.

3, specie in relazione a situazioni che non sarebbero meritevoli di una norma di favore<sup>127</sup>.

Attese dunque le difficoltà nel riferire le buone pratiche al *genus* dei protocolli, l'alternativa consiste nel ritenere l'espressione utilizzata dal legislatore un "pleonismo giuridico", un'endiadi priva di ogni rilievo pratico<sup>128</sup>, oppure abbozzare un'interpretazione "costruttiva" del sintagma.

Nella prospettiva di attribuire un significato autonomo alle "buone pratiche" e di salvare (ancora una volta) la norma, allora, appare più convincente la tesi secondo cui «il concetto di buone pratiche sembra fare riferimento più che ad una disciplina regolamentata (come avviene nelle linee guida e nei protocolli) alla concreta attuazione delle medesime linee guida o a procedure non previste dalle linee guida ma comunemente applicate, e di cui sia riconosciuta l'efficacia terapeutica o comunque la non dannosità per il paziente. Per esemplificare se la somministrazione di un farmaco, pur non specificamente indicato e non previsto dalle linee guida per il contrasto di una determinata patologia (c.d. farmaci off. label), ha dato, in un numero significativo di casi, effetti positivi e mai negativi il medico che lo somministra si attiene ad una buona pratica»<sup>129</sup>.

Sembrerebbe privilegiare questa opzione interpretativa, o quantomeno escludere che le "buone pratiche" possano essere intese come i protocolli, anche la giurisprudenza di legittimità che, nella motivazione della più volte richiamata sentenza *Cantore* (S9), sottolinea la flessibilità delle linee guida proprio contrapponendole ai protocolli e rilevando come: «le linee guida, a differenza dei protocolli e delle checklist, non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti».

## 8.

### Il limite della colpa grave come *extrema ratio* e la pretesa violazione del principio di uguaglianza da parte della Legge Balduzzi.

Come già anticipato, la vera carica innovativa della Legge Balduzzi consiste nella delimitazione della responsabilità del sanitario alle sole ipotesi di colpa grave. Anche sotto questo profilo, in realtà, la riforma si colloca nel solco di un dibattito già da tempo avviato, sia con precipuo riguardo all'attività medico-chirurgica, per tramite della *querelle* relativa all'art. 2236 c.c., che in relazione a un'eventuale estensione della forma qualificata della colpa grave quale ordinario criterio di imputazione dei delitti colposi.

Il tema della punibilità della colpa lieve, come detto, è stato non a torto definito "perennemente de lege ferenda"<sup>130</sup>. Già Francesco Carrara, agli albori del secolo scorso, si schierava per la "causa riduzionista"<sup>131</sup>, ma anche in tempi recenti, una nutrita e autorevole parte della nostra dottrina ha auspicato di "estendere il più possibile i casi di imputazione solo per colpa grave"<sup>132</sup>. Un

<sup>127</sup> RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico*, cit., 424.

<sup>128</sup> In questo senso RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico*, cit., 424; ma anche PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit. 129 BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 64. Sostanzialmente concordi DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 10, che interpreta la nozione di buone pratiche come "prassi non scritte purché rispettose degli standard scientifici", nonché POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in questa *Rivista*, n. 4, 2013, 101; secondo cui il riferimento alle buone pratiche accanto alle linee guida avrebbe la funzione di evitare gli effetti pregiudizievole di un'eccessiva standardizzazione del comportamento del medico.

<sup>130</sup> L'espressione che è di DONINI, (voce) *Teoria del reato*, cit., 221; viene utilizzata in relazione alla punibilità della colpa lieve da CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit, 531.

<sup>131</sup> Cfr. CARRARA, *Programma del corso di diritto criminale. Parte Speciale*. Firenze, 1909.

<sup>132</sup> Così DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in Riv. it. dir. proc. pen., 2013, 154. Si assestavano già su queste posizioni, pur con sostanziali e apprezzabili differenze, lo stesso DONINI, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, 1996, *passim*; CANESTRARI-CORNACCHIA-DE SIMONE, *Manuale di diritto penale*, cit. 411; CADOPPI, *Mens Rea*, in *Digesto Pen.*, IV ed, Torino, 1993, 618 ss.; GIUNTA, *Il trattamento differenziato dei reati colposi: spunti per una riforma*, in *Studi senesi*, 1994, 22; CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2004; WENIN, *La categoria della "Leichtfertigkeit" nell'esperienza tedesca ed europea*, in *Ind. Pen.*, 2005, 239; DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della gravità ex art. 2236 c.c. alle prospettive della Gross Negligence anglosassone*, in *Ind. Pen.*, 2004, 733 ss. In senso sostanzialmente concorde anche PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 75 ss.; e MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 194, secondo cui, «v'è però seriamente da domandarsi se affidare al risarcimento del danno, e quindi ai meccanismi assicurativi, la tutela in materia di diritti fondamentali della persona, come quelli riguardanti in generale la salute, sia un modello efficace oppure si inserisca in una prospettiva quasi da lex mercatoria, nel senso che la monetizzazione di danni talvolta irreparabili, quali quelli alla vita e sovente anche all'integrità fisica, possano davvero essere efficacemente compensati soltanto con, magari talvolta anche ingenti, somme di denaro». Da ultimo, nell'ambito di una proposta di riforma complessiva della responsabilità del sanitario avanzata dal Centro Studi Federico Stella, si è proposta la delimitazione della colpa del medico ai soli casi gravi in FORTI-CATINO-D'ALESSANDRO-MAZZUCATO-VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, Pisa, 2010. Su detta proposta di riforma, diffusamente ROJATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit., 395 ss.

simile orientamento di politica legislativa avrebbe il pregio, da un lato, di consentire il superamento delle forme di “responsabilità oggettiva occulta” celate dietro il “*maquillage*” di facciata della colpa lieve<sup>133</sup>, e, dall’altro, di rompere quel rapporto di “*unitarietà dogmatica*” che ormai sembra involgere la colpa “civile” e quella “penale”, cagionando l’appiattimento della seconda sulla prima<sup>134</sup>.

Con riguardo a quest’ultimo profilo, infatti, elevare la soglia della punibilità della colpa a forme “significative” della stessa, prescindendo dunque dalle trasgressioni colpose di lieve entità, solitamente connotate da un’ineliminabile componente di casualità e di sorte nella verifica dell’evento<sup>135</sup>, implicherebbe un recupero del carattere di sussidiarietà ed *extrema ratio* dello strumento penale<sup>136</sup>, depurandolo, peraltro, dalle attuali commistioni tra fini della pena e pretese meramente risarcitorie<sup>137</sup>.

Secondo questa prospettiva, dunque, la Legge Balduzzi dovrebbe costituire un innegabile passo in avanti. Anche sul punto, però, la nuova disposizione è stata oggetto di decise censure, peraltro di segno diametralmente opposto.

Da una parte – ed è questa la posizione assunta dal Tribunale di Milano nell’eccezione di illegittimità costituzionale più volte richiamata – viene lamentato un vuoto di tutela della persona offesa con riferimento a beni di altissimo valore quali la vita e la salute. Dall’altra parte, la nuova disciplina, rivolgendosi alla sola classe medica, è accusata di prevedere un’irragionevole disparità di trattamento rispetto ad altri settori della responsabilità colposa al contrario, per esempio, di quanto stabilito dall’art. 2236 c.c., la cui limitazione di responsabilità per colpa grave, giustificata dalla speciale difficoltà del caso, riguarda tutti i prestatori d’opera e non solo coloro che “indossano il camice”<sup>138</sup>.

Entrambe le obiezioni mosse alla norma non convincono appieno.

Quanto alla prima, emerge da essa il «*nucleo assiologico dell’approccio del Tribunale*» di Milano, consistente in «*una valutazione negativa della nuova norma in quanto restrizione della tutela penale: di per sé censurabile indipendentemente dagli asseriti difetti tecnici del modo in cui è stata articolata*»<sup>139</sup>. Al proposito è stato osservato come la Corte costituzionale italiana ritenga costantemente inammissibili le questioni di legittimità volte ad ampliare i confini di fattispecie di reato. Un simile indirizzo, a giudizio della migliore dottrina, costituirebbe un corollario del principio di legalità, il quale, affidando le scelte di penalizzazione al legislatore, implica che la tutela dei beni giuridici sia sì condizione necessaria di legittimazione dello strumento penale,

<sup>133</sup> Cfr. DONINI, *L’elemento soggettivo della colpa*, cit., 154.

<sup>134</sup> Cfr. CASTRONUOVO, *La colpa “penale”. Misura soggettiva e colpa grave*, cit., 1726.

<sup>135</sup> Si tratta dello *Zufallsmoment* ben noto alla dottrina tedesca. Al proposito, N. MAZZACUVA, *L’apparente prossimità della colpa penale a garantismo e ultima ratio*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, cit., 40 ss.;

CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 529.

<sup>136</sup> Tra i tanti Autori che collegano l’opportunità di un innalzamento della soglia di punibilità dei reati colposi al carattere di *extrema ratio* del diritto penale, CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 529; PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 74.

<sup>137</sup> DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit., 92. Ciò sulla scorta anche delle esperienze straniere. La colpa, infatti, nei paesi di *common law* costituisce essenzialmente un problema di diritto civile: i reati punibili a titolo di *negligence*, nell’ordinamento inglese, sono realmente eccezionali. Per quanto riguarda la responsabilità medica qui in esame, questa è ammessa solo nei casi di omicidio ed è calibrata non già sul parametro del *reasonable man*, di fatto paragonabile al nostro “agente modello”, bensì sulla “*gross negligence*”, definibile come una grossolana violazione della regola cautelare connotata, dal punto di vista soggettivo, da un’indifferenza verso la vita e la salute del paziente tale da dover essere giudicata criminale. Su tutti questi aspetti, CADOPPI, *Mens Rea*, cit.; VINCIGUERRA, *Diritto penale inglese*, Padova, 1996; DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit.

Altra esperienza comparativa interessante in tema di imputazione soggettiva, specialmente in prospettiva *de lege ferenda*, sembra essere quella del sistema spagnolo, nel quale il legislatore del 1995 ha eletto l’“*imprudencia grave*” (o, secondo la denominazione tradizionale “*imprudencia temeraria*”) a sola forma di elemento soggettivo, accanto al dolo, per i “*delitos*”, mentre la “*imprudencia leve*” rileva solo in relazione alle “*faltas*”, reati minori simili alle nostre contravvenzioni. Il grado della colpa, quindi, svolge il ruolo di determinare la gravità del reato. Tale limitazione è sembrata necessaria al legislatore spagnolo del ’95 proprio in ossequio alle istanze di “*intervencion minima*” tipiche del rimprovero penale. Da ultimo, occorre sottolineare come la categoria dell’“*imprudencia profesional*” – quindi anche la colpa del sanitario – sia una sottospecie della colpa grave. Tutti questi profili sono ben riassunti nella manualistica spagnola immediatamente successiva alla riforma: LUZON PENA, *Curso de Derecho Penal, Parte General*, Madrid, 1996; MIR PUIG, *Derecho Penal, Parte General*, V ed., Barcellona, 1998; QUINTERO OLIVARES-MORALES PRATS-PRATS CANUT, *Manual de Derecho Penal. Parte General*, Pamplona, 1999.

<sup>138</sup> In questo senso, MANNA, *nuovi profili della colpa medica*, cit., 97 ss.; ID, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 192, secondo cui «*nonostante il deficit interpretativo segnalato, siamo persuasi che la ratio legis sia nella sostanza condivisibile, nel senso che appare fondato limitare la rilevanza penale nell’ambito del trattamento medico-chirurgico alla sola colpa grave*», ma tale restrizione della responsabilità colposa dovrebbe valere anche per le altre figure professionali; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 225; BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 67; VALLINI, *L’art. 3 del “Decreto Balduzzi”*, cit., 740.

<sup>139</sup> Cfr. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 74.

ma non sufficiente a fondare obblighi di penalizzazione<sup>140</sup>.

Per quanto invece attiene al secondo profilo di criticità, la previsione di un'eventuale rife-  
rita esclusivamente agli esercenti la professione sanitaria appare compatibile (e giustificabile)  
con il carattere del tutto peculiare dell'*ars medica*<sup>141</sup>. Sembra condivisibile il punto di vista di  
un'Autrice che ritiene «*le difficoltà tecniche nella progettazione di un ponte, di una centrale nucleare  
o di un'astronave possano anche essere maggiori quantitativamente, ma che siano qualitativamente  
diverse da quelle che si incontrano nel settore medico. Se infatti nel primo caso si avrà a che fare con  
complesse nozioni e leggi della fisica (difficili da possedere e da usare, ma) che (comunque) consentono  
ad un agente modello di avvicinare, a date condizioni, standard di certezza, non altrettanto accade  
nel secondo caso, dove il sostrato empirico è diverso. In materia sanitaria è la casualità della biologia  
a rivelarsi – come noto – incoercibile e a precludere, su un piano ontologico, prognosi esatte, al di là  
della perizia e delle conoscenze del sanitario*»<sup>142</sup>.

La medicina infatti, come già più volte rimarcato, si occupa del «*più complesso degli orga-  
nismi*» e, secondo una efficace definizione, non affronta «*malattie, ma malati*»<sup>143</sup>. 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<sup>144</sup>. Ma ciò, come già ampiamente rilevato nei precedenti paragrafi in materia di linee  
guida, si ripercuote anche sui tentativi di un'esauritiva codificazione delle *leges artis* che, con-  
notate da «strumentalità alternativa», «*lungi dal consacrare la normatività della colpa*», lasciano  
comunque vivo un patologico, cronico, ineliminabile e, per certi versi, «*inquietante*» spazio per  
la colpa generica<sup>145</sup>.

In definitiva, tra le due declinazioni astrattamente ipotizzabili per l'introduzione del li-  
mite della colpa grave nell'ordinamento, la prima consistente nel ricorso alla colpa qualificata  
come criterio ordinario, accanto al dolo, quale criterio di imputazione ordinario per i delitti; la  
seconda invece, individuabile nella previsione di singole ipotesi punibili soltanto se realizzate  
con (dolo o) colpa grave, eventualmente selezionate in rapporto a specifici settori di respon-  
sabilità, il legislatore ha, evidentemente optato per quest'ultima<sup>146</sup>. Ed ha iniziato a «speri-  
mentare» proprio partendo da quello che, da sempre e non a caso, costituisce il «*topos*» per lo  
studio della colpa grave, la responsabilità medica<sup>147</sup>, prevedendone uno spazio applicativo tutto

<sup>140</sup> Cfr. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 75; PULITANÒ, *Obblighi costituzionali di tutela penale?* in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1983, 484 ss. In questa direzione già BRICOLA, *Tecniche di tutela penale e tecniche alternative di tutela*, in *Scritti di diritto penale*, a cura di CANESTRARI-MELCHIONDA, Milano, 1997, 1475 ss., che notava altresì come: «*La scelta tra le forme di tutela per gli interessi costituzionalmente più significativi dipende da diversi fattori. Anzitutto non è solo determinante il tipo di interesse, ma anche la tipologia delle aggressioni al medesimo: per le ipotesi di aggressioni meno rilevanti o pericolose ad interessi caratterizzati come sopra, il legislatore potrà propendere per forme di tutela extra penale*».

<sup>141</sup> DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 6. *Contra* tuttavia autorevoli Autori come MANNA, *Medicina difensiva*, cit., 188; che ritiene plausibile che l'art. 3 della Legge Balduzzi possa dare vita a «un privilegio odioso» per i medici, aderendo alle opinioni espresse, in riferimento alla limitazione per colpa grave prevista nel Progetto del Centro Studi Federico Stella, da ROMANO nella «tavola rotonda» riportata in FORTI-CATINO-D'ALESSANDRO-MAZZUCATO-VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, cit., 123-124, secondo cui: «*Non sarei sicuro, infatti che il significato sociale dell'attività medica sia a tal punto peculiare, rispetto ad altre, da legittimare, in tema di responsabilità per colpa, questa sola eccezione. (...) Non sarei sicuro che altre attività di oggi e di ieri – come stare alla cloche di un aereo passeggeri o inchiodati per ore agli schermi radar di una torre di controllo o ai monitor di una centrale nucleare, o come anche costruire un grattacielo, o un chilometrico ponte sul mare – non abbiano un comparabile significato sociale e non implicino a loro volta rischi altrettanto gravi per la vita o l'incolumità delle persone*».

<sup>142</sup> DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 6.

<sup>143</sup> BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., 73 ss. L'assoluta peculiarità della scienza medica aveva indotto anche a proporre una riforma *ad hoc* della causalità, cfr. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, cit., 1062.

<sup>144</sup> Cfr. VENEZIANI, *Regole cautelari "proprie" ed "improprie" nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate*, Padova, 2003, 101. Concorde anche TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale*, cit., 33 ss.

<sup>145</sup> La definizione di «inquietante» si rinviene nella sentenza *Cantore*.

<sup>146</sup> Prospetta in questi termini le due soluzioni CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 556.

<sup>147</sup> Cfr. BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in *Dir. pen. cont.*, 5 novembre 2012, 7; CASTRONUOVO, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, cit., 1725 ss.

sommato ristretto<sup>148</sup>, e limitato la restrizione di responsabilità al medico che, ossequioso delle linee guida, si mostra informato e “attento” alla miglior scienza del momento<sup>149</sup>.

Sembra allora di condividere pienamente quanto affermato da Domenico Pulitanò: «*sulla via del ripensamento della responsabilità per colpa, la strana norma introdotta dal decreto sanità segna, prevedibilmente, un punto di non ritorno; ma anche una tappa provvisoria, un equilibrio instabile. (...) Il lavoro sulla nuova norma, e la verifica del suo funzionamento, saranno anche una base di partenza per la ricerca di soluzioni normative migliori: più chiaramente leggibili, e più solide sul piano assiologico. L'obiettivo sarebbe quello di costruire una maggiore determinatezza e minore estensione dell'ambito della colpa: nel solo settore sanitario, in ambito più ampio, in tutti i settori?*»<sup>150</sup>.

## 9.

### Verso il chiarimento dei contorni di una “colpa non lieve”: grado della deviazione oggettiva dalle regole di condotta e “grimaldello” per recuperare la “misura soggettiva” dell'imputazione colposa.

Resta da esaminare quello che costituisce, secondo il parere della Cassazione, “*il tema più nuovo ed oscuro della nuova disciplina*”, vale a dirsi la delimitazione dei confini tra colpa lieve e colpa grave. Come noto infatti, il legislatore – e qui, invero, risiede l’*oscurità* rimarcata dalla Suprema Corte – non ha accompagnato all’introduzione di una forma qualificata di colpa una definizione legale della stessa, lasciando invece all’interprete il compito di individuare e delineare i criteri di distinzione tra le due graduazioni<sup>151</sup>.

La Corte di Cassazione, nella ormai nota sentenza *Cantore* (§ 13 e 14), pur sottolineandone le difficoltà («*l'assenza di una definizione legale complica senza dubbio le cose*»)<sup>152</sup> e segnalando il pericolo di demandare alla discrezionalità della stessa Corte un intervento così delicato («*la valutazione di cui si parla assume ora un peso diverso, estremo, (...) non si tratta più di graduare, ma di tentare di definire il cruciale confine che determina l'estensione dell'illecito*»), si è caricata di questo non facile compito ermeneutico. È dunque proprio da tale pronuncia che bisogna prendere le mosse per articolare l’analisi sulla distinzione tra colpa grave e colpa lieve.

La sentenza inizialmente propone una serie di quattro criteri generali attraverso cui stabilire il grado della responsabilità colposa<sup>153</sup>. Un primo, fondamentale parametro viene ravvisato nella «*misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere*»<sup>154</sup>. 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,

<sup>148</sup> Per quanto non sia valida la formula dell’*“in culpa sine culpa”*, non si può certo negare che, anche limitandosi alla giurisprudenza sulla rilevanza delle linee guida nel giudizio di colpa (quindi già di per sé una parte della responsabilità medica), la colpa del medico successiva all’osservanza delle linee guida costituisca solo una delle quattro ipotesi delineate nel §3. Su questa posizione anche ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., *passim*. Ciò emerge in particolare anche dall’analisi della giurisprudenza successiva all’introduzione della Legge Balduzzi. Quasi tutte le sentenze infatti tendono a negare l’applicazione della nuova norma negando che nel caso di specie vi sia stata osservanza delle linee guida. Emblematiche sono le recentissime sentenze Cass. pen., Sez. IV, 11-3-2014, n. 15495, (rel. Montagni), in *Guida. Dir.*, 2014, n. 25, 84 ss.; *Cass. pen., Sez. V, 13-2-2014, n. 11804*, (rel. Fumo), in *Dir. pen. cont.*, 24 giugno 2014 con nota di PIRAS, *Ennesimo no al salvagente della colpa lieve per il medico che naviga fuori rotta*.

<sup>149</sup> A chi fa notare come almeno l’art. 2236 facesse riferimento ai soli casi di “speciale difficoltà”, sembra potersi rispondere che, in definitiva, anche i casi in cui il medico deve discostarsi, in ragione delle peculiarità della specifica situazione clinica, dalle linee guida che tracciano il percorso terapeutico ideale per la patologia di cui è affetto il paziente, non appartengono certamente alla sfera dei casi banali.

<sup>150</sup> PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 85.

<sup>151</sup> Anche questo profilo ha costituito oggetto dell’ordinanza con cui il Tribunale di Milano ha demandato alla Consulta il vaglio sulla costituzionalità dell’art. 3.

<sup>152</sup> Sui problemi creati in Germania dalla assenza di una definizione legale di colpa grave BASILE, *La colpa in attività illecite. Un’indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005.

<sup>153</sup> All’individuazione dei criteri la Cassazione premette qualche breve considerazione sulle “fonti” da cui tali criteri sono stati ricavati. Escludendo che il legislatore abbia voluto aprirsi ad aneliti comparatistici, la colpa grave, pur essendo “*scarsamente approfondita sia in dottrina che in giurisprudenza*”, non è estranea alla tradizione penalistica e alcune indicazioni circa i canoni di distinzione tra essa e la colpa lieve possono essere rintracciate in relazione all’art. 133 c.p., e, soprattutto, all’art. 2236 c.c.

<sup>154</sup> Rientra all’interno di questo parametro valutativo anche la considerazione di «*quanto fosse prevedibile in concreto la realizzazione dell’evento, quanto fosse in concreto evitabile la sua realizzazione*».

ragion per cui anche la c.d. colpa cosciente viene annoverata tra gli indicatori di una forma significativa di responsabilità colposa<sup>155</sup>.

Elencati i suddetti criteri generali, questi vanno calati nel più circoscritto ambito della colpa professionale del sanitario. Pertanto, la Corte passa a meglio specificare i possibili indicatori della gravità della colpa nell'ambito della responsabilità medica e, precipuamente, come richiesto dalla novella legislativa, nei casi di previa osservanza delle linee guida.

La motivazione inizia "ammodernando" il parametro utilizzato dalla risalente giurisprudenza, quella della c.d. fase della "comprensione" per il medico, in cui la responsabilità era di regola esclusa se non nei casi di "*terapeuta radicalmente inadeguato*", ovvero che viola le regole più elementari dell'*ars medica*.

Al cospetto della medicina moderna, che fa apparire riduttivo stabilire la gravità della colpa in riferimento alle sue regole basilari, l'inadeguatezza del terapeuta «*va rapportata proprio agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. Quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione*».

Un simile criterio non sarebbe incompatibile con la nuova normativa. Atteso che la novella si riferisce ad un «*terapeuta che sia che si sia mantenuto entro l'area astrattamente, genericamente segnata dalle accreditate istruzioni scientifiche ed applicative*», la Corte, simmetricamente a quanto fatto nei casi di "colpa lieve" (§ 11), traccia due possibili ipotesi di "*ragguardevole deviazione*" dal modello di comportamento.

Può anzitutto accadere che il medico, «*nel corso del trattamento, abbia in qualche guisa errato nell'adeguare le prescrizioni alle specificità del caso trattato. Qui, verosimilmente, per misurare il grado della colpa sarà scarsamente concludente il raffronto con le regole standardizzate, con le linee guida, che si assumono rispettate nella loro complessiva, generica configurazione. Si può ragionevolmente affermare che, in tale situazione, la colpa assumerà connotati di grave entità solo quando l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente*».

Ma vi è anche un altro possibile scenario in cui il medico versa in colpa grave pur avendo osservato le linee guida dal momento che, secondo la Corte, un «*discorso non dissimile può essere fatto nel caso in cui il terapeuta si attenga allo standard generalmente appropriato per un'affezione, trascurando i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustifichino la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine. In tale situazione potrà parlarsi di colpa grave solo quando i riconoscibili fattori che suggerivano l'abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulle necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente*».

A questa prima analisi incentrata sulla misura della divergenza rispetto all'agire appropriato, definito secondo il tradizionale parametro dell'agente modello, la sentenza *Cantore* affianca un secondo livello di valutazione, "*forse ancora più decisivo*". «*Per articolare – infatti – un giudizio sulla colpa ispirato al canone del rimprovero personale si dovrà porre speciale attenzione alle peculiarità del caso concreto; ci si dovrà dedicare a considerare i tratti della specifica vicenda. (...) Allora, non si potrà mancare di valutare la complessità, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data. Neppure si potrà trascurare la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare: l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli standard. E quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta*».

Ne risulta dunque un complesso accertamento sviluppato su due piani distinti. Nel primo, quello della tipicità, si indaga, utilizzando gli indicatori proposti dalla sentenza, sulla misura della divergenza tra l'operato del sanitario e quello astrattamente previsto da un agente mo-

<sup>155</sup> Sottolinea il pericolo di un appiattimento della "colpa grave" sulla più nota categoria della "colpa cosciente" RISICATO, *guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, cit., 702. Sulla colpa cosciente, CANESTRARI *Dolo eventuale e colpa cosciente. Ai confini tra dolo e colpa nella struttura delle tipologie delittuose*, Milano, 1999.

dello di riferimento. Segue poi, sul versante soggettivo della colpa<sup>156</sup>, un giudizio individualizzante, all'interno del quale si valutano, nella prospettiva di delineare quanto fosse esigibile per il soggetto il conformarsi perfettamente al modello di riferimento, tutte le peculiarità proprie del caso concreto<sup>157</sup>.

La prognosi sul grado della colpa imposta al giudice dalla Legge Balduzzi apre, dunque, il giudizio di colpa ad istanze e considerazioni di carattere soggettivo che da tempo sono sconosciute alla prevalente giurisprudenza, ormai attestata sull'accertamento di una colpa "iper-normativizzata". Ricalibrando gli obiettivi della nuova norma in una dimensione maggiormente realistica, una rinnovata attenzione per la "colpevolezza colposa", da ottenersi proprio attraverso il ricorso a un grado di colpa significativo, sembra costituire proprio uno dei punti di maggior interesse della riforma<sup>158</sup>. D'altronde, già in tempi non sospetti appariva chiaro che «attraverso il concetto di colpa grave rivisitato in chiave logica si rinviene lo strumento concettuale, il topos per far entrare il profilo più squisitamente soggettivo della colpa nel giudizio di responsabilità»<sup>159</sup>.

La colpa grave, quindi, può fungere da "grimaldello" per far penetrare nel giudizio di colpa quegli aspetti di carattere soggettivo sistematicamente trascurati in giurisprudenza («le raffinate elaborazioni dottrinali che hanno posto in luce il profilo più squisitamente soggettivo della colpa non trovano grande riscontro negli annali della giurisprudenza»)<sup>160</sup> o, meglio, per tentare di «neutralizzare il momento di spersonalizzazione che l'addebito di colpa reca con sé per sua natura»<sup>161</sup>. Nell'ambito della responsabilità sanitaria, nel quale la reazione punitiva tende a concentrarsi in capo ad un unico soggetto, è auspicabile che ciò possa tradursi in un approfondimento del contesto organizzativo in cui opera il personale sanitario e delle sue carenze strutturali, nonché in un impulso alla differenziazione di responsabilità dei soggetti coinvolti<sup>162</sup>. La considerazione di eventuali inefficienze, da un lato, potrebbe integrare efficacia scusante per il singolo sanitario, mentre dall'altro lato potrebbe indurre a spostare l'attenzione sul c.d. "secondo livello operativo", indagando eventuali colpe dei soggetti responsabili della gestione amministrativa o, addirittura, della programmazione in sede politica, oggi protagonisti di un ingiustificato privilegio<sup>163</sup>.

<sup>156</sup> In dottrina l'indagine sulla "misura soggettiva" della colpa è rimasta a lungo ferma a G. V. DE FRANCESCO, *Sulla misura soggettiva della colpa*, in *Studi Urbinati*, 1977-78, 339 ss. Di recente invece la misura soggettiva è stata oggetto di una vera e propria "riscoperta" da parte della letteratura penalistica, per la quale, pur con accenti diversi: CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Indice Pen.*, 2012, 21 ss.; DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa*, cit., 124 ss.; CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 341 ss.; ID., *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, cit., 1723 ss.; CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa*, Torino, 2011; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario*, cit., 230 ss.; GROTTI, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012.

<sup>157</sup> Questa modalità di accertamento bipartito della colpa grave presenta notevoli assonanze con quello proposto molti anni prima da PADOVANI, *Il grado della colpa*, cit., 876 ss.

<sup>158</sup> DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 22.

<sup>159</sup> Si esprime in questi termini, poco prima dell'approvazione della Legge Balduzzi, l'estensore della sentenza *Cantore*, BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, cit., 11. In senso analogo già CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 552: «Il fatto che, come meglio vedremo, di una individualizzazione o, quantomeno, di una maggiore concretizzazione del giudizio si trovi traccia, indirettamente, quasi soltanto a proposito di casi in cui si discuta della configurabilità o meno di una colpa grave avvalorata – assieme al convincimento che quest'ultima rileva come colpevolezza (colposa) grave – l'impressione che una delle strade per irrobustire il deficitario coefficiente di colpevolezza esibito dai reati involontari possa passare attraverso la previsione di ipotesi incriminatrici basate su un grado di colpa significativo». Seppur in senso critico, anche CUPELLI, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, in *Dir. pen. e processo*, 2012, 1104 ss.; il quale, commentando Cass. pen., Sez. IV, 1-2-2012, n. 4391, (imp. D.L.M., rel. Blaiotta), ottimo esempio di quel filone giurisprudenziale che richiama la colpa grave ex art. 2236 come "regola d'esperienza" cui deve attenersi il giudice, nota come «la revitalizzazione del profilo soggettivo della colpa» avvenga per il tramite della colpa grave prevista dalla norma civilistica, quando sarebbe sufficiente «rileggere, attualizzandola, la c.d. misura soggettiva della colpa».

<sup>160</sup> BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, cit., 11.

<sup>161</sup> Cfr. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa*, cit., 156.

<sup>162</sup> Si è già riportato il dato dell'elevata incidenza statistica, stimata nella misura del 33%, dei casi di esito infausto del trattamento medico. Cfr. LONGO-PISA, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, cit., 7 ss.

<sup>163</sup> Cfr. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 147 ss.

## 10.

## Le conseguenze di diritto intertemporale (dell'interpretazione della colpa grave), i soggetti interessati dalla riforma, “cenni” applicativi in caso di prestazioni plurisoggettive.

Al tema della colpa “non lieve” – e, in particolare, alla diversa collocazione sistematica che le si vuole attribuire – sono strettamente connessi i problemi di diritto intertemporale sollevati dal *novum* legislativo<sup>164</sup>. A seconda infatti che, nell'interpretare la Legge Balduzzi, si privilegi un'impostazione del grado della colpa come attinente alla sola misura soggettiva o che, al contrario, si riconosca una sua valenza anche a livello di tipicità, dipende il configurarsi (o meno) di un fenomeno abolitivo<sup>165</sup>.

La dottrina prevalente e, come in parte già accennato, la giurisprudenza si sono fin da subito orientate nel senso di riconoscere nell'art. 3 una forma di *abolitio criminis* parziale<sup>166</sup>, con la conseguenza che «*il parziale effetto abrogativo, naturalmente, chiama in causa la disciplina dell'art. 2, comma 2, c.p. e quindi l'efficacia retroattiva dell'innovazione*»<sup>167</sup>.

Proprio preoccupazioni di politica giudiziaria, dettate dalla possibile “riapertura” dei processi, hanno indotto altra parte della dottrina ad affermare il carattere esclusivamente soggettivo della colpa “non lieve”, frutto di un giudizio puramente individualizzante fondato sull'inesigibilità<sup>168</sup>.

La “Balduzzi”, però, richiamandosi alla colpa sussistente nonostante l'osservanza delle linee guida e delle buone pratiche accreditate, sembra dare vita a una clausola di esclusione della tipicità penale, con assonanze invero simili alla *ratio* delle scusanti, ma che involge entrambi i piani<sup>169</sup>. Sembra quindi preferibile la soluzione adottata dalla Corte di Cassazione<sup>170</sup>.

L'ultimo profilo dell'art. 3 che ha destato notevoli perplessità, tanto da attirare le censure di costituzionalità del Tribunale di Milano, è quello relativo ai soggetti interessati dall'esenzione di responsabilità per colpa lieve. Il legislatore, infatti, si è affidato alla generica definizione di “*esercitante la professione sanitaria*”, all'interno della quale potrebbero rientrare veterinari, farmacisti, biologi, psicologi, operatori sociosanitari. La dottrina, invece, non ha incontrato difficoltà a individuare la delimitazione dell'ambito di applicabilità della nuova disciplina nel suo riferirsi alle sole attività diagnostica e terapeutica. Ne deriva che solo medici e infermieri possono giovare dai vantaggi ricondotti dalla “Balduzzi” all'osservanza delle linee guida<sup>171</sup>.

Il discorso sui soggetti coinvolti dalla nuova disciplina di favore introduce al problema dei termini di incidenza della riforma Balduzzi sulla colpa nell'ambito dell'attività medica svolta in *équipe*. Il tema, non ancora toccato da alcuna pronuncia giurisprudenziale e, a dire il vero, poco approfondito anche dalla stessa dottrina, sembra però poter essere fecondo di notevoli declinazioni applicative. Proprio nell'alveo del principio d'affidamento, infatti, a giudizio di certa dottrina, potrebbe essere possibile enucleare ipotesi di colpa lieve quale, ad esempio,

<sup>164</sup> Un quadro chiaro ed esaustivo dei profili di “depenalizzazione” della Legge Balduzzi si rinviene in MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 166 ss.

<sup>165</sup> Recente dottrina, invece, colloca gli elementi costitutivi della colpa grave nella “tipicità soggettiva”. Cfr. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa*, cit., *passim*.

<sup>166</sup> Per la dottrina si fa riferimento a MANNA, *Medicina difensiva*, cit., 166 ss. Per la giurisprudenza, invece, ancora alla sentenza *Cantore*, annotata con precipuo riguardo a questi profili da GATTA, *Colpa medica e art. 3, co 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013.

<sup>167</sup> Ancora *Cantore*, §15.

<sup>168</sup> Cfr. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 4 ss.; VALLINI, *L'art. 3 del “Decreto Balduzzi”*, cit., 747. In disaccordo con la soluzione adottata dalla Suprema Corte anche Cfr. S. GROSSO, *I profili di interesse penalistico del “decreto Balduzzi”*, cit., 555, la quale sottolinea come tale impostazione cagionerebbe «*un giudizio di rimproverabilità soggettiva all'interno (o addirittura prima) del giudizio di tipicità*».

<sup>169</sup> Così RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa “non lieve” del medico*, cit., 423.

<sup>170</sup> Cfr. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 542 e 543; secondo il quale «*se introduciamo il discorso sul grado o sulla misura della diligenza, ci siamo già irrimediabilmente allontanati dalla tipicità: ci siamo spostati su un piano diverso, in cui il fatto illecito viene valutato nel suo rapporto con l'autore: il piano con la colpevolezza. (...) Ne deriva che anche la colpa lievissima e incosciente, salvo eccezioni, è ontologicamente (non può non essere) tipica e illecita (un fatto inosservante di cautele doverose, privo di profili cognitivi positivi e contrassegnato da involontarietà). Almeno fino a quando non si introducano ipotesi specifiche di irrilevanza penale di fatti offensivi ma soggettivamente connotati da una “colpa” esigua: una soluzione che precluderebbe, però, di conservare a tali fatti, benché offensivi, seppure in maniera soggettivamente esigua, la qualifica di illiceità ma anche quella di tipicità*».

<sup>171</sup> Cfr. PULITANO, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, cit., 74. In senso concorde GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 832. Per quanto riguarda il personale infermieristico, è possibile individuare un percorso normativo di “emancipazione” dalla figura del medico, tanto che oggi, a seguito della Legge n. 42 del 1999 e della Legge n. 251/2000 è pacifica la qualifica dell'infermiere quale autonomo “operatore sanitario” non più mero “ausiliario” del medico.

quella dell'operatore sanitario che, facendo affidamento sulla correttezza dell'operato del collega, non si accorga della colpa dello stesso e non faccia nulla per rimediare al suo errore<sup>172</sup>.

<sup>172</sup> FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle "linee-guida Balduzzi"*, cit., 129.