



MASTER IN DIRITTO SANITARIO

39

Linee guida e colpa grave:
la responsabilità medica
alla luce della Legge Balduzzi



**ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITA' DI BOLOGNA**

SP.I.S.A.

Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica

C.R.I.F.S.P.

Centro di Ricerca e Formazione sul Settore Pubblico

**Master Universitario di I livello
in Diritto Sanitario
a.a. 2013-2014**

**Linee guida e colpa grave: la
responsabilità medica alla luce della
Legge Balduzzi**

a cura di Stefano Canestrari

Questa ricerca è stata svolta e curata dal professor Stefano Canestrari ed è stata realizzata dagli allievi del Master Universitario di I livello in Diritto Sanitario: Raffaella Crocitti, Manuela Gallo, Elena Minarini, Filomena Santina Pilla.

 2015

ISBN 978-88-9801-027-1

ISSN 2464-8736

Edito da SP.I.S.A. – C.R.I.F.S.P.

www.spisa.unibo.it

SOMMARIO

INTRODUZIONE

di Stefano Canestrari

CAPITOLO I

La codificazione del sapere medico. Linee Guida, protocolli e *checklist*

di Manuela Gallo

1. Cenni introduttivi al problema della codificazione del sapere medico
 - 1.1. Gli strumenti della codificazione: le linee guida
 - 1.2. (segue): Protocolli e *checklist*
2. Limiti e vantaggi della “positivizzazione” delle regole cautelari in ambito medico
3. Le linee guida come parametro del giudizio sulla colpa. L’agente modello tra colpa generica e colpa specifica
4. Osservazioni conclusive

CAPITOLO II

L’esclusione della responsabilità penale per colpa lieve del medico che si attiene alle linee guida: l’art. 3 della Legge Balduzzi

di Filomena Santina Pilla

1. L’art. 3, comma 1, della L. 189/2012: un tentativo di arginare la medicina difensiva?
2. *In culpa sine culpa?*
3. Osservanza delle linee guida e colpa lieve
4. Quali linee guida discolpano il medico?
5. Della natura cautelare delle linee guida
6. Il problema delle buone pratiche mediche
7. I soggetti interessati dalla riforma
8. I risvolti della riforma sul piano della responsabilità civile: rivoluzione o mantenimento dello *status quo?*

CAPITOLO III

I parametri per la graduazione della colpa nelle prime interpretazioni giurisprudenziali

di Raffaella Crocitti

1. La colpa grave come nuova forma di imputazione della responsabilità colposa
 - 2.1. Esegesi per la formulazione di una possibile nozione di colpa grave: i fattori della graduazione
 - 2.2. L'ammutinamento all'antico parametro del "sanitario inadeguato"
 - 2.3. I casi di colpa grave nell'osservanza formale delle linee guida individuati dalla sentenza "Cantore"
 - 2.4. Valutazioni personalistiche e situazionali: la misura soggettiva della colpa nella giurisprudenza immediatamente precedente alla Legge Balduzzi
3. Art. 2336 c.c. e Legge Balduzzi
4. La colpa grave come apertura ad aspetti individualizzanti nel giudizio di colpa
5. L'impossibilità di una definizione esatta di colpa grave: le "linee guida" finali della "Cantore"
6. Questioni di diritto intertemporale poste dalla Legge Balduzzi

CAPITOLO IV

La colpa grave in una prospettiva *de lege ferenda*: verso un'espansione della graduazione colposa?

di Elena Minarini

1. Alle radici della colpa grave: il diritto penale come *extrema ratio*
2. Colpa grave e misura soggettiva della colpa. Il quadro giurisprudenziale
3. Prospettive *de iure condendo* in materia di graduazione della colpa
 - 4.1. Lo stretto rapporto tra medicina e colpa grave: casi di particolare difficoltà *ex art. 2236 c.c.*
 - 4.2. (segue): La proposta del Centro Studi Federico Stella e la nozione di colpa grave nella sentenza "Cantore"
5. Spunti comparatistici: la *Gross Negligence* nei sistemi di Common law, la *Leichtfertigkeit* tedesca, l'*Imprudencia temeraria* spagnola
6. Riflessioni conclusive

INTRODUZIONE

di Stefano Canestrari

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*».

A prima vista la norma si presenta come un vero e proprio “rompicapo ermeneutico”, del quale, non a caso, uno dei primi commenti ha proposto un'interpretazione sostanzialmente abrogativa, poiché sarebbe impensabile che il sanitario possa versare in colpa (per di più grave) nel rispetto delle linee guida, da intendersi come codificazione della migliore arte medica.

Proprio la confluenza in un'unica disposizione della colpa grave, categoria poco nota al diritto penale in quanto valorizzata esclusivamente in una dimensione di dosimetria della pena, e delle linee guida, suggerimenti clinici da sempre guardati con un certo sospetto tanto dagli operatori sanitari quanto del diritto, sembra il nodo interpretativo principale.

Accanto ad esso però la norma pone una costellazione di altre questioni ermeneutiche di grande rilievo, questioni che possono dirsi tutt'altro che risolte, come ad esempio l'esatta individuazione dei soggetti interessati dalla riforma, cosa si intenda per “buone pratiche”, quali linee guida se osservate discolpano il sanitario, la riconducibilità delle linee guida all'ambito della sola perizia.

Ma l'art. 3 della Legge Balduzzi impone di interrogarsi anche sul suo impatto in relazione alla responsabilità civile. Il fugace riferimento all'art. 2043 c.c., infatti, ha cagionato un vero e proprio contrasto tra la giurisprudenza della Corte di Cassazione, secondo cui detto richiamo sarebbe una sorta di formula di stile che nulla muterebbe, ed alcuni Tribunali e nella specie quello di Milano, secondo cui la Legge Balduzzi segnerebbe il ritorno ad una responsabilità extracontrattuale del sanitario con conseguente abbandono della teoria del “contatto sociale”.

Proprio lo studio e l'approfondimento di tali problematiche costituiscono l'obiettivo del presente progetto di ricerca collettivo, svolto a margine del Master di primo livello in “Diritto Sanitario” attivato presso la Scuola di specializzazione in studi sull'amministrazione pubblica dell'Università di Bologna. Dapprima verrà fatto un “passo indietro”, attraverso la definizione delle linee guida, del loro statuto giuridico e delle modalità di incidenza nel giudizio di colpa medica. Seguirà poi la vera e propria analisi del *novum* legislativo e delle questioni da esso sollevate, con particolare attenzione ai suoi profili civilistici. Infine, gli ultimi due capitoli del lavoro si concentreranno, da angolazioni diverse, sulla colpa grave.

L'uno, secondo una prospettiva definitoria, analizzerà le prime pronunce di legittimità e gli indicatori da queste suggeriti per delimitare il confine tra forme lievi e forme gravi di colpa; l'altro, invece, in una prospettiva *de iure condendo* si interrogherà, anche attraverso il confronto con esperienze giuridiche straniere, circa l'opportunità di estendere la colpa grave quale criterio di imputazione ordinario per l'attività sanitaria nel suo complesso.

Stefano Canestrari
Ordinario di Diritto penale
Dipartimento di scienze giuridiche
Università di Bologna

CAPITOLO I

La codificazione del sapere medico. Linee Guida, protocolli e *checklist*

di Manuela Gallo

SOMMARIO: 1. Cenni introduttivi al problema della codificazione del sapere medico. 1.1 Gli strumenti della codificazione: le linee guida. 1.2 (segue): Protocolli e *checklist*. 2 Limiti e vantaggi della “positivizzazione” delle regole cautelari in ambito medico. 3. Le linee guida come parametro del giudizio sulla colpa. L’agente modello tra colpa generica e colpa specifica. 4. Osservazioni conclusive

1. Cenni introduttivi al problema della codificazione del sapere medico

«Si rende necessario, oggi più che mai, individuare limiti e confini della responsabilità del medico sia sul piano civile che penale Sbaglia infatti chi ritiene la medicina una scienza esatta: essa è invece strettamente legata al principio del probabilismo e di causalità che derivano dall’agire umano. Ma, diversamente da quanto accade in altri campi, l’errore in ambito sanitario è stato sempre caratterizzato da una gravità e una responsabilità del tutto particolari. Il che, se da un lato appare del tutto condivisibile in quanto investe il bene primario dell’individuo, dall’altro tende necessariamente a creare un atteggiamento di cautela e un clima di demotivazione dei medici Tutto ciò ha anche una rilevante implicazione economico-sociale per la proiezione sul Servizio Sanitario Nazionale dei costi assicurativi che servono a fronteggiare le cause per danni subiti da pazienti».

Così il Presidente della Federazione Nazionale dell’Ordine dei Medici, già nel 1999, sottolineava nella relazione introduttiva al Convegno di Studio *«Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale»* l’esigenza di una specifica disciplina in materia di responsabilità medica, a fronte del fenomeno della cd. medicina difensiva.

All’originario e consolidato atteggiamento della giurisprudenza penale, di indulgenza e di quasi deferenza verso la professione medica¹ era, infatti, subentrato un orientamento di tutela iperprotettiva del paziente danneggiato,

¹ La più risalente giurisprudenza di legittimità affermava che la responsabilità penale in campo medico può configurarsi nei soli di casi di colpa grave - intesa come colpa *«derivante da inescusabilità dell’errore o da ignoranza di principi elementari attinenti all’esercizio dell’attività sanitaria»* - in conformità a quanto previsto in tema di responsabilità civile dall’art. 2236. A partire dagli anni 80 del secolo scorso si consolida l’orientamento contrapposto che esclude ogni rilevanza, in ambito penale dell’art. 2236, e considera quali unici criteri di valutazione della colpa professionale quelli contenuti nell’art. 43 del Codice Penale, secondo il parametro dell’*homo eiusdem professionis*, arricchito con le eventuali conoscenze ulteriori dell’agente concreto, ferma restando la rilevanza della gravità della colpa di fini della graduazione della pena ai sensi dell’art. 133 C.P. Per una più ampia disamina degli orientamenti giurisprudenziali si rinvia al capitolo IV.

circostanza che aveva determinato la reazione difensiva della classe medica. La cura del paziente, in contrasto con i principi enunciati dal Codice deontologico e dunque con la *mission* della professione sanitaria, rischiava di essere relegata in ruolo del tutto secondario rispetto al prevalente intento del medico di porsi al riparo - con comportamenti omissivi rispetto a situazioni ad alto rischio e come tale ritenute compromettenti (cd. medicina difensiva negativa) ovvero con il ricorso a trattamenti non necessari aventi la sola finalità di preconstituire una linea difensiva (cd. medicina difensiva attiva)²- da possibili procedimenti giudiziari per *malpractice*. Il tutto con rilevanti ricadute economiche sul Servizio Sanitario Nazionale, ove si consideri che la prima ricerca nazionale su tale fenomeno, presentata nel 2010 dall'Ordine provinciale dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma, evidenziava un'incidenza della medicina difensiva sulla spesa sanitaria pubblica per 0,75 punti di PIL, ossia per oltre 10 miliardi³.

A tale contesto va ascritta la sempre maggiore consapevolezza della necessità di assicurare una efficace divulgazione del sapere scientifico, finalizzata quindi non solo ad una razionalizzazione delle fonti di aggiornamento professionale per la classe medica ed alla promozione delle conoscenze e delle migliori tecnologie disponibili, ma anche (e conseguentemente) alla definizione delle «regole d'arte» della professione in un'ottica di riduzione dell'area del «rischio clinico» inteso come *probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia subisca un danno o un disagio imputabile alle cure prestategli, che prolunghino la degenza, causando il peggioramento delle condizioni di salute o la morte*⁴.

Si estende quindi all'attività medica, il principio già applicato in altri ambiti di attività⁵, ossia la standardizzazione delle regole cautelari come metodo di prevenzione del rischio: «*la formalizzazione e proceduralizzazione dell'ars medica è funzionale ad una nozione il più possibile oggettiva di diligenza professionale, sulla quale fondare la responsabilità degli operatori sanitari*»⁶.

² M. e F. BILANCETTI, *Responsabilità medica, cosa è cambiato con la Legge Balduzzi*, Guida al Diritto 6 settembre 2013; FIORI, *La Medicina Difensiva*, Riv. It. Med. Leg., 1996,899

³ La raccolta di dati è stata realizzata tra il 2009 e il 2010.

⁴ Relazione conclusiva della Commissione Parlamentare di Inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali del 22 gennaio 2013, 165 che cita Kohn L. T., Corrigan J. M., Donaldson M. S. (a cura di), *To Err is Human. Building a Safer Health System*, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, D.C., 1999.

⁵ Si pensi ad esempio alla redazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi, alle linee guida e buone prassi ed al sistema di gestione in materia di sicurezza sul lavoro, ai modelli di organizzazione e gestione adottati ai sensi del D. lgs. 231/01 dalle imprese ai fini dell'esenzione da responsabilità penale della persona giuridica

⁶ CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico?. Linee Guida e CheckList nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it 16 luglio 2012;

Rispetto però alle regole cautelari che presidiano altre attività - connotate da una rigidità applicativa che non ne consente la violazione senza incorrere in responsabilità - la regola cautelare dell'attività medico- chirurgica presenta necessariamente un maggiore grado di flessibilità. Essa, infatti, attesa la variabilità della situazioni concrete e la specificità espressa da ciascun paziente, non elimina l'autonomia delle scelte terapeutiche del medico, il cui compito rimane pur sempre quello di adattarla al caso clinico affrontato. La violazione, o meglio la disapplicazione della regola non è dunque sempre indice di responsabilità professionale così come la sua pedissequa osservanza non è sempre motivo di esonero da responsabilità⁷.

1.1. Gli strumenti della codificazione: le linee guida

Le linee guida rappresentano senz'altro lo strumento di codificazione del sapere medico più diffuso nella prassi. Esse consistono, secondo l'autorevole definizione dell'Institute of Medicine di Washington, in «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»⁸.

Come già accennato nel paragrafo precedente, l'introduzione delle linee guida nella pratica clinica – tendenza manifestatasi già a partire degli anni 80 del secolo scorso – esprimeva un'esigenza di razionalizzazione delle fonti del sapere medico a fronte della molteplicità, spesso disordinata e stratificata, delle informazioni rese disponibili dalla ricerca e dal progresso tecnologico. L'obiettivo della «codificazione terapeutica»⁹ era di «assicurare il massimo grado di appropriatezza degli

⁷ BRUSCO, *Linee Guida, Protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal Decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. contemporaneo* 2013, n.4, 51 e ss. Cass. Pen. Sez. IV, 11 luglio 2012 n. 35922, imp. Ingrassia in www.neldiritto.it; Sul tema si ritornerà in seguito quando si esaminerà il problema della rilevanza delle regole cautelari nella valutazione della colpa medica e della loro riconducibilità alle discipline di cui all'art. 43 C.P.

⁸ Altre definizioni delle linee guida, sia pure non diverse nella sostanza, sono rilevabili dalla vasta letteratura sull'argomento: «Le linee guida consistono in un percorso diagnostico terapeutico ideale, suggerito sulla base della migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio internazionale. Esse nascono per agevolare i medici nel decidere quali siano le modalità di assistenza più adeguate a fronte di determinati quadri patologici» PIRAS - CARBONI, *Linee Guida e Colpa Specifica del medico*, in *Medicina e Diritto Penale*, a cura di CANESTRARI, GIUNTA, GUERRINI e PADOVANI, Pisa 2009, 286;

⁹ L'espressione è di CUPELLI, *Limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*. Osservazioni su Cass. Pen., sez. IV, 29/01/2013 n. 16237 in www.penalecontemporaneo.it 10 giugno 2013

interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali»¹⁰.

Così precisati i contenuti e gli obiettivi delle Linee Guida, si pone il problema dell'individuazione delle fonti e dei metodi di produzione. La stessa definizione dell'Institute of Medicine di Washington non pone alcun vincolo o regola in merito, sicché nella prassi sono spesso riscontrabili prodotti che, seppur ricondotti alla categoria generale delle Linee Guida, sono in realtà, per provenienza e metodi di redazione, del tutto disomogenei¹¹

In proposito si possono distinguere due criteri: l'uno che fa riferimento alla fonte, istituzionale o privatistica, l'altro alle metodologie di redazione.

In particolare, sulla base del contesto normativo vigente, alle linee guida prodotte dalle agenzie, società ed associazioni nazionali ed internazionali, istituti di ricerca espressione della Comunità scientifica¹², si affiancano quelle emanate dalla Commissione Nazionale per l'appropriatezza delle prescrizioni, dal Ministero della Salute¹³, ovvero elaborate nell'ambito del Programma Nazionale per le Linee Guida previsto dal Piano sanitario Nazionale 1998 – 2000 e dal D. lgs. 229/99; oppure in attuazione del documento di indirizzo strategico, *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori* predisposto dalla Commissione tecnica sul rischio clinico istituita con D.M.5 marzo 2003¹⁴, ed ancora quelle emanate dalle Regioni.¹⁵

¹⁰ Programma nazionale per le Linee Guida, Manuale Metodologico pag. 10, in www.iss.it; Il Programma nazionale delle Linee Guida è stato avviato nel 1998 con il coordinamento dell'AGE.N.AS e l'Istituto Superiore di Sanità

¹¹ Così testualmente il Programma Nazionale citato, pag. 16: « *ci si imbatte così in linee guida che altro non sono se non un tradizionale libro di testo su un determinato argomento (privo di qualunque riferimento a metodi di produzione e spesso anche privo di bibliografia) oppure in rappresentazioni molto schematiche di processi di diagnosi o cura espressi mediante diagrammi di flusso senza riportare i risultati della revisione critica necessaria delle prove scientifiche che li giustificano*»

¹² Ad es. Associazione italiana degli Oncologi medici, la Società italiana di Cardiologia, la Società italiana di Geriatria, la Società italiana di Nefrologia, la Società italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva.

¹³ L'art. 47 ter del D.lgs. 30 luglio 1999 n. 300 demanda al Ministero della salute «adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria, relative anche a prodotti alimentari. La legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», detta le «Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», prevedendo, all'articolo 7, la definizione da parte del Ministro della Salute di linee guida «vincolanti per tutte le strutture autorizzate» e le modalità che sono da rapportarsi all'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

¹⁴ ne fanno parte il manuale per la sicurezza in sala operatoria, comprendente 16 raccomandazioni; le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella; il programma di «rilevazione sulla sicurezza delle attività trapiantologiche», finalizzato a rivedere e aggiornare le linee guida per la sicurezza nella rete trapiantologica nazionale, il manuale Metodi di analisi per la

Come è stato osservato¹⁶, sulla scorta della giurisprudenza della Corte Costituzionale¹⁷, la provenienza «istituzionale» delle linee guida è espressione di un'effettiva «autorevolezza» solo quando l'atto formale si traduca in un'ufficializzazione di quelle raccomandazioni già accolte dalla comunità scientifica. La Corte costituzionale ha in particolare precisato che «non è di norma il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse». Ciò non significa precluderne ogni possibilità di intervento, bensì che «un intervento nel merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica» ma dovrebbe piuttosto «prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni o organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico – scientifici; o comunque dovrebbe costituire il risultato di siffatta verifica».

Nel contempo le raccomandazioni non ufficiali non sono da considerare per ciò solo mere raccolte private di risultanze scientifiche, ma possono assumere efficacia integrativa del precetto legislativo, a condizione che di volta in volta vi sia un accertamento specifico sulla relativa attendibilità.

Con riferimento alle metodologie di redazione, viene in rilievo la distinzione tra «evidence-based guidelines» (EBG) e «not evidence-based guidelines» (NEBG).

Le Linee Guida *evidence based* si caratterizzano, rispetto alle *NEBG*, per la rilevanza attribuita dagli estensori a determinati criteri metodologici:

- la multidisciplinarietà del gruppo responsabile della produzione della linea guida, intesa come coinvolgimento non solo del personale sanitario, ma anche dei cittadini pazienti in un'ottica di condivisione preordinata ad una migliore attuazione pratica;
- la selezione delle migliori prove scientifiche disponibili quale base per le raccomandazioni formulate, con l'espressa indicazione della qualità delle informazioni utilizzate;

gestione del rischio clinico - Root Cause Analysis – RCA; infine, il Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

¹⁵ cfr. ad es. la Delibera di Giunta Regionale n. 2413 del 25.7.2003 con la quale sono state approvate «Le Linee guida per l'assistenza alla gravidanza ed al parto normale in Regione Campania», che delineano il percorso della gestante con il fine di garantirle la migliore assistenza dal momento della presa incarico fino al parto ed oltre; la Delibera di Giunta regionale n. 118 del 2 febbraio 2005 sempre della Regione Campania che fornisce indicazioni per il contenimento del fenomeno del ricorso improprio al taglio cesareo

¹⁶ CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 11; PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. contemporaneo* 2013, n.4, 81

¹⁷ C. Cost. 26 giugno 2002 n. 282 in www.amministrazioneincammino.luiss.it. Con tale sentenza la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una legge della Regione Marche che disponeva la sospensione delle terapie di elettroshock.

- il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle revisioni sistematiche (da aggiornare se già disponibili o da avviare ex novo se non disponibili) o dell'aggiornamento di linee guida basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie;
- la classificazione delle raccomandazioni in base alla qualità delle prove scientifiche che le sostengono¹⁸.

Le linee guida devono essere quindi sottoposte a revisione scientifica-clinica costante onde evitare l'obsolescenza delle prescrizioni.

L'obiettivo iniziale - sotteso alla valorizzazione delle linee guida- di selezionare le informazioni e di orientare l'attività medica entro i confini certi tracciati dalle raccomandazioni della comunità scientifica, è stato tuttavia disatteso - come si può intuire dalla molteplicità delle fonti citate - a causa del proliferare di tali strumenti. Ciò, in particolare con riferimento ai temi clinici di maggiore rilevanza sui quali spesso si registra la compresenza di una pluralità di raccomandazioni provenienti da soggetti diversi.

Sicché «*da strumento di riduzione dell'incertezza le linee guida, moltiplicandosi, hanno finito paradossalmente per confermare lo smarrimento del personale sanitario*»¹⁹.

1.2. (segue): Protocolli e *checklist*

La differenza tra protocolli²⁰ e linee guida non è del tutto pacifica. Secondo alcuni autori, i protocolli, categoria autonoma rispetto alle linee guida, consisterebbero in «*un predefinito schema di comportamento diagnostico – terapeutico, ossia una sequenza di comportamenti assai ben definiti come occorre ad esempio, all'interno di un programma di ricerca clinica*»²¹; ovvero *prevedono rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica.*²²

Rispetto quindi alle linee guida, aventi un valore solo tendenziale e orientativo, i protocolli avrebbero un carattere di maggiore specificità e vincolatività.

¹⁸ Così il Programma nazionale per le Linee Guida, Manuale Metodologico, pag. 19 che enuncia «i requisiti per lo sviluppo e l'applicabilità di una linea guida evidence –based».

¹⁹ CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto magico?*, cit, 5; Cfr. successivo par. 3

²⁰ La storia dei protocolli nel diritto sanitario italiano si può fare iniziare con il DPR 13 agosto 1981 che all'art. 23 «*management della spesa sanitaria*» prevede che «*le parti si impegnano ad istituire presso il Ministero della Sanità un gruppo di lavoro per la raccolta delle informazioni necessaria per la definizione di Protocolli Diagnostici e Terapeutici utili per l'orientamento professionale del medico, allo scopo di programmare l'efficacia della medicina sul territorio e di valutare l'efficacia degli interventi*». cfr. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012,10

²¹ TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. It. med. Leg.*, 1999, 194

²² DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 10.

Tale conclusione viene però posta in discussione da altri autori che evidenziano da un lato la presenza di regole specifiche all'interno delle linee guida e viceversa il contenuto generale e orientativo di alcuni protocolli; e dall'altro l'uso spesso promiscuo, sia in dottrina che in giurisprudenza, dei due termini ovvero la sovrapposizione tra i due concetti²³. Infatti le linee guida vengono definite anche come «*protocolli operativi redatti da autorevoli fonti scientifiche – non di rado comitati costituiti ad hoc – volti ad agevolare le decisioni del medico indirizzandolo verso l'adozione della procedura diagnostica e terapeutica ritenuta più efficace alla luce delle conoscenze tecnico – scientifiche del momento*».²⁴

Altri autori invece identificano il protocollo, contenente prescrizioni specifiche ed operative, con lo strumento attuativo delle raccomandazioni generali contenute nelle linee guida²⁵.

Dal canto suo la giurisprudenza penale prevalente si riferisce indistintamente a linee guida e protocolli per escluderne la riconducibilità a fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'art. 43 del Codice Penale²⁶.

Vengono ricondotte al *genus* dei protocolli le cd. *checklist*, di diffusa applicazione in ambito ospedaliero, in particolare nelle sale operatorie.

«*Esse 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. In una logica di prevenzione dei rischi, si ritiene che la gestione della sicurezza dei pazienti possa attuarsi solo se la sequenza standardizzata delle azioni codificate nella checklist sia applicata senza deviazioni, perché queste possono determinare l'insorgenza di pericoli. 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*»²⁷

In ambito internazionale viene riservata sempre maggiore attenzione alla sicurezza nella sala operatoria in quanto gli eventi avversi nel campo della chirurgia continuano a rappresentare la percentuale più rilevante sia nel nostro Paese che negli altri paesi della comunità europea. Anche in Italia sono state quindi promosse attività per la diffusione dell'uso della *checklist* di sala operatoria, e nel 2010 il Ministero della Salute ha prodotto, sulla base del modello di *checklist*

²³ Così BRUSCO in *Linee Guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 57

²⁴ MICHELETTI *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, 274.

²⁵ VALBONESI *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2013, 270 ss

²⁶ Cass. Pen. Sez. IV, 11 luglio 2012 n. 35922 cit.; in Cass. Pen IV, 29 gennaio 2013, n. 16237 imp. Cantore in www.penalecontemporaneo.it 11 aprile 2013, si distinguono invece le linee guida dai protocolli e check list in quanto esse «*non indicano un'analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti*».

²⁷ Così CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., 26, il quale precisa che: «*in senso tecnico si può dire che le checklist rappresentino sequenze o programmi cautelari, in cui alloggiato cautele di natura modale e strumentale, la cui violazione può dar vita a ipotesi di c.d. colpa procedurale o protocollare*»

adottata dall'OMS, una propria *checklist* adattata al contesto del nostro Paese che include 3 fasi²⁸, 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare dopo l'avvenuto controllo.

L'impiego delle *checklist* di sala operatoria introdotto nei diversi sistemi sanitari viene quindi ritenuto funzionale alla garanzia di adeguati livelli di qualità e di sicurezza.

Nel contempo l'adozione della *checklist*, determinando una migliore ripartizione dei compiti tra i componenti dell'equipe chirurgica, può contribuire a circoscrivere gli adempimenti del capo - equipe e quindi a ridefinire i confini della sua responsabilità per culpa in vigilando²⁹.

2. Limiti e vantaggi della “positivizzazione” delle regole cautelari in ambito medico

La diffusione delle linee guida ed il loro concreto impatto sull'esercizio della professione medica e sui processi penali ne hanno evidenziato vantaggi e limiti, a cui in parte si è fatto cenno nei precedenti paragrafi, che hanno costituito oggetto di attenzione e di analisi da parte sia della dottrina penalistica e medico -legale che della classe medica.

In particolare con riferimento ai vantaggi si è evidenziato che:

- esse soddisfano l'esigenza dei professionisti di avere a disposizione uno strumento che costituisce da un lato garanzia di osservanza delle regole d'arte, riducendo in particolare il margine di rischio *legato alle scelte terapeutiche fondate sull'aneddotica, sul consenso del paziente e sulle opinioni personali*;³⁰ e dall'altro contribuisce ad un miglioramento della relazione medico – paziente in quanto risponde all'interesse dell'utenza ad ottenere un'informazione qualificata in merito ai percorsi scientifici sottostanti ai trattamenti ricevuti³¹;
- rappresentano altresì un sintesi qualificata delle migliori informazioni scientifiche disponibili evitando la dispersione provocata *dall'eccesso di sapere scientifico* prodotto dai risultati della ricerca e dal processo tecnologico;
- contribuiscono alla maggiore determinatezza della fattispecie di natura colposa, in particolare della fattispecie causalmente orientata *in cui la tipicità è descritta sostanzialmente (oltre che dall'evento cagionato) dalle regole cautelari*

²⁸ 1^ fase sign in (accesso alla sala prima dell'introduzione dell'anestesia); 2^ fase (intervallo di tempo che segue l'induzione dell'anestesia e precede l'incisione); 3^ fase sign out (si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria)

²⁹ CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit.,34;

³⁰ Così CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*,cit.,3;cfr.anche PIRAS- CARBONI, cit., in nota 8

³¹ CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto Magico*, cit.,6

*violata*³² e riducono conseguentemente i margini di discrezionalità del giudice nell'individuazione delle condotte causative dell'evento infausto³³;

- contribuiscono ad un risparmio della spesa sanitaria in quanto, determinando ex ante il comportamento medico doveroso, arginano il fenomeno della medicina difensiva evitando che il medico «*dubbioso o difensivista disponga diagnosi e terapie superflue o non indispensabili*»³⁴;
- agevolano, laddove disciplinino anche la ripartizione dei compiti all'interno delle equipe mediche, l'individuazione delle responsabilità in capo ai singoli componenti dell'equipe medesima³⁵;
- rappresentano un valido supporto per l'organizzazione e la verifica e quindi il miglioramento delle performance dei servizi sanitari.

Rispetto ai limiti la stessa dottrina, la classe medica e la giurisprudenza - quest'ultima da sempre orientata ad una cauta diffidenza sulla rilevanza delle linee guida nel giudizio sulla responsabilità colposa de medico - ³⁶, hanno evidenziato:

- l'eccesso di produzione di linee guida ha vanificato l'obiettivo iniziale a cui lo strumento era preordinato, ossia la razionalizzazione del sapere scientifico ai fini di un migliore accesso alle informazioni da parte della classe medica. Sicchè da strumento di orientamento, le linee guida alla fine si sarebbero tradotte in un elemento di confusione e di incertezza per i professionisti, chiamati a confrontarsi con una molteplicità di testi spesso contraddittori soprattutto rispetto ai temi clinici di maggiore rilevanza³⁷;
- il carattere «autonormato» della regola cautelare derivante sostanzialmente dalla coincidenza tra l'estensore ed il destinatario della regola finale, la commistione con obiettivi di natura economica ispirati ad esigenze di contenimento della spesa, l'incertezza sul loro effettivo grado di

³² BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche* cit., 67; cfr. anche P. PIRAS, *la colpa medica: non solo linee guida*, nota a Cass. Pen. Sez. IV, 23 novembre 2010 n. 8254, Imp. Grassini (dep. 2 marzo 2011) in www.penalecontemporaneo.it 27 aprile 2011

³³ DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit. 188 e ss. Per una sintesi dei vantaggi apportati, secondo l'Autore, dalle linee guida dal punto di vista prettamente sanitario, di miglioramento della qualità delle cure, v. pag. 202;

³⁴ MICHELETTI *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione* cit., 274.

³⁵ Con riferimento a tale funzione, più accentuata nelle cd. *checklist*, cfr. par 2 nota 30

³⁶ Così CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., 5; Cfr. in particolare Cass. Pen. IV sez. 17 settembre 2010, n. 43786 imp. Cozzini in www.penalecontemporaneo.it 12 gennaio 2011, che evidenzia i pericoli insiti nell'approccio del giudice al sapere scientifico

³⁷ v. nota n. 20

aggiornamento renderebbero dubbia la loro effettiva idoneità a tutelare la salute del paziente³⁸;

- esprimendo degli standard di cura a cui medici devono attenersi, le linee guida, *avvertite come una camicia di forza*³⁹, comporterebbero un appiattimento «burocratico» dell'autonomia del medico, in contrasto con il principio della libertà di cura;
- per la stessa ragione avrebbero da un lato un effetto di deresponsabilizzazione, in quanto i medici sarebbero indotti a seguire sempre e comunque le linee guida, senza tener conto delle specificità del caso clinico, pur di porsi al riparo da eventuali procedimenti giudiziari⁴⁰; e dall'altro determinerebbero l'incremento del fenomeno della cd. scelta postuma, ossia l'individuazione ex post, a danno dunque avvenuto per il paziente, della linea guida di riferimento al fine di giustificare processualmente la condotta oggetto di contestazione⁴¹;
- le linee guida sarebbero di scarsa utilità nell'ambito del procedimento penale in quanto, avendo un valore meramente statistico, non eliminerebbero la necessità della consulenza del perito a cui il giudice dovrebbe, in ogni caso, demandare la verifica in merito alla loro effettiva applicabilità allo specifico caso clinico affrontato;⁴²

3. Le linee guida come parametro del giudizio sulla colpa. L'agente modello tra colpa generica e colpa specifica

Pur considerando i limiti e gli inconvenienti sopra indicati, la dottrina, in modo pressochè unanime, riconosce quale innegabile vantaggio delle linee guida quello di contribuire in modo significativo alla definizione delle tipicità della fattispecie colposa. Tali strumenti infatti assumono una funzione orientativa sia per il medico, che pertanto è a conoscenza ex ante della regola a cui deve uniformare la propria condotta; e nel contempo forniscono al giudice un parametro oggettivo

³⁸ PIRAS –CARBONI, *Linee Guida e Colpa specifica del Medico* cit., 290; CUPELLI, I limiti di una codificazione terapeutica cit., 5; Cass. Pen, Sez. IV, n. 8254/2011 cit.; Cass. Pen., sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391 in *www.neldiritto.it*: «spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche o pigre; e dunque non è detto che una linea guida sia un punto di approdo definitivo. Alcune volte le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, anche sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela»

³⁹ PIRAS, *In culpa sine culpa*, www.penalecontemporaneo.it, 26 novembre 2012;

⁴⁰ PIRAS –CARBONI, *Linee Guida e Colpa specifica del Medico* cit., 291; PIRAS, *la colpa medica: non solo linee guida* cit.;

⁴¹ PIRAS, *In culpa sine culpa* cit., 4

⁴² Per una sintesi degli inconvenienti derivanti dalle linee guida PIRAS – CARBONI, *Linee Guida e Colpa specifica del Medico* cit., 290 e ss.;

per l'individuazione della condotta che il professionista medico avrebbe dovuto tenere rispetto allo specifico caso clinico affrontato⁴³.

Le linee guida diventano quindi fonti di completamento della fattispecie colposa, sottratte alla discrezionalità del giudice e più rispettose della riserva di legge⁴⁴

Sotto questo profilo l'introduzione delle linee guida nei procedimenti giudiziari per responsabilità professionale, segna il ridimensionamento (ma non l'abbandono, come si dirà in seguito) dell'altro criterio, spesso utilizzato dalla giurisprudenza, del cd. agente modello ossia *dell'homo eiusdem professionis et conditionis*. Come è stato osservato⁴⁵, la figura del medico modello finisce per essere «sfuggente, impalpabile ed irraggiungibile» in quanto la sua individuazione è rimessa alla relazioni dei periti e dei consulenti di parte: applicando tale criterio, talvolta solo dalla lettura della sentenza il medico imputato viene a conoscenza del comportamento che avrebbe dovuto tenere. E' la sentenza, dunque, che definisce la condotta tipica e non già una fonte esterna alla fattispecie incriminatrice e preesistente alla stessa.⁴⁶

Il ruolo delle linee guida nei giudizi sulla colpa professionale va tuttavia misurato con i principali limiti dello strumento a cui prima si è fatto cenno e più volte ribaditi dalla giurisprudenza.

Esse non eliminano l'autonomia del medico nella scelte terapeutiche: l'esistenza della regola cautelare non esonera quindi il professionista, il cui obiettivo primario rimane sempre e comunque, la cura del paziente, dal verificarne l'autorevolezza, il livello di aggiornamento, e soprattutto la riferibilità al caso concreto affrontato: *«Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compresso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti. Ovviamente, la scelta del medico non può essere avventata né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi al complesso di esperienze che va, solitamente, sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica nella materia, sulla base della quale si formano le leges artis, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l'esperienza indica come la più appropriata. Una volta effettuata la scelta, il medico deve restare vigile osservatore dell'evolversi*

⁴³ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche* cit., 58. ; SIRENA, *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, relazione tenuta al convegno di Ischia del 13-14 aprile 2013 organizzato da Altalex Formazione; CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico?* cit., 12; PIRAS –CARBONI, *Linee Guida e Colpa specifica del Medico* cit., 288: *in tal modo il giudice disporrebbe di una regola cautelare certa, formata anteriormente al giudizio da società scientifiche di riconosciuta fama e affidabilità. E da tale regola di condotta dovrà prendere le mosse l'interprete nel processo di identificazione della colpa, valutando gli eventuali scostamenti che possono essersi verificati nel caso concreto;*

⁴⁴ CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto Magico?*, cit. 15; SIRENA, *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi* cit., 4

⁴⁵ PIRAS –CARBONI, *Linee Guida e Colpa specifica del Medico* cit., 286.

⁴⁶ PIRAS, *la colpa medica: non solo linee guida* cit.;

della situazione in modo da poter subito intervenire ove dovessero emergere concreti sintomi che inclinino a far ritenere non appropriato, nello specifico, la scelta operata e necessario un aggiustamento di rotta o proprio una inversione. Quando tutto ciò sia stato realizzato, il medico non può poi rispondere dell'insuccesso, ove dovesse malauguratamente, come nel caso di specie, verificarsi». ⁴⁷

Nel contempo esse possono essere ispirate a logiche di economia gestionale: «se le linee guidadovessero rispondere solo a logiche mercantili, il rispetto delle stesse a scapito dell'ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo a riparo da qualsiasi responsabilità civile o penale.. il medico non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico» ⁴⁸.

Muovendo da tali premesse la Corte di Cassazione, con numerose pronunce in tema di rilevanza delle linee guida nel giudizio sulla colpa medica, giunge alla conclusione che l'adeguamento o il non adeguamento alle linee guida non escluda né determini automaticamente la colpa ⁴⁹. Premesso che le linee guida rilevanti nell'accertamento della responsabilità colposa del medico sono quelle che esprimono standard diagnostici e terapeutici conformi alle regole dettate dalla scienza medica a garanzia della salute del paziente, «E' evidente che le linee guida contengono valide indicazioni generali riferibili al caso astratto, ma è altrettanto vero che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest'ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici.....La posizione di garanzia che il medico assume nei confronti del paziente gli impone l'obbligo di non rispettare quelle direttive laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente. In definitiva

⁴⁷ così Cass. pen., sez. IV, 8 febbraio 2001, n. 2865 imp. Bizzarri, in *Riv. pen.*, 2002, 53 ; cfr. art. 13 del Codice Deontologico (Prescrizione e trattamento terapeutico) che prescrive: «al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle ed assumersi la responsabilità del rifiuto»;

⁴⁸ Cass. Pen, Sez. IV, n. 8254/2011 cit. che ha avuto anche grande risonanza mediatica (La Repubblica, 4 marzo 2011 «La Cassazione: è reato se il medico dimette un paziente per risparmiare. Il Sole 24 ORE, 4 marzo 2011: «La sanità low cost non attenua la colpa del medico».; Cass. Pen., sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391 cit.

⁴⁹ A tali conclusioni, condivise anche dalla dottrina medico-legale come evidenziato da BRUSCO, in *Linee guida, protocolli e regole deontologiche* cit., 54, giunge Cass. Pen, Sez. IV, 11 luglio 2012 n. 35922 , Imp. Ingrassia dopo una ricostruzione del quadro degli orientamenti giurisprudenziali sulla rilevanza delle linee guida nei giudizi di colpa medica. Una rassegna delle principali pronunce che fanno riferimento alle linee guida è contenuta anche in DI LANDRO *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario* cit., 11 e ss. L'Autore evidenzia che le linee guida possono essere utilizzate in chiave accusatoria (Cass. Pen. Sez. IV, 14 novembre 2007 imp. Pozzi) ovvero in chiave disculpante (Cass. Pen., Sez. IV, 2 marzo 2007 n. 230 imp. Duce ed altri).

*non vi potrà essere esenzione da responsabilità per il fatto che siano state seguite le linee guida o siano stati seguiti i protocolli ove il medico non abbia compiuto colposamente la scelta che in concreto si rendeva necessaria».*⁵⁰

Così descritto il ruolo delle linee guida nei giudizi sulla colpa professionale, ne consegue che il giudice potrà (anzi dovrà) fare ricorso al parametro dell'agente modello, sia pure assumendo come punto di partenza una regola già codificata, al fine di valutare la condotta del medico sia per «*censurarne l'appiattimento sulle linee-guida qualora la particolarità della fattispecie concreta sottoposta al suo esame avrebbe potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico diverso*» sia per verificare la correttezza e la plausibilità di un eventuale scostamento dalle medesime⁵¹.

In altre parole, le linee guida non vincolano né il medico né il giudice: «*dovrà essere il medico a valutare caso per caso se i principi di valenza generale ma astratta ritenuti utili in molti casi, possano esserlo anche per quello specifico, che egli in concreto deve trattare; allo stesso modo il giudice resterà libero di valutare se le circostanze concrete fossero tali da richiedere al medico una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida*»⁵².

Tale conclusione permette di introdurre un'ulteriore problematica legata alla natura giuridica delle linee guida: se esse possano essere ricondotte al novero delle fonti cautelari codificate, in particolare le discipline, di cui all'art. 43 C.P. e, come tali siano rilevanti, ai fini della configurazione della colpa professionale conseguente alla loro violazione quale colpa specifica. Ovvero se, nonostante l'ingresso delle linee guida nella prassi, la colpa medica possa continuare a classificarsi quale colpa generica.

In dottrina alcuni autori, sia pure con qualche distinguo⁵³, propendono per la riconducibilità delle linee guida alle discipline di cui all'art. 43 C.P. Altri autori

⁵⁰ Cass. Pen n. 35922/2012 cit. E' evidente che *nel caso dell'affermazione della responsabilità, il rispetto delle linee guida da parte del medico imporrà al giudice un maggior onere argomentativo, e altrettanto dovrà registrarsi nel caso in cui si pervenga a una sentenza assolutoria nei confronti di un medico che abbia scelto di allontanarsi consapevolmente da quanto, sia pure in maniera non vincolante, la letteratura scientifica gli prescriveva di fare*, così CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico?*, cit., 26.

⁵¹ Cass. Pen, Sez. IV, 11 luglio 2012 n. 35922 cit.: *Per il giudice chiamato a giudicare sull'eventuale responsabilità professionale, le c.d. linee guide rappresentano certamente uno strumento per valutare la condotta del sanitario – e quindi per «misurarne» la diligenza e la perizia – ma non eliminano la discrezionalità insita nel giudizio di colpa, perché il giudice resta libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida*; Brusco, in *Linee guida, protocolli e regole deontologiche* cit., 59; CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico?*, cit., 19

⁵² STAMPANONI BASSI, *In tema di accertamento della responsabilità medica: sulla rilevanza delle linee guida*, in *www.archiviopenale.it*, 2013, n. 2, 6

⁵³ PIRAS –CARBONI, *Linee Guida e Colpa specifica del Medico* cit., 288 e ss. Gli autori ritengono compatibile la riferibilità delle linee guida alle discipline ex art. 43 C.P. con la discrezionalità del giudice: questa risulta circoscritta alla verifica, tramite i periti, della eventuale difformità del caso concreto rispetto allo standard ipotizzato dalla linea guida; CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico?*, cit., 15 che precisa che la violazione delle linee guida è da ricondurre alla colpa specifica (sub specie discipline ex art. 43 C.P.) «*solo quando il rigetto delle linee guida aggiornate da parte del medico*

giungono a conclusioni differenti ritenendo che l'ipotizzata natura delle linee guida quali discipline ex art. 43 C.P. non si concilierebbe con il persistente riconoscimento dell'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche.⁵⁴ Premesso che la provenienza delle linee guida da organismi privati non sarebbe comunque di ostacolo alla loro sussunzione sotto l'art. 43 C.P., nella categoria delle discipline⁵⁵, viene in proposito evidenziato - dando atto della distinzione nell'ambito della colpa specifica tra regole cautelari rigide e regole cautelari elastiche -⁵⁶, che queste ultime presuppongono comunque un'obbligatorietà di adeguamento alla regola sia pure non assoluta. Rispetto alle linee guida vale invece il principio opposto, ossia che il medico non sia obbligato ad applicarle qualora il caso specifico affrontato non lo richieda; ovvero che la loro pedissequa osservanza potrebbe integrare una responsabilità per colpa per violazione di altra regola cautelare. In altri termini la mancanza nelle linee guida della vincolatività propria delle regole cautelari, ancorchè elastiche, ricondurrebbe la responsabilità medica nell'area della colpa generica⁵⁷. A tali conclusioni giunge anche la giurisprudenza la quale ha stabilito che *«le linee guida ed i protocolli, proprio in ragione delle peculiarità dell'attività del medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di fonti cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'art. 43 c.p. (leggi, regolamenti e discipline)»* ribadendo, come innanzi evidenziato, la discrezionalità del giudice nel valutare *«se le circostanze esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalla linea guida»* ed il ruolo dell'agente modello.⁵⁸ Sul punto è intervenuta in senso sostanzialmente confermativo, all'indomani dell'entrata in vigore dell'art. 3 della Legge 189/2012 (cd. legge Balduzzi), anche la sentenza 23 gennaio 2013 (dep. il 9 aprile 2013) n. 16237 imp. Cantore che

curante non sia ammissibile, perché la malattia e/o il paziente orbitano in una classe di rischio corrispondente a quella sottesa alle medesime linee guida e non sussistono comportamenti clinici ugualmente validi o addirittura più conferenti alle attese della diligenza, della prudenza e della perizia»; Viceversa *«le check list sembrano rientrare a maggiore titolo nella categoria delle discipline ed appartenere saldamente al dominio della colpa specifica»*, idem, 38

⁵⁴ Per una sintesi delle diverse posizioni dottrinali cfr. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi* in *www.penalecontemporaneo.it*, 10 dicembre 2014, 12

⁵⁵ BRUSCO, in *Linee guida, protocolli e regole deontologiche* cit., 59

⁵⁶ Le norme cautelari «rigide» predeterminano in modo assoluto la regola di condotta da osservare; le norme cautelari elastiche presuppongono per essere applicate che la regola di condotta sia specificata in base alle circostanze del caso concreto. Cfr. FIANDACA-MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, 6^a ed., Bologna, 2009.

⁵⁷ CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico?*, cit., 18; BRUSCO, in *Linee guida, protocolli e regole deontologiche* cit., 60 che evidenzia lo scopo pressochè esclusivamente definitorio della distinzione; Cfr. FIANDACA-MUSCO, *Diritto penale* cit., 553 in cui si evidenzia altresì che: *«occorre di volta in volta verificare se le norme «scritte» esauriscano la misura di diligenza richiesta dall'agente nelle situazioni considerate: solo in questo caso l'osservanza di dette norme esclude la responsabilità penale. In caso contrario, ove residui uno spazio di esigenze preventive non coperte dalla disposizione scritta, il giudizio di colpa può tornare a basarsi sulla inosservanza di una «generica» misura precauzionale»*.

⁵⁸ Cass. Pen. 35922/2012 cit;

partendo dalla definizione delle linee guida quale «*sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato e reso disponibile in forma condensata in modo che possa costituire utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche*», precisa che «*tali regole non danno luogo a norme propriamente cautelari e quindi non configurano ipotesi di colpa specifica.....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*».

4. Osservazioni conclusive

In conclusione si può quindi affermare che il ruolo delle linee guida nel processo penale deve fare i conti con l'assenza – in conseguenza della natura stessa dell'attività medica che non consente la formulazione di regole standardizzate inderogabili - della prescrittività e della vincolatività tipica delle regole cautelari applicate in altri settori di attività.

Cionondimeno è indubbio il contributo delle linee guida alla definizione della tipicità della fattispecie colposa: l'individuazione della condotta doverosa, ancorché non sottratta alla discrezionalità del giudice, avviene entro i limiti tracciati dalla regola cautelare ivi contenuta, che sono gli stessi entro i quali rimane confinato «l'agente modello».

Nei capitoli successivi verrà affrontata, alla luce dell'art. 3 della legge 189/2012, la questione della nuova e diversa rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche - con i relativi problemi interpretativi - rispetto all'accertamento della colpa medica ed alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave.

CAPITOLO II

L'esclusione della responsabilità penale per colpa lieve del medico che si attiene alle linee guida: l'art. 3 della Legge Balduzzi

di Filomena Santina Pilla

SOMMARIO: 1. L'art. 3, comma 1, della L. 189/2012: un tentativo di arginare la medicina difensiva? 2. *In culpa sine culpa?* 3. Osservanza delle linee guida e colpa lieve. 4. Quali linee guida discolpano il medico? 5. Della natura cautelare delle linee guida. 6. Il problema delle buone pratiche mediche. 7. I soggetti interessati dalla riforma. 8. I risvolti della riforma sul piano della responsabilità civile: rivoluzione o mantenimento dello *status quo*?

1. L'art. 3, comma 1, della L. 189/2012: un tentativo di arginare la medicina difensiva?

La legge 8 novembre 2012 n. 189 di conversione del DL 13 settembre 2012 n. 158 c.d. Decreto Balduzzi dal nome del Ministro della Salute proponente, reca <<Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute>>⁵⁹.

All'interno di tale legge si colloca l'art. 3 sulla <<Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie>> che al comma 1 contiene un importante rilievo penalistico: <<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.>>

C'è da chiedersi cosa leghi una disposizione prevalentemente "penalistica" come quella appena riportata al contesto normativo accennato.

Un nesso si coglie nei risvolti civilistici di quel primo comma: nella fase finale viene riproposta la sollecitazione a contenere il risarcimento ove il sanitario abbia osservato le linee guida⁶⁰. <<La norma, inoltre, nel ridurre gli spazi di "rilevanza delittuosa" dei casi di errore sanitario, vuole forse scoraggiare strumentalizzazioni del processo penale attuate al solo scopo di veder più facilmente soddisfatte le pretese civilistiche [...] Ma,

⁵⁹ Come riportato nel Disegno di legge, reperibile sul sito www.nuovo.camera.it, trattasi di misure conseguenti gli interventi stabiliti nelle varie manovre di contenimento della spesa pubblica che negli ultimi anni hanno determinato una contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

⁶⁰ VALLINI, L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 737 ss.

soprattutto è nel tentativo di arginare il fenomeno della medicina difensiva che l'art. 3, nel suo complesso, trova (o cerca) il proprio "minimo comun denominatore">>⁶¹

Tra le finalità ispiratrici della norma, infatti, particolare rilievo è stato attribuito all'obiettivo di contenere il contenzioso giudiziario e porre un argine alla c.d. medicina difensiva⁶² che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste d'attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie⁶³.

Si ritiene opportuno ripercorrere brevemente l'iter legislativo che ha portato all'approvazione dell'art. 3 comma 1 della legge 189/2012.

La versione originaria prevedeva testualmente: <<*Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie, il giudice, ai sensi dell'articolo 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*>>.

⁶¹ VALLINI, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi"*, cit., 737. Nei commi successivi, si delega ad un dpr la previsione e regolamentazione di un fondo di copertura del rischio sanitario, e si dettano i criteri per la quantificazione del danno biologico di cui agli art. 138 e 139 del c.d. "codice delle assicurazioni private" (D.Lgs 209/2005). Nell'ultimo comma si dettano norme in tema di aggiornamento dell'albo dei consulenti tecnici di ufficio, nell'intento di assicurare la competenza di questi professionisti, dalla qualità delle cui perizie molto dipendono le decisioni del giudice.

⁶² Secondo una definizione elaborata nel 1994 dall'OTA (*Office of Technology Assessment, U.S. Congress*), <<*la medicina difensiva si verifica quando i medici ordinano un test, procedure o visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice. Quando i medici prescrivono extra test o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando evitano certi pazienti o procedure, praticano una medicina difensiva negativa.*>> BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. medicina legale*, 2011, 1108 ss.

⁶³ Così il disegno di legge consultabile sul sito www.nuovo.camera.it, nel quale si legge che il carattere di urgenza è legato alla considerazione che la situazione di forte contrazione delle risorse finanziarie disponibili per il SSN e il mancato controllo del crescente fattore di spesa inappropriata, costituita appunto dalla medicina difensiva, genererà insopportabili difficoltà per le regioni e le aziende sanitarie.

Ogni anno i costi della medicina difensiva incidono in maniera rilevante sul totale della spesa sanitaria. Da un recente studio pilota condotto dall'AGENAS su quattro regioni italiane (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria) e su un campione di circa 1.500 medici ospedalieri, è emerso che il totale di tali costi è pari al 10% del totale della spesa sanitaria (circa 10 miliardi l'anno), con un costo pro capite di 165 euro su un totale di 1.847 euro. Il 58% dei medici intervistati ha dichiarato di praticare la medicina difensiva. Per gli intervistati le cause principali del fenomeno sono per il 31% la legislazione sfavorevole per il medico, per il 28% il rischio di essere citato in giudizio e per il 14% lo sbilanciamento del rapporto medico-paziente con eccessive richieste, pressioni ed aspettative da parte del paziente e dei familiari. *Studio pilota elaborato dall'AGENAS e presentato al workshop "Medicina difensiva – Sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico"*, Roma, 11 novembre 2014, in www.sanita.ilsole24ore.com.

Mentre l'originaria formulazione aveva un'esclusiva rilevanza civilistica, il testo risultante dalla conversione in legge fa esplicito riferimento alla responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie.

La Commissione Giustizia, in relazione al comma 1 dell'art. 3 del DL 158/2012, rilevava che <<la limitazione della responsabilità civile per danni ai soli casi di dolo e colpa grave nel caso in cui l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto, nello svolgimento della propria attività, a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale, appare in contrasto con il principio costituzionale di ragionevolezza, in quanto per un medesimo fatto un soggetto potrebbe essere penalmente responsabile ma non civilmente rispetto ai danni derivanti dal reato commesso>>.

In considerazione di tali rilievi veniva approvata l'attuale formulazione della norma in esame.

Con la disposizione originaria, come si evince dal disegno di legge, il Legislatore si riproponeva di determinare casi di esclusione dalla responsabilità per danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria, incidendo sul piano prettamente civilistico, anche in considerazione di quanto previsto nei restanti commi, volti ad agevolare l'accesso dei sanitari alle polizze assicurative attraverso una serie di previsioni finalizzate al contenimento dei costi, nonché a prevedere la determinazione del danno biologico per *medical malpractice* mediante rinvio alle tabelle del codice delle assicurazioni per danni derivanti da circolazione stradale⁶⁴.

Il breve *excursus* in merito alle fasi che hanno portato all'attuale formulazione dell'art. 3 comma 1 della legge 189/2012 <<testimonia come la norma sia transitata quasi accidentalmente dall'ambito civilistico a quello penale, là dove la sua genesi [...] si inserisce in un più ampio contesto ispirato da finalità eterogenee ma accomunate dall'ambizioso obiettivo di promuovere, riducendo i costi, "un più alto livello di tutela della salute">>⁶⁵.

Nella legge di conversione si è cercato di ampliare l'ambito dell'intervento fino a ricomprendervi la responsabilità penale.

Ci si chiede se in attività dove il superamento del rischio crea molteplicità di danni non sia opportuno affiancare alle categorie tradizionali del diritto penale soluzioni diverse.⁶⁶ L'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi rappresenta un esempio di come il legislatore abbia tentato di delimitare l'ambito di applicazione della fattispecie penale nell'esercizio dell'attività medica, attività nella quale l'alta soglia di rischio tocca i beni personalissimi della salute e della vita: il legislatore, nel tentativo di limitare il campo d'azione della norma penale, ha cercato di delimitare la possibile colpevolezza del medico.⁶⁷

⁶⁴ ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o effetto placebo?* in *Dir. pen. e processo*, 2013, 216 ss.

⁶⁵ ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 217.

⁶⁶ PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. Pen.*, 2010, 1230.

⁶⁷ Così FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle "linee-guida Balduzzi"*, Milano, 2013. Tuttavia, secondo l'Autore, la tipologia di intervento normativo nel quale la norma è inserita lascia

L'aumento del contenzioso giudiziario a carico dei medici ed il loro timore di finire coinvolti in processi penali e di conseguenza il crescente ricorso a pratiche di medicina difensiva, e tutti gli effetti negativi che ne derivano, hanno posto <<l'interrogativo se ed in che misura>>, fosse il caso, almeno in parte, di prendere <<congedo dal diritto penale>>⁶⁸, ossia <<non lasciare integralmente alle pene e allo stesso processo penale, considerato il loro elevato grado di afflittività, il compito di sanzionare i sanitari per danni cagionati con colpa ai propri pazienti nell'esercizio della loro attività>>.

Se davvero i nefasti effetti della medicina difensiva verranno meno a seguito di questa legge non è ancora dato saperlo, stante anche il contrastante giudizio che ne viene dato sia in dottrina che in giurisprudenza, tuttavia, secondo la dottrina l'intervento del legislatore avrebbe inviato un segnale inequivoco anche alla giurisprudenza nell'intento di porre un limite alla criminalizzazione di condotte le quali, per i propri tenui profili di colpa, non appaiono meritevoli della grave sanzione penale, anche in attuazione dei principi generali di personalità della responsabilità penale e di *extrema ratio*.

E' stato osservato come, paradossalmente, l'eccessivo rigore sanzionatorio, apparentemente mosso da finalità di tutela delle preminenti esigenze di salute, diviene addirittura controproducente per il benessere del paziente, in quanto il personale sanitario non è posto nelle condizioni di poter assumere serenamente, secondo scienza e coscienza, la più prudente decisione terapeutica che il singolo caso clinico esigerebbe, a causa del costante timore di poter incorrere in una qualche forma di responsabilità per l'eventuale esito infausto del trattamento⁶⁹.

Si tratta di una norma molto discussa, diverse sono le questioni ancora aperte, i nodi insoluti. I temi che aleggiano nel dibattito dottrinale riguardano molteplici aspetti, a partire da quelli di natura ermeneutica come l'individuazione delle linee guida cui attenersi (o non attenersi), cosa si intenda per "buone pratiche", quali

spazio a critiche, in quanto attesa la *ratio* della riforma sottendere alla necessità di bilanciare la tutela dei beni incolumità fisica e vita dei pazienti, con il rispetto delle garanzie fornite dai principi di determinatezza, tassatività e colpevolezza dei medici, conservando in capo al danneggiato la possibilità residuale di esperire l'azione giudiziaria finalizzata al risarcimento dei danni subiti, sarebbe stato opportuno non mettere sullo stesso piano l'eventuale esenzione della responsabilità penale con la ripartizione sociale delle conseguenze economiche delle *malpractices*.

⁶⁸ POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Diritto penale contemporaneo*, 4, 2013, 86 ss. L'Autore precisa che l'espressione deriva dal titolo dell'opera di CENTOZE, *La normalità dei disastri tecnologici – Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, 2004, 35 ss.

Inoltre, l'Autore sottolinea come la necessità di rimodellare le categorie penalistiche per adattare ai rischi del settore sanitario al fine di non paralizzare la sua importante funzione, sia un aspetto condiviso in letteratura, e che la disposizione contenuta nel comma 1 dell'art. 3 della legge 189/2012 sia nata proprio circondata dall'aspettativa di fornire una soluzione quantomeno ad una parte delle cause della medicina difensiva.

⁶⁹ In tal senso CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve*, in *Arch. pen.*, 2013, 1 ss. (del dattiloscritto).

siano i soggetti interessati dalla riforma, oltre ad altre questioni come ad esempio il ruolo delle linee guida e la loro incidenza sul giudizio di colpa medica, o, ancora, sotto il profilo civilistico, il richiamo all'art. 2043 c.c.

2. In culpa sine culpa?

E' necessario comprendere, innanzitutto, se davvero il sanitario possa versare in colpa pur avendo osservato le linee guida.

Secondo uno dei primi commenti alla novella legislativa, la disposizione conterrebbe un <<peccato originale>>, una <<contraddizione in termini>> in quanto ipotizzerebbe la colpa nonostante il rispetto delle linee guida. Di conseguenza, essendo le linee guida uno *standard* di perizia, chi vi si attiene agirebbe senza colpa.⁷⁰ Da qui la definizione di *in culpa sine culpa*.

In realtà, la quasi totalità della dottrina sostiene che la contraddizione sia solo apparente poichè è possibile che si configuri l'ipotesi di colpa grave pur nell'osservanza delle linee guida.⁷¹

Come evidenziato nel primo capitolo di questo lavoro, il principio affermato dalla giurisprudenza precedente alla legge Balduzzi è quello secondo il quale l'osservanza o meno delle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa. Il rispetto delle linee guida incontra un limite qualora il caso concreto imponga di discostarsene. Tale impostazione è stata confermata dalla Corte di Cassazione nella sentenza "Cantore" che consente di superare l'ipotesi ermeneutica di *in culpa sine culpa*.⁷²

Resta tuttavia aperta la questione relativa alla possibilità o meno, alla luce della novella legislativa, di considerare le linee guida come regole cautelari.⁷³

⁷⁰ PIRAS, *In culpa sine culpa*, in www.penalecontemporaneo.it, 26 novembre 2012.

⁷¹ In tal senso, si citano alcuni autori, PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. Penale contemporaneo*, 73 ss.; DI GIOVINE, *In difesa del c.d. 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.; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in www.penalecontemporaneo.it, 10-12-2014, 16, secondo il quale <<Sotto il profilo della possibile sopravvivenza di una responsabilità colposa a seguito di una condotta conforme alle linee guida [...] la legge Balduzzi non pare foriera di grandi novità>>.

⁷² Cass. pen., Sez. IV, 29-1-2013, n. 16237, in *Cass. pen.*, 2013, 2985 ss., nella quale la suprema Corte ha stabilito, tra l'altro, che il legislatore ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando perciò l'evenienza del terapeuta che pur rispettoso delle "istruzioni d'uso" possa tuttavia essere in colpa e delineando anche l'ipotesi in cui il sanitario abbia commesso un errore nell'adattare le Linee Guida allo specifico caso concreto.

Per approfondimenti sulle due ipotesi di colpa individuate dalla citata sentenza pur nell'osservanza delle linee guida si rimanda al capitolo III di questo lavoro, par. 2.3.

⁷³ Tale aspetto sarà ripreso di seguito al par. 5.

3. Osservanza delle linee guida e colpa lieve

Gli elementi di specialità della fattispecie di cui all'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi sembrano essere le linee guida o buone pratiche cui si sia attenuto il sanitario e l'elemento psicologico della colpa lieve.

Nel nostro ordinamento, in generale, il grado della colpa non rileva se non come criterio commisurativo del <<quantum della pena da applicare al soggetto responsabile>>⁷⁴, anche se è discusso sia in dottrina che in giurisprudenza se, in determinate situazioni, il grado di colpa non possa rilevare anche ai fini dell'*an respondeatur*.⁷⁵

La nozione di colpa lieve viene per la prima volta positivizzata dalla legge 189/2012, che, tuttavia non ne chiarisce il significato.⁷⁶

L'indagine giudiziale sulla responsabilità del medico che abbia cagionato un evento avverso, già prima della novella legislativa avrebbe potuto avvalersi della verifica dell'osservanza o meno delle linee guida e/o buone pratiche accreditate. Tuttavia, nella prassi, la giurisprudenza tendeva a <<mostrarsi indifferente>> all'avvenuto rispetto di regole precauzionali: nelle sentenze la loro inosservanza era ritenuta indizio di colpa mentre la loro osservanza irrilevante sulla base dell'assunto di una presunta inattendibilità scientifica.⁷⁷ Il legislatore dunque nell'emanare la norma in esame non avrebbe inteso riscrivere la grammatica della colpa ma soltanto lanciare un monito.

Si è detto che l'osservanza delle linee guida non esclude automaticamente la colpa e che l'attenersi rigorosamente alle linee guida non è una ragione sufficiente per l'esonero di responsabilità, così come il mancato rispetto delle stesse non è prova automatica di una condotta colposa. Le linee guida non rappresentano, da sole, la soluzione dei problemi, come ricorda la Cassazione un comportamento non è lecito perché è consentito ma è consentito perché è lecito.⁷⁸ Alla violazione dei migliori protocolli disponibili non consegue automaticamente la responsabilità colposa, così come la loro osservanza non la esclude a priori.⁷⁹

⁷⁴ CANESTRARI, *La colpa*, in *Trattato di diritto penale* a cura di CADOPPI, CANESTRARI, MANNA, PAPA, Torino, 2013, 169.

⁷⁵ CANESTRARI, CORNACCHIA, DESIMONE, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2007, 447.

⁷⁶ Sui parametri per la graduazione della colpa secondo la giurisprudenza successiva alla legge Balduzzi ed in particolare secondo l'interpretazione della sentenza "Cantore" si rimanda al capitolo III di questo lavoro. Riguardo alla ricerca di una possibile nozione di colpa grave secondo i quattro criteri generali stabiliti nella citata sentenza, si rimanda al capitolo IV.

Inoltre, nei successivi capitoli si affronterà l'annoso dibattito sull'applicabilità dell'art. 2236 del c.c. anche ai casi di responsabilità penale medica (cap IV, par. 4.1) ed in particolare alla luce dell'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi (cap. III par. 3).

⁷⁷ In questi termini DI GIOVINE, *In difesa del c.d decreto Balduzzi*, cit., 11-12.

⁷⁸ Cass. pen. 22-11-2011, n. 4391, in *www.penalecontemporaneo.it*, 22 giugno 2012.

⁷⁹ GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il <<decreto Balduzzi>>*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 822 ss.

Sul versante della colpa medica, l'opzione per criteri imputativi che non consentano al professionista di valutare *ex ante* l'ambito liberatorio del rischio consentito, è alla base dell'attuale rigorismo della giurisprudenza penale, che non favorisce la condizione di serenità necessaria a professioni così delicate come quelle sanitarie; contro questo scenario il mondo della medicina reagisce, in maniera altrettanto estrema, con atteggiamenti autodifensivi che, a loro volta, non aiutano il paziente. E' questa la <<preoccupante deriva>> alla quale ha inteso reagire, <<con intenti rassicuranti>>, l'art. 3 citato, varando però una disposizione <<maldestra>>. ⁸⁰

Nel caso di erronea esecuzione delle linee guida e buone pratiche mediche, secondo parte della dottrina <<la benevolenza del legislatore potrebbe trovare una ragion d'essere nella volontà di sollecitare gli esercenti le professioni sanitarie all'osservanza dei protocolli e delle buone pratiche accreditate a livello scientifico, perché ciò comporterebbe un innalzamento dello standard complessivo di perizia del servizio sanitario>>. ⁸¹ In tali casi resterebbero esenti da pena gli <<scostamenti minimi e trascurabili rispetto a quanto codificato nelle *leges artis accreditate*>>, i quali, da un punto di vista oggettivo non alterano in modo significativo l'ambito del rischio consentito, da un punto di vista soggettivo si traducono in violazioni dei protocolli non facilmente evitabili e come tali caratterizzati da un basso livello di rimproverabilità. ⁸²

La nuova normativa sembrerebbe aver trasformato le linee guida in una sorta di <<limite negativo della tipicità colposa: la loro inosservanza implica (certamente?) la colpa, mentre la loro osservanza non la esclude, fatta eccezione per la colpa lieve>>. ⁸³

La dottrina è sostanzialmente concorde nel ritenere che la novità consista nella <<depenalizzazione delle condotte colpose mediche che abbiano provocato eventi penalmente rilevanti (morte o lesioni del paziente) quando la colpa sia qualificabile come "lieve">>. ⁸⁴

Sotto altro profilo può discutersi se la violazione delle linee guida concretizzi un'ipotesi di colpa specifica o colpa generica, e in tale seconda ipotesi se attenga a profili di negligenza, imprudenza o imperizia.

Gli aspetti critici della nuova norma sono stati evidenziati dall'ordinanza del 21 marzo 2013 con la quale il Tribunale di Milano, in particolare, relativamente alla formula <<non risponde penalmente>>, osserva come l'espressione si presti ad una duplice interpretazione, potendo essere intesa nel senso che non vi è colpa lieve nell'operatore sanitario che si attenga alle linee guida e alle buone pratiche,

⁸⁰ Così GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 827.

⁸¹ GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 828.

⁸² Così prosegue GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 828.

⁸³ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013, 4, 51 ss. L'Autore si riferisce a RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. Pen. e proc.*, 2013, 2, 191 ss.

⁸⁴ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 61.

oppure nel senso che il comportamento del sanitario <<è predicato dalla colpa lieve ma non è punibile>>.⁸⁵

Nelle more, la quarta sezione della Suprema Corte ha depositato le motivazioni della nota sentenza “Cantore”, che pur rilevando gli aspetti critici della norma, ha cercato di coglierne le innovazioni fornendo risposta ad almeno alcuni dei dubbi sollevati dal Tribunale milanese.

Cercando una prima conclusione, in generale, il rispetto delle linee guida e buone pratiche non è sufficiente per escludere ogni possibile addebito per colpa, nel caso in cui il medico avrebbe potuto, o meglio, dovuto, fare di più o fare altro.

Quanto alle linee guida, se finora hanno orientato il giudice nel difficile accertamento della predetta responsabilità, gli impongono ora un’indagine più acuta in ordine alla condotta concretamente osservata dal sanitario.

Il grado della colpa eventualmente riscontrata, da indice di commisurazione della pena, diventa linea di confine fra il penalmente rilevante ed il penalmente irrilevante.

4. Quali linee guida discolpano il medico?

L’art. 3 comma 1 della legge Balduzzi assegna un ruolo primario all’osservanza delle linee guida nella delimitazione della responsabilità penale del medico, e vi lega l’esclusione di una responsabilità penale a titolo di colpa lieve. La generica formula utilizzata dal legislatore non specifica a quali linee guida l’esercente la professione sanitaria debba attenersi al fine dell’applicabilità della norma. Da qui la questione di violazione del principio di tassatività sollevata dal Tribunale di Milano⁸⁶, secondo il quale la formulazione della disposizione è <<tanto elastica da non consentire al giudice e prima ancora agli operatori sanitari di determinare esattamente i confini dell’esimente>>.

Ne derivano due tipologie di problemi interpretativi: il primo relativo ai soggetti coinvolti nella produzione delle linee guida, il secondo inerente la rilevanza o meno di linee guida che possano avere una *ratio* cautelare unita a finalità di tipo economico, le quali finirebbero per <<annacquare>>⁸⁷ la funzione di tutela della salute.

⁸⁵ Trib. Milano, Sez. IX, 21-03-2013, in *Dir. penale contemporaneo*, 29 marzo 2013. La Corte Costituzionale, con l’ordinanza del 6-12-2013, n. 295, ha dichiarato manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 della Legge Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano in quanto, come si legge nell’ordinanza, <<il giudice a quo ha ommesso di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta a suo giudizio e, conseguentemente, di fornire una adeguata motivazione in ordine alla rilevanza della questione>>. GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, in *Dir. penale contemporaneo*, 09 dicembre 2013.

⁸⁶ Trib. Milano, 21-3-2013, cit.

⁸⁷ CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 22.

Relativamente al primo aspetto, nella norma non vi è riferimento a criteri formali, a fonti da prendere in considerazione per la selezione delle linee guida rilevanti ai fini dell'applicazione della norma stessa.⁸⁸ Il legislatore sembra far riferimento ad un concetto di tipo contenutistico più che formale: l'essere scientificamente accreditato non significa che la provenienza da fonti formali costituisca il presupposto per l'applicazione della norma in esame.⁸⁹ Questo comporta che per applicare la nuova normativa dovrà essere il giudice a dover verificare se le linee guida applicate dal medico siano o meno accreditate dalla comunità scientifica⁹⁰. <<La nuova disciplina, pur senza indicare fonti formali, [...] da rilievo ad indicazioni accreditate scientificamente per il loro contenuto: linee guida che dettano buone pratiche, ovvero regole di perizia funzionali al complessivo svolgimento dell'attività sanitaria. Quale sia (o possa essere) la fonte formale delle linee guida con contenuti scientificamente accreditati, sembra essere lasciato sullo sfondo>>⁹¹. Su questo punto il Tribunale di Milano nell'ordinanza (citata) circa la questione di legittimità costituzionale, rileva la presunta violazione del principio di determinatezza della nuova norma in quanto <<non vengono specificate le fonti delle linee guida>>, non i metodi di verifica scientifica, non le modalità per renderle conoscibili, né <<se l'accreditamento debba provenire dalla comunità scientifica locale, regionale, nazionale, europea o internazionale>>. Tali rilievi sfidano a cercare un'interpretazione della norma che abbia senso entro il sistema dell'imputazione soggettiva: <<il terapeuta attento al sapere scientifico>> su quali linee guida è tenuto ad orientarsi?⁹²

D'altra parte, si è osservato che nella norma in esame il buon terapeuta non trova una fonte di nuove indicazioni precettive, i suoi doveri restano quelli previsti dall'ordinamento giuridico complessivamente considerato: i precetti penali e <<il contorno di regole cautelari, formalizzate o ricostruibili come regole di diligenza prudenza

⁸⁸ In Italia il Sistema nazionale linee guida (SNLG), gestito dall'Istituto Superiore della Sanità elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati, tuttavia, sostiene altra dottrina, non esiste un sistema di "accreditamento" delle linee guida: a quelle del SNLG se ne aggiungono altre, formulate anche dalle stesse aziende ospedaliere, con una sovrapposizione spesso inestricabile di discipline. In tal senso BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 62.

Per ulteriori approfondimenti sul problema dell'individuazione delle fonti e dei metodi di produzione delle linee guida in generale si rinvia al capitolo I di questo lavoro.

⁸⁹ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 62.

⁹⁰ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 62.

⁹¹ PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. penale contemporaneo*, 2013, 4, 71 ss.

⁹² PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni*, cit., 82, in riferimento alla sentenza Cozzini, Cass. pen. Sez. IV, 17-09-2010, in *Cass. Pen.*, 2011, 1679 ss. La nuova disciplina, così conclude la sentenza sul tema, <<propone un modello di terapeuta attento al sapere scientifico. Il terapeuta 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>>.

perizia>>; la nuova norma non introduce restrizioni né ampliamenti dei doveri di diligenza in senso lato⁹³.

Quanto al secondo aspetto, la norma stabilisce che le linee guida debbano essere <<*accreditate*>> dalla comunità scientifica. Ciò porta ad escludere che possano essere considerate le linee guida che non trovino sufficiente consenso in tale comunità o che abbiano finalità diverse da quelle dirette alla miglior cura del paziente.⁹⁴

Diversa l'opinione di chi sostiene che, riflettendo sulle condizioni nelle quali è chiamato ad operare il sanitario, ci si accorge di non poter escludere a priori l'operatività della legge Balduzzi ai sanitari che abbiano applicato linee guida <<*che rispondano anche ad esigenze di carattere economicistico*>>.⁹⁵ Secondo tale orientamento dottrinale, a questa conclusione si giunge, da un lato, valorizzando i <<*contenuti cautelari*>> dei <<*protocolli misti*>> (che soddisfano esigenze di cura e di bilancio) e dall'altro, inquadrando l'operato del sanitario in un contesto che sia il più realistico possibile, anche in considerazione del fatto che in un momento storico nel quale la sanità pubblica è chiamata a rendere prestazioni elevate a fronte di drastici contenimenti di spesa, l'ottimizzazione dei costi diventa essenziale e consente di ampliare il ventaglio e la fruizione dei servizi.⁹⁶

Secondo tale impostazione, per ciascun terapeuta potranno essere considerate ai fini dell'applicazione della nuova norma, eventuali linee guida (o regole codificate comunque denominate) che abbiano rilevanza formale per l'organizzazione in cui sia inserito o per la sua professione, anche linee guida o disposizioni “*di fonte*

⁹³ PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni*, cit., 82. L'Autore aggiunge che questa è una scelta del legislatore, non una lacuna: la possibile restrizione della responsabilità penale è legata ad <<*adempimento ritenuto sufficiente – ancorché imperfetto – per una conclusione di non punibilità in presenza d'una colpa lieve*>>.

⁹⁴ In tal senso BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 61.

⁹⁵ VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it dir e proc pen*, 2013, 251 ss.

L'Autrice sostiene che occorre considerare che oggi sanità ed economia sono due concetti interdipendenti. L'Autrice cita altresì la sentenza della Corte Costituzionale n. 455 del 1990 che in merito ai rapporti fra economia e tutela della salute ha affermato che il diritto alla salute è <<*un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà, attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione, in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento.*>>

Il mondo medico contemporaneo sembra porsi il problema di combinare, in un equilibrio sostenibile, i concetti di cure ideali e di cure efficaci in termini di costi. Così COSMACINI, *La medicina non è una scienza. Breve storia delle scienze di base*, Milano, 2008, 92.

La tesi secondo la quale l'operatività della legge Balduzzi possa essere estesa anche ai casi di osservanza di linee guida che rispondano “anche” ad esigenze di carattere economicistico sembra essere condivisa anche da CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit. 23.

⁹⁶ In tal senso VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 274. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., *passim*.

locale”, che concorrano a definire l’insieme dei doveri dell’operatore sanitario.⁹⁷ Le linee guida locali, a differenza di quelle dotate di rilievo nazionale ed internazionale, se da un lato potrebbero recare un tasso di attendibilità “*diminuito*”⁹⁸ in quanto con maggiore probabilità meno testate e create per adattarsi alla specificità di risorse ed organizzativa delle singole strutture o di singoli reparti, dall’altra parte possiedono una più spiccata capacità orientativa del comportamento del medico⁹⁹. Se appaiono attendibili prescindono dalle specificità organizzative e strutturali delle singole realtà ospedaliere e sanitarie, però raramente si rivelano utili e/o pertinenti nel giudizio penale. Ci si trova davanti ad un paradosso, probabilmente irrisolvibile, la cui questione è affidata caso per caso alla sapienza e alla <<*cultura delle garanzie del giudice*>>.¹⁰⁰

Sul rispetto delle linee guida va infine accennato al problema che si crea nei casi in cui, in sede scientifica, esistano diverse scuole di pensiero sui metodi da seguire per contrastare determinate patologie. Si pensi ad esempio alle patologie di natura psichiatrica, per le quali le scelte terapeutiche sono spesso addirittura contrastanti, ma anche in altri settori della scienza medica è frequente che ci si trovi di fronte a scelte di intervento diverse, ad esempio per la cura di patologie tumorali. In questi casi, in prima analisi, è stato osservato come le linee guida seguite dal medico debbano quanto meno trovare consenso in una parte rilevante della comunità scientifica di riferimento e non debbano essere il prodotto di orientamenti isolati che non abbiano trovato alcun consenso o conferma oppure abbiano addirittura trovato smentite idonee a porre in dubbio la validità delle opzioni terapeutiche proposte.¹⁰¹

Restano da sciogliere i nodi dell’attendibilità e della pertinenza delle linee guida concretamente osservate; esse vanno applicate in concreto, senza automatismi ma rapportandole allo specifico caso clinico¹⁰².

⁹⁷ In tal senso ancora PULITANO’, *Responsabilità medica: letture e valutazioni*, cit., 83, che aggiunge: <<*Su questo piano entrano in gioco anche disposizioni non valutabili come regole cautelari, ma delle quali il nostro agente debba tenere conto*>>.

⁹⁸ DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 1 ss.

⁹⁹ DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 17. L’Autrice sostiene che le linee guida per avere 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 credibilità essendo facile supporre che siano state piegate a valutazioni di tipo economico.

¹⁰⁰ DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 17.

¹⁰¹ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 63.

Sull’argomento osserva DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 15, come la proliferazione di linee guida abbia condotto molti Stati a costruire sistemi di controllo e formalizzazione delle stesse e come sia legittimo presumere che tale controllo pubblico ne garantisca un primo vaglio di scientificità. Ciò premesso, la valutazione sull’attendibilità della singola regola andrà espressa dal giudice caso per caso, con la mediazione di esperti qualificati.

¹⁰² ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., *passim*.

5. Della natura cautelare delle linee guida

In dottrina non vi è una posizione condivisa sulla natura delle linee guida nemmeno successivamente all'emanazione della Legge Balduzzi: è controverso se si tratti di regole di condotta standardizzate o se costituiscano fonti di cognizione delle regole di condotta che i medici debbano seguire per il trattamento delle diverse patologie, ovvero se abbiano prevalente valore di aggiornamento professionale. Naturalmente le conseguenze sul piano penale sono diverse a seconda dell'orientamento accolto. Infatti, l'efficacia vincolante delle linee guida si attenua sempre più in relazione alla natura che ad esse si intende attribuire e alla fonte da cui provengono. Da quest'ultima deriva anche il loro fondamento scientifico e, quindi la loro affidabilità. D'altra parte, come già osservato, le peculiarità dell'arte medica rendono difficile la formulazione di regole standardizzate ed inderogabili per le diverse caratteristiche che hanno i singoli casi.

Il nodo centrale riguarda quindi il riconoscimento o meno delle linee guida come regole cautelari, aspetto sul quale la dottrina non è concorde.

Secondo una prima posizione alle linee guida non può negarsi la natura di regole cautelari. In tal caso si ripresenterebbe l'obiezione dell'*in culpa sine culpa*, in quanto sarebbe problematico costruire un'ipotesi di colpa grave qualora venga meno il presupposto di base del reato colposo e cioè l'inosservanza della regola cautelare.¹⁰³

Sotto l'aspetto teorico si potrebbe ritenere, secondo altra tesi, che il legislatore, conferendo una rilevanza all'osservanza delle linee guida da parte del personale sanitario nell'ambito del giudizio penale di colpa, abbia implicitamente ritenuto la natura cautelare di tali regole tecniche.¹⁰⁴ Tuttavia, se per regola cautelare si intende quella norma di comportamento volta a prevenire ed evitare un determinato evento lesivo rispetto ad un determinato evento giuridico, è evidente come <<il genus "linee guida" contenga, al proprio interno, numerose species del tutto prive dei caratteri strutturali e sostanziali della regola cautelare.>>¹⁰⁵ Alla luce di ciò, la norma in esame conterrebbe un errore dogmatico, nella misura in cui il legislatore abbia inteso presumere *iuris et de iure* la natura cautelare delle linee guida, laddove invece sul piano teorico esse <<risultano sovente estranee al paradigma della "regola cautelare" maturato in seno al pensiero penalistico>>¹⁰⁶. Dunque, prosegue l'Autore, la giurisprudenza penale che si troverà ad interpretare la norma in esame, effettuerà un vaglio circa la natura strettamente cautelare e qualora le linee guida in concreto applicate risultassero prive dei requisiti di cautelarità allora la norma non potrà

¹⁰³ MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2013, 1-2, 99.

¹⁰⁴ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida"*, cit., 13.

¹⁰⁵ Così prosegue CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida"*, cit., 13.

¹⁰⁶ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida"*, cit., 15.

operare e quindi, il canone di responsabilità colposa sarà destinato ad allargarsi fino a ricomprendere la colpa lieve.

Secondo una terza interpretazione la formulazione della novella legislativa attribuirebbe alle linee guida e ai protocolli una valenza di regole cautelari improprie ed elastiche, in quanto esse non solo non sarebbero in grado di neutralizzare completamente il rischio insito nell'attività medica, ma sarebbe possibile prescindere <<non appena le circostanze del caso concreto ne decretino l'abbandono>>¹⁰⁷. L'Autrice citata parte dalla considerazione che la cogenza delle linee guida e dei protocolli ed il loro elevarsi a regole fondanti un rimprovero colposo a titolo di colpa <<specifica>>¹⁰⁸ presuppone che esse costituiscano vere e proprie regole cautelari (sarebbe questo, secondo l'Autrice, il postulato sotteso alla riforma Balduzzi). Tuttavia, avendo il legislatore utilizzato una tecnica normativa <<confusa ed improvvisata>> sarebbe possibile pronosticare un duplice fenomeno in sede applicativa: o che il giudice di volta in volta valuti la natura dei protocolli e delle linee guida in concreto seguiti dal medico, oppure ove ometta tale valutazione, non selezionando quelle che hanno concretamente natura preventiva, che finisca per riconoscere una responsabilità colposa fondata sull'inosservanza di una regola di rango non cautelare.¹⁰⁹ La formulazione utilizzata dal legislatore, non distinguendo quali linee guida e protocolli possano e debbano elevarsi al rango di regole cautelari, finirebbe per <<lasciare nuovamente soli il medico ed il giudice>> dinanzi alla valutazione della liceità del proprio comportamento; entrambi si troverebbero a dover comprendere l'origine e la ratio della regola da applicare, contestualizzarla correttamente nel panorama cautelare, comprenderne il profilo contenutistico e la validità applicativa anche alla luce dei continui progressi della scienza.¹¹⁰ Tale <<paradossale>> conclusione porta ad osservare come <<a fronte di un medico "modello" dotato sicuramente di un bagaglio di conoscenze scientifiche, chiamato ad intervenire tempestivamente in situazioni emergenziali nel rispetto di obblighi che egli assume cogenti, perché dettati dalla comunità di riferimento, abbiamo un giudice che nella auspicata tranquillità del suo operare, coadiuvato dal prezioso supporto della perizia, potrà rimproverare il medico anche per colpa lieve, perché alla luce delle risultanze complessive potrà emergere come le linee guida ed i protocolli osservati non costituiscano vere e proprie regole cautelari, oppure perché il medico non si è discostato dagli stessi, non avendo compreso che quella scelta terapeutica era inidonea al caso concreto poiché maturata solo nella propria scuola, oppure dettata da logiche di tipo prevalentemente economicistico>>. Con questo non si vuole ritenere che il medico sia incapace di discernere la natura delle regole cautelari, piuttosto si vuole sottolineare come la norma sembra

¹⁰⁷ VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 285

¹⁰⁸ Così VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., *passim*.

¹⁰⁹ VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 271.

¹¹⁰ VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 283. L'Autrice prosegue spiegando il paradosso di tale conclusione.

accentuare le distanze tra un sapere *ex ante* ed un sapere *ex post*, formulabile alla luce di una complessità di valutazioni che spesso non sono possibili per il medico.¹¹¹

Alla luce della posizione assunta dalla giurisprudenza di legittimità anche nella più volte citata sentenza “Cantore”, parte della dottrina arriva alla conclusione che le linee guida siano da considerare come “fonti di cognizione” delle regole cautelari,¹¹² ossia strumenti che consentano all’interprete di fondare il giudizio di colpa nel caso concreto selezionando le regole ivi contenute. Tuttavia, rileva tale dottrina, lasciare le linee guida in una sorta di <<limbo giuridico>> presenta il rischio di riproporre il giudice come <<arbitro della fattispecie penale>>.¹¹³

6. Il problema delle buone pratiche mediche

Il legislatore all’art. 3 comma 1 della legge 189/2012 non si è limitato a menzionare il rispetto delle linee guida ai fini dell’esonero dalla responsabilità penale per colpa lieve ma ha ad esse equiparato le buone pratiche.

Secondo una parte della dottrina si tratterebbe di un’endiadi, quindi la legge intenderebbe fare riferimento alle sole linee guida¹¹⁴.

<<Sia la comunità scientifica di riferimento sia la dottrina penalistica sembrano invero operare una distinzione tra i due concetti.>>¹¹⁵ D’altra parte non si comprenderebbe perché il legislatore abbia inserito il riferimento alle buone pratiche se effettivamente “*l’intentio legis*” fosse stato quello di limitare la responsabilità penale solamente per il medico che si attenga alle linee guida.

Nonostante non sia semplice dare una definizione di buona pratica, è possibile ritenere che mentre le linee guida siano identificabili come veri e propri testi che cristallizzano il sapere scientifico in un dato momento storico, le buone pratiche potrebbero essere qualcosa di meno determinato che con le linee guida

¹¹¹ VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., 283-284.

¹¹² CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 18. L’Autore osserva come tale inquadramento sembra essere quello che meglio racchiude la giurisprudenza di legittimità successiva alla legge Balduzzi.

¹¹³ CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 18. Così anche MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014, 175.

¹¹⁴ POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative*, cit, 88 ss. L’Autore, che qui riporta l’orientamento di RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. Pen. e proc.*, 2013, ritiene invece che si tratti di due concetti distinti.

Sono un’endiadi anche secondo DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (189/2012, c.d. “Balduzzi”)*. *Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. di medicina legale*, 2013, 834.

¹¹⁵ POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni*, cit., 89. Ritiene che l’espressione non costituisca un’endiadi anche ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit. 224. L’Autore, tuttavia, riconduce il concetto di “buone pratiche” ai protocolli, ossia <<*schemi rigidi e predefiniti di comportamento diagnostico-terapeutico che descrivono le procedure alle quali l’operatore sanitario deve strettamente attenersi in una situazione specifica*>>.

convivono conservando una loro autonomia ed importanza.¹¹⁶ Sembra trattarsi di quelle che la dottrina qualifica come regole prasseologiche generalmente riconosciute e condivise.¹¹⁷ Da questa interpretazione deriva che linee guida e buone pratiche non sono concetti sovrapponibili.¹¹⁸

Secondo l'art. 3 comma 1 in esame non tutte le “*regole prasseologiche*” sono vevoli di esimersi da responsabilità penale per colpa lieve ma solo quelle <<*buone*>> e <<*accreditate presso la comunità scientifica*>>. Tali requisiti risultano soffrire anch'essi di una certa indeterminatezza che andrà risolta in via interpretativa.

Parte della dottrina è favorevole all'identificazione delle buone pratiche con i protocolli medici,¹¹⁹ con la conseguenza di una tendenziale tassatività dell'applicazione degli stessi. Questa interpretazione riaprirebbe la problematica dell'*in culpa sine culpa* in quanto, proprio in relazione alla tendenziale tassatività delle procedure contenute nei protocolli risulterebbe difficile ipotizzare una colpa per il sanitario che vi si sia scrupolosamente attenuto.¹²⁰

Si è osservato come la previsione del rispetto delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, accanto alle linee guida, consenta di <<*ampliare*>> la portata della norma, slegando l'azione del sanitario dal riferimento alle sole linee guida.¹²¹ Si pensi ad esempio, ad un medico particolarmente attento al proprio aggiornamento professionale che, ad un convegno internazionale con i più illustri studiosi di un determinato tema, apprenda una metodologia maggiormente efficace per gestire una determinata patologia la cui descrizione sia già stata pubblicata sulle più importanti riviste di settore, ma non ancora recepita dalle linee guida. <<*Sarebbe ammissibile porre il sanitario di fronte alla scelta se seguire le linee guida ignorando quanto appreso, al fine di beneficiare, se del caso, dello scudo offerto dalla nuova normativa, oppure utilizzare il nuovo metodo, più efficace per la cura del paziente, con il rischio, tuttavia, di essere chiamato a rispondere anche per colpa lieve?*>>¹²² La risposta, prosegue l'Autore, non può che essere negativa <<*risultando, una norma che ponga il sanitario di fronte a tale dilemma, incostituzionale per violazione del diritto alla salute garantito dall'art. 32 della Costituzione*>>. Ne deriva che il sanitario potrebbe non essere responsabile per colpa lieve anche qualora seguisse un comportamento giudicato “buona

¹¹⁶ DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, 62 ss.

¹¹⁷ GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 165 ss.

¹¹⁸ In tal senso GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224.

¹¹⁹ In tal senso GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., *passim*. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica; rilievi all'art. 3 legge 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902 ss.

Sul tema della distinzione (o meno) tra linee guida e protocolli cfr. cap. I, par. 1.2.

¹²⁰ Sul tema ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224.

¹²¹ POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni*, cit., 94.

¹²² POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni*, cit., 94.

pratica” presso la comunità scientifica, per quanto non ancora cristallizzato all’interno di una specifica linea guida.

Il concetto di buone pratiche sembra far riferimento non tanto ad una disciplina regolamentata quanto alla concreta attuazione delle medesime linee guida o a procedure non previste dalle linee guida ma comunemente applicate, e di cui si sia riconosciuta (ad esempio in testi scientifici di cui non sia contestata l’autorevolezza) l’efficacia terapeutica o comunque la non dannosità per il paziente, ad esempio nel caso di farmaci *off label*, il medico che somministra un farmaco non indicato e non previsto dalle linee guida, in contrasto con una determinata patologia che abbia dato, in un significativo numero di casi effetti positivi si attiene ad una buona pratica medica.¹²³

7. I soggetti interessati dalla riforma

Un ulteriore aspetto che ha destato qualche incertezza, tanto da suscitare dubbi di costituzionalità da parte del Tribunale di Milano nella più volte citata ordinanza, riguarda la formula <<*l’esercente la professione sanitaria*>>. Il legislatore non specifica esattamente i soggetti interessati dalla norma.

Secondo la legislazione italiana sono professioni sanitarie quelle che, in forza di un titolo abilitante, svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. La categoria comprende numerose figure professionali tra le quali anche farmacisti, veterinari, dietisti, biologi, igienisti dentali.

Ci si chiede se davvero l’ambito applicativo in merito ai soggetti possa riguardare, compresi nella generica formula, tutti gli esercenti la professione sanitaria, compresi i tecnici della prevenzione dell’ambiente e dei luoghi di lavoro.

Gran parte della dottrina sostiene che l’interprete attento alla *ratio* della disciplina, troverà in essa una delimitazione dell’ambito di applicabilità e che quindi la disciplina speciale si riferisce all’attività tipica degli operatori sanitari: attività diagnostica e terapeutica, volta alla cura della salute degli esseri umani.¹²⁴ Ne deriva, secondo tale impostazione, che solo per medici ed infermieri possa trovare applicazione la nuova norma che delimita la responsabilità penale in caso di osservanza delle linee guida.

Tornando ai dubbi di legittimità costituzionale sollevati dal Tribunale di Milano, essi afferiscono al fatto che la norma riguarda tutti i soggetti che esercitano una professione sanitaria e soltanto questi, si tratterebbe di una norma *ad professionum* che delinea un’area di non punibilità riservata esclusivamente agli operatori sanitari. Tale ordinanza testualmente riporta <<*Nel caso in cui un evento lesivo dovesse*

¹²³ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 64.

¹²⁴ PULITANO’, *Responsabilità medica: letture e valutazioni*, cit., 74. L’Autore aggiunge che i veterinari non c’entrano, così come non c’entra l’organizzazione della sicurezza ambientale, secondo un’interpretazione <<*testuale e teologica, restrittiva e chiarificatrice*>> della generica formula utilizzata dal legislatore. In tal senso anche GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 832.

realizzarsi per la cooperazione colposa di un sanitario e di un soggetto con una diversa qualifica (ad esempio un amministratore che non ha predisposto la struttura, il materiale, i prodotti, l'organizzazione idonea ad evitare l'evento lesivo) si porrebbe seriamente, nel caso di medesima colpa lieve, la disparità di trattamento e la sostanziale ingiustizia tra i due cooperanti>>.¹²⁵ Si eccepisce così la presunta violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La dottrina di orientamento opposto rileva invece che la differenziazione c'è davvero e appare ragionevole se si considera che, per l'operatore non sanitario, l'eventuale colpa non sarebbe una colpa medica ma di altra natura, legata alla natura dell'attività del concorrente.¹²⁶ Inoltre, la dottrina favorevole ad una delimitazione della colpa medica, sostiene che semplicemente andrebbero considerate le condizioni concrete in cui spesso il sanitario si trova ad operare, una differenza tra l'attività sanitaria e le attività che implicano (riprendendo la terminologia dell'art. 2236 del c.c.) <<la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà>> si ravvisa proprio nei casi in cui decisioni inderogabili debbano essere assunte in situazioni di urgenza e limitatezza di risorse.¹²⁷

Infine, un cenno alla responsabilità penale da attività sanitaria in *équipe*.¹²⁸ L'art. 3 comma 1 della legge 189/2012 tocca la questione solo marginalmente ovvero sotto il profilo per cui il rispetto di linee guida e buone pratiche accreditate, nonché l'eventuale colpa grave potrà ovviamente riguardare anche l'intera *équipe* sanitaria, alla quale potranno cooperare anche soggetti diversi dagli operatori sanitari.

Se si comprendono tra le buone pratiche le c.d. *checklist*, la nuova previsione potrebbe indurre ad un'adozione più diffusa di tali procedure standardizzate, orientate ad implementare la comunicazione anche dialettica tra i membri dell'*équipe* e quindi a sensibilizzare ciascuno specialista a riconoscere eventuali

¹²⁵ Trib. Milano, Sez. IX, 21-03-2013, cit.

¹²⁶ PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni*, cit., 74, potrebbe trattarsi, ad esempio di colpa inerente il rischio tecnologico.

¹²⁷ DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit. L'Autrice così motiva la differenziazione, osservando che sul piano "oggettivo" le difficoltà tecniche nella progettazione di una centrale nucleare o di un'astronave possano anche essere maggiori quantitativamente ma che risultino qualitativamente diverse, in quanto se nel primo caso si avrà a che fare con 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 accade altrettanto nel secondo caso, dove invece il fondo empirico è diverso. Peraltro, come rileva l'Autrice l'opinione contraria è ancora diffusa, in tal senso, tra gli altri, BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 23.

¹²⁸ CORNACCHIA, *Responsabilità penale da attività sanitaria in équipe*, in *Riv. it. di Medicina legale*, 2013, 1220 ss. L'attività medica d'*équipe* si caratterizza per la cooperazione di più sanitari che intervengono contemporaneamente o in tempi diversi, operando in vista del raggiungimento dell'obiettivo comune della salvaguardia e cura del paziente. Il nesso funzionale tra le condotte deriva dalla necessità di un'interazione tra diverse competenze tecnico-scientifiche, senza la quale lo scopo non potrebbe essere efficacemente perseguito. Tanto l'obiettivo, quanto la cooperazione multidisciplinare sono dunque leciti e anzi conformi al dovere professionale dei sanitari.

segnali d'allarme in vista di una migliore prevenzione dei rischi, producendo automatismi di adeguamento alle pretese cautelari.¹²⁹

8. I risvolti della riforma sul piano della responsabilità civile: rivoluzione o mantenimento dello *status quo*?

Si è detto che l'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi interviene sia sotto il profilo penale introducendo una sorta di esimente per cui la responsabilità penale è esclusa ove l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, sia sul versante civile in quanto la seconda parte della disposizione stabilisce che <<*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*>>.

Se gli effetti in tema di responsabilità penale sono ancora tutti da verificare, ancor più incerto appare l'impatto della norma sul versante della responsabilità civile.¹³⁰

Le questioni interpretative riguardano sostanzialmente tre aspetti: il senso e la portata del richiamo all'art. 2043 del c.c., il ruolo delle linee guida nella formulazione di un giudizio di colpa lieve e la determinazione del risarcimento del danno.

La questione interpretativa di maggior rilievo, che ha acceso un vivace dibattito riguarda la natura della responsabilità civile del medico in ordine alla quale ci si domanda se sia di natura aquiliana (art. 2043 c.c.) oppure da inadempimento (art. 1218 c.c.).

Mentre l'originaria formulazione¹³¹ della disposizione dava per scontato che la responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie (sia libero professionista che medico dipendente dal SSN) fosse contrattuale,¹³² il testo definitivo, invece, con il richiamo all'art. 2043 del c.c. ha dato vita a diverse interpretazioni e a contrastanti pronunce da parte della giurisprudenza di merito.

Le diverse posizioni della dottrina e della giurisprudenza possono essere ricondotte a due principali correnti di pensiero: da una parte i sostenitori del "nulla è cambiato" secondo i quali il rinvio all'art. 2043 c.c. sarebbe un rinvio alla

¹²⁹ CORNACCHIA, *Responsabilità penale da attività sanitaria in équipe*, cit., 1229 ss.

¹³⁰ CAJAZZO, MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, in *Corriere giur.*, 2013, 4, 485 ss. Gli Autori sostengono che è nella seconda parte della novella che <<*le oscillazioni dell'evocato pendolo di Foucault attendono più che mai l'autorevole arresto della Corte di Cassazione*>>.

¹³¹ Riportata al paragrafo 1.

¹³² Come si desume dal richiamo all'art. 2236 che riguarda la responsabilità del prestatore d'opera. QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *www.juscivile.it*, 2013, 12, 895 ss. Sul punto anche GARIBOTTI, *Un nuovo fronte di battaglia per gli studiosi della responsabilità civile: l'interpretazione della legge Balduzzi*, in *Riv. it. medicina legale*, 2014, 2, 745 ss.

responsabilità civile in generale, e dall'altra i sostenitori dell'interpretazione definita "rivoluzionaria",¹³³ in base alla quale saremmo di fronte ad un cambiamento di orizzonti nella direzione del regime aquiliano.

Il primo orientamento ritiene che sia la responsabilità civile del medico sia quella della struttura resterebbero di natura contrattuale in quanto il legislatore avrebbe inteso far riferimento al mero obbligo risarcitorio:¹³⁴ il riferimento all'art. 2043 del c.c. dovrebbe intendersi quale mero richiamo al <<neminem ledere>> confermando così l'evoluzione giurisprudenziale precedente¹³⁵. Le principali critiche mosse nei confronti della legge Balduzzi partono dalla considerazione della *ratio* ispirata al contenimento della spesa pubblica: la norma darebbe

¹³³ GARIBOTTI, *Un nuovo fronte di battaglia*, cit., 747.

¹³⁴ CAJAZZO, MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico*, cit., *passim*. Gli autori aggiungono, inoltre, che il riferimento alla *lex aquilia* non possa essere caricato di intenti rivoluzionari, esso sarebbe piuttosto giustificato dal fatto che, in presenza di <<una disposizione tutta incentrata sulla responsabilità penale, era naturale il collegamento all'illecito extracontrattuale, che del crimen costituisce, sul piano del diritto privato, il naturale e speculare risvolto>>. GRAZZINI, *Responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel c.d. <<Decreto Balduzzi>>*, in *Corriere giur.*, 2013, 4, 1235 ss. BREDA, *La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 751 ss. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 4, 2013, 378 ss.

¹³⁵ QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria*, cit., 907 e 898-900. La responsabilità della struttura sanitaria è stata tradizionalmente intesa come contrattuale, ex art.1218 del c.c. Si è progressivamente evidenziato come fra struttura e paziente si instauri un contratto atipico di "spedalità" avente ad oggetto prestazioni complesse (preventive, diagnostiche, terapeutiche, assistenziali).

Relativamente al medico, in passato si riteneva che la sua responsabilità fosse extracontrattuale (salvo nei casi in cui questi fosse scelto dal paziente ed intrattenesse con quest'ultimo un rapporto contrattuale, ad esempio il ginecologo designato dalla gestante). A partire dal 1999, con la sentenza della Cassazione n. 589, si affermò il regime della responsabilità contrattuale anche per il medico, in base alla teoria del "contatto sociale" fra questi e il paziente, reputando che l'affidamento che quest'ultimo riponeva nella professionalità medica fosse tale da produrre un'obbligazione che potesse surrogare il contratto. Si determinò, quindi, un regime unitario di responsabilità sia per la struttura, sia per il medico in essa operante: l'applicazione della responsabilità contrattuale risultava favorevole per il paziente sia dal punto di vista dei termini di prescrizione (decennali) sia dell'onere della prova. Tale orientamento giurisprudenziale fu ribadito anche nel 2008 con la sentenza della Cassazione S.U. n. 577 secondo la quale anche l'obbligazione del medico dipendente dalla struttura sanitaria, ancorché non fondata sul contratto ma sul "contatto sociale" ha natura contrattuale (Cass. 22-01-1999, n. 589, in *Corriere giur.*, 1999, 441; successivamente, per citarne alcune, Cass. 16-05-2000, n. 6318, in *Riv. it. medicina legale*, 2000, 1301; Cass. 11-03-2002, n. 3492, in *Danno e resp.*, 2002, 791; Cass. 21-07-2003, n. 11316, in *Foro it.*, 2003, 2970; Cass. 21-06-2004, n. 11488, in *Danno e resp.*, 2005, 25 ss.; Cass. S.U. 11-01-2008, n. 577, in *Foro it.*, 2008, 451 ss.; Cass. S.U., 11-11-2008, n. 26972, in *Danno e resp.*, 2009, 19. Inoltre, il regime applicato alle strutture pubbliche viene equiparato a quelle private, affermando anche per le prime una responsabilità della struttura autonoma rispetto a quella del medico (c.d. regime del doppio binario).

importanza non alla riduzione degli sprechi eliminando i privilegi e i disservizi del sistema attraverso un'organizzazione che garantisca buon andamento ed imparzialità del servizio sanitario (secondo l'art. 97 della Costituzione) a favore degli ammalati e a tutela del diritto alla salute e ad essere curati, bensì a ridurre i costi del servizio sanitario intervenendo sul diritto al risarcimento dei danni subiti dal paziente, nel cui interesse fu istituito il SSN nel 1978.¹³⁶ Secondo questo orientamento, il richiamo alla responsabilità aquiliana, nonostante il contatto sociale tra medico pubblico e paziente, avrebbe lo scopo non solo di addossare all'ammalato l'onere di <<identificare il responsabile e accertare l'an debeatur [...] e poi, dopo l'identificazione, determinare il quantum debeatur>>, ma anche, per il malato, rassegnarsi ad avere un risarcimento ridotto in un breve termine di prescrizione con l'onere della prova a carico del paziente che, non conoscendo il funzionamento della struttura, avrebbe difficoltà a provare specie la negligenza, l'imprudenza o l'imperizia del sanitario.¹³⁷

A tale tesi aderisce, tra gli altri, il Tribunale di Arezzo,¹³⁸ il quale evidenzia che il secondo periodo della norma debba essere interpretato in stretta correlazione con il periodo precedente, al quale si collega in virtù dell'*incipit* "in tali casi". In considerazione del fatto che il primo periodo prevede l'esclusione della responsabilità penale (per colpa lieve) in favore dei sanitari che si attengano alle linee guida e buone pratiche accreditate, il secondo periodo della norma avrebbe la funzione di chiarire che l'esclusione della responsabilità penale non elide l'obbligo di risarcire il danno, sarebbe questa la sostanza del richiamo all'art. 2043 c.c., sarebbe limitato all'individuazione di un obbligo, quello appunto del risarcimento del danno, senza alcuna indicazione in merito ai criteri da applicare nell'accertamento della responsabilità risarcitoria.¹³⁹ Pertanto, secondo tale sentenza, non vi sarebbero ragioni per ritenere che la novella legislativa incida direttamente sul diritto vivente e che imponga un *revirement* giurisprudenziale nel senso del ritorno all'impostazione aquiliana. A sostegno di tale tesi, la pronuncia evidenzia il riferimento dell'art. 3 agli esercenti le professioni sanitarie (senza

¹³⁶ CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico*, cit., 386.

¹³⁷ In questi termini ancora CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico*, cit., 386-392. L'Autore conclude affermando come in un'epoca di profonda crisi e di forte globalizzazione, con profonde trasformazioni anche sociali ed economiche, non si possa subordinare la tutela della salute a problemi di cassa, e che, per la riduzione dei costi, lo snellimento, la rapidità del contenzioso sanitario, avrebbero potuto essere utilizzati strumenti già esistenti e snelli, come l'intermediazione preventiva, o, eventualmente l'arbitrato, senza <<interventi asistematici, con una leggina speciale solo per medici del servizio sanitario>>.

¹³⁸ Trib. Arezzo, 14 febbraio 2013, in *Danno e resp.*, 2013, 4, 368 ss

¹³⁹ Il Giudice di Arezzo prosegue osservando che, per quanto l'art. 2043 c.c. rappresenti la norma cardine della responsabilità risarcitoria da fatto illecito, la <<concreta disciplina della responsabilità aquiliana è contenuta altrove>> (artt. 2697 e 2947 c.c. relativamente agli oneri probatori e al termine di prescrizione, artt. 2055 ss c.c. in ordine alla solidarietà passiva e alle modalità risarcitorie).

alcuna distinzione), per cui un'applicazione rigida potrebbe condurre all'applicazione dell'art. 2043 anche ad ipotesi <<pacificamente contrattuali>>, dal momento che il primo periodo del comma 1 dell'art. 3 considera <<tutte le possibili ipotesi di condotte sanitarie idonee ad integrare reato>>, senza distinzione tra quelle verificatesi nell'ambito di un rapporto propriamente contrattuale (il libero professionista scelto dal paziente) da quelle originatesi da contatto sociale e il secondo periodo richiama tutte le ipotesi di cui al primo periodo (*"in tali casi"*), senza distinguere tra <<ambito contrattuale proprio e assimilato>>. Inoltre, secondo il Giudice aretino, un eventuale ripensamento dell'inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria non sarebbe funzionale ad una politica di contenimento dei risarcimenti poiché la responsabilità solidale della struttura in cui operano i sanitari che verrebbero riassoggettati al regime aquiliano conserverebbe comunque natura contrattuale in virtù del contratto di "spedalità" o "assistenza sanitaria" che viene tacitamente concluso con l'accettazione del paziente. Il Tribunale di Arezzo arriva alla conclusione secondo la quale, in ragione del tenore letterale della norma, della collocazione sistematica, e della <<ratio certa>> della novella legislativa <<da individuarsi nella parziale depenalizzazione dell'illecito sanitario>>, la norma del secondo periodo avrebbe solo voluto far salvo (<<resta comunque fermo>>) il risarcimento del danno anche in caso di applicazione dell'esimente penale, <<lasciando l'interprete libero di individuare il modello da seguire in ambito risarcitorio civile>>. ¹⁴⁰

Altra interpretazione, in senso contrario, ritiene che la scelta normativa del legislatore di richiamare l'art. 2043 del c.c. non possa essere ignorata, ma anzi, vada valorizzata attribuendole un significato pieno e rotondo. ¹⁴¹ Secondo tale orientamento, la riduzione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria entro l'alveo della responsabilità extracontrattuale, sarebbe coerente con

¹⁴⁰ Nel caso specifico il Tribunale, dopo aver espressamente richiamato la sentenza 577/2008 della Cassazione (cit.), ritiene di dover applicare i criteri propri della responsabilità contrattuale, tuttavia esclusa la sussistenza del nesso causale tra la condotta omissiva dei sanitari ed il pregiudizio sofferto dal paziente, rigetta le domande. Le pretese risarcitorie erano nei confronti di un'ASL per i danni subiti da un neonato e quelli sofferti dai genitori per <<l'ingiusto patimento>>, per una tardiva diagnosi. Tuttavia, a seguito di C.T.U. il Tribunale rilevava che la necrosi del testicolo del paziente era inevitabile e sarebbe intervenuta comunque, anche nel caso in cui il trasferimento in un ospedale specificamente attrezzato fosse stato tempestivo.

Tra le altre pronunce che cercano di conservare la validità della teoria del contatto sociale, Trib. Firenze, 22-02-2014 in *Riv. it. medicina legale*, 2, 2014, 737 ss, Trib. Caltanissetta, 01-07-2013, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1980 ss. Il Tribunale di Caltanissetta sostiene che la nuova disposizione non innova il diritto vivente, che aveva accreditato la tesi della natura della responsabilità del medico come responsabilità da contatto sociale, ha però una portata innovativa e non meramente interpretativa, di conseguenza non è applicabile a fatti verificatesi in epoca antecedente alla sua entrata in vigore.

¹⁴¹ ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del "Decreto Balduzzi": un viaggio tra nuovi e vecchi scenari*, in *Danno e resp.*, 2014, 1, 74 ss.

il contesto socio-economico in cui è calata la norma: l'esplosione dei risarcimenti resa possibile da un atteggiamento giurisprudenziale che, mostrando sempre maggior attenzione alle istanze del paziente gli avrebbe accordato un <<vero e proprio favour>>, ha comportato, oltre che inevitabili ricadute in termini di costi, una spinta alla medicina difensiva e l'abbandono del mercato da parte delle Compagnie assicuratrici.¹⁴² A sostegno della novella legislativa un'Autrice richiama la teoria dello psicologo britannico James Reason. Secondo tale teoria, da un lato l'errore umano è inevitabile e non potrà mai essere completamente eliminato, dall'altro esso non si esaurisce nell'azione del singolo operatore, ma ha cause remote, spesso rappresentate da lacune del sistema. L'idea di fondo è quella di spostare l'attenzione dal soggetto che ha commesso il fatto all'organizzazione, alla ricerca di fattori che hanno reso possibile o favorito il verificarsi dell'incidente.¹⁴³ Nella prassi spesso accade che "l'incidente" sia frutto di "difetti genetici" del sistema, sebbene ad un primo sguardo, la responsabilità dell'operatore finale sembri scontata. Quindi, secondo le logiche del modello citato, se l'errore umano è inevitabile e l'incidente si realizza quando le azioni del singolo trovano fessure nel sistema, allora piuttosto che colpevolizzare a tutti i costi l'operatore, che è l'ultimo anello di una catena, sarebbe opportuno seguire una logica di prevenzione, intervenendo a monte per cercare di neutralizzare i fattori scatenanti.¹⁴⁴ Se dunque si tiene conto di questa prospettiva allargata, potrebbe non essere azzardato sostenere che il rinvio alla disciplina aquiliana esprima la volontà di spostare la lente dal singolo operatore alla struttura, alla

¹⁴² ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del "Decreto Balduzzi"*, cit., 82.

¹⁴³ Reason paragona il "sistema complesso" ad una serie di fette di formaggio svizzero, poste in sequenza, su ognuna vi sono diversi buchi, ognuno di essi rappresenta un errore, che può essere "attivo" ossia commesso da operatori in diretto contatto con il paziente, oppure "latente" cioè remoto nel tempo, riferibile a decisioni di progettazione (ad esempio non corretta distribuzione dei carichi di lavoro, non chiarezza sui compiti, insufficiente addestramento all'utilizzo di apparecchiature, omissione di *checklist*). La presenza di questi fattori non è di per sé sufficiente affinché si verifichi un incidente; l'evento avverso si verifica quando tali fattori si trovino allineati, creando la c.d. "traiettoria delle opportunità." ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del "Decreto Balduzzi"*, cit., 82-83.

¹⁴⁴ Ancora ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del "Decreto Balduzzi"*, cit, 83 ss. L'Autrice riporta il paragone fatto tra il sistema sanitario e quello aeronautico al corso di Risk management, *Il problema degli errori in ospedale*, Pisa 10-17 aprile 2010, in www.pisanursind.it, <<Gli incidenti in sanità sono 1.000 volte superiori a quelli dell'aviazione. Come ha fatto l'aviazione a ridurre gli incidenti di 50 volte in 30 anni? Chiedendo ai piloti di non precipitare? Punendo quelli che l'hanno fatto?>>

Naturalmente l'analisi condotta da Reason prescinde dagli aspetti propriamente giuridici, è tesa a rispondere alla domanda su come costruire un modello organizzativo efficiente, forse però, prosegue l'Autrice, potrebbe offrire qualche spunto di riflessione: se da un lato non appare possibile sollevare "l'operatore finale" da qualsivoglia responsabilità, dall'altro sarebbe auspicabile una soluzione non troppo penalizzante per lo stesso.

quale non a caso si chiede di attivarsi per una efficiente prevenzione e gestione del rischio (art. 3 bis della legge Balduzzi).¹⁴⁵

All'interno di questo filone si collocano diverse ulteriori interpretazioni.

Una prima tesi è quella che ritiene che la responsabilità del medico e quella della struttura sarebbero oggi sempre di natura extracontrattuale, salvo i casi del medico scelto dal paziente con instaurazione di uno specifico rapporto contrattuale.¹⁴⁶

In giurisprudenza sostiene tale tesi il Tribunale di Torino,¹⁴⁷ il quale ha ritenuto che il legislatore nell'art. 3 della legge 189/2012 abbia operato una scelta chiara che cambia il "diritto vivente". Questo, aggiunge la sentenza, <<getta alle ortiche la utilizzabilità in concreto della teorica del contatto sociale e porta la lite all'interno della responsabilità aquiliana>>, con conseguente onere probatorio a carico della parte attrice. Secondo tale sentenza, infatti, <<se resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c. in tutti i casi in cui il medico (ed è da intendere come ricordato anche la struttura sanitaria nella quale egli opera) è chiamato a rispondere del suo operato, che questo sia penalmente rilevante o meno, significa che la responsabilità del medico è extracontrattuale>>, ed è per questo che rigetta la domanda risarcitoria del paziente, per non aver fornito la prova della colpa delle parti convenute per il danno subito in ospedale (rottura del femore).¹⁴⁸

Il Giudice ritiene che l'impostazione giurisprudenziale abbia subito una profonda rivisitazione da parte del recente dettato normativo, dove mentre nell'originario decreto legge 158/2012 dava per scontato che la responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie (senza distinzione tra libero professionista e medico dipendente pubblico) fosse scandita dall'art. 2236 c.c., <<con ciò positivizzando la nozione di stipula di "contratto per contatto" elaborata dalla suprema Corte>>, nel testo della legge, invece, scompare ogni riferimento esplicito alla qualificazione in termini contrattuali della responsabilità del medico pubblico dipendente rigettando così l'assunto della Suprema Corte nel novero delle <<mere opinioni giurisprudenziali, autorevoli ma sempre possibili di superamenti e revirements; emerge una norma di caratura penalistica; campeggia un riferimento all'art. 2043 c.c.>>.

Altra interpretazione ritiene che la responsabilità del medico sarebbe extracontrattuale mentre quella della struttura resterebbe di natura contrattuale,¹⁴⁹

¹⁴⁵ ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del "Decreto Balduzzi"*, cit., 84.

¹⁴⁶ QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria*, cit., 907. L'Autrice cita SCOVAZZI, *La responsabilità medica dopo la conversione del d.l. sanità: una novella esplosiva?*, in *Pluris*, 2013, 1-2.

¹⁴⁷ Trib. Torino, 26-02-2013, in *Danno e resp.*, 2013, 4, 373 ss.

¹⁴⁸ L'anziano paziente accompagnato in bagno da un'infermiera, si era improvvisamente alzato dal water nonostante le raccomandazioni di quest'ultima che si era girata ma senza allontanarsi dal malato. La sentenza conclude che si tratta di una circostanza imprevedibile, che <<integra una impossibilità ad adempiere alla prestazione assistenziale, non imputabile né alla infermiera né alla struttura; in un contesto che non registra alcun elemento dal quale trarre la prova di una condotta colposa dei convenuti>>.

¹⁴⁹ Così HAZAN, *Osservatorio di diritto e pratica della assicurazione*, in *Danno e resp.*, 1, 2013, 66 ss.

dato che per quest'ultima la norma nulla specifica.¹⁵⁰ Ciò non impedirebbe, quindi, di convenire la struttura per responsabilità contrattuale la quale potrebbe poi rivalersi sul medico. Rispetto a questo orientamento sono state mosse alcune osservazioni: alcuni ritengono che rischierebbe di sminuire la dichiarata finalità di contenere la responsabilità medica e la correlata spesa pubblica, creando un possibile incremento del contenzioso nei confronti delle strutture e tra queste ultime e i medici.¹⁵¹ Parte della dottrina¹⁵² ritiene che non si possa tornare al cumulo delle responsabilità medico-struttura ma sarebbe opportuno mantenere l'autonomia delle due posizioni, secondo il c.d. "doppio binario" affermato dalla Corte di Cassazione nel 2008.¹⁵³ In altri termini, secondo tale impostazione, essendo la novella legislativa riferita al solo <<esercente la professione sanitaria>> (e non anche alla struttura) andrebbe ad incidere sull'unitarietà di regime fra medico e struttura e le loro responsabilità correrebbero su binari paralleli, secondo sistemi diversi, la responsabilità del medico, di natura extracontrattuale, fondata sulla colpa e sulle regole di responsabilità professionale, mentre la struttura risponderebbe secondo le regole della responsabilità contrattuale.¹⁵⁴ In tal senso il Tribunale di Varese,¹⁵⁵ che, in una delle prime pronunce sul tema, ha stabilito che il legislatore nella norma in esame sembra suggerire l'adesione, consapevolmente e non per dimenticanza, al modello di responsabilità civile medica *ex art 2043 c.c.* come era prima del 1999. A sostegno di tale

¹⁵⁰ IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale: in particolare, la responsabilità per danni cagionati in occasione del parto e il c.d. "danno da nascita indesiderata". La c.d. Riforma Balduzzi*, relazione al Conv. 14-12-2012 organizzato dalla Camera civile di Lamezia Terme, in *www.ilcaso.it*. Secondo l'Autrice <<la norma fa riferimento alla posizione del medico e sembra inestensibile a quella della struttura sanitaria, con la quale, tra l'altro, il paziente stipula un vero e proprio contratto, con conseguente impossibilità di ipotizzare l'applicabilità della disciplina di cui all'art. 2043 c.c.>>.

¹⁵¹ CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico*, cit., 392. IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale*, cit., 11, evidenzia come <<ciò può rendere superflua la stessa innovazione legislativa, almeno nel caso in cui il medico abbia operato in seno ad una struttura sanitaria, potendo il paziente danneggiato limitarsi ad evocare in giudizio, sulla base della regola ricavabile dall'art. 1228 c.c., la sola struttura, in vista della rivalsa di quest'ultima, in caso di condanna, nei confronti del medico>>.

¹⁵² QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria*, cit., 908, BREDA, *La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria*, cit., 761, citano DE MATTEIS, *Relazione presentata al Convegno La responsabilità medica alla luce del Decreto Balduzzi*, Genova, 12 giugno 2013, e la stessa Autrice in *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, 18 ss, specifica che <<se, in passato, l'ingresso nel sistema di una "nuova" norma sulla responsabilità del medico avrebbe condizionato il regime di disciplina riferibile anche alle (responsabilità) strutture in ragione di un modello unitario di disciplina, oggi ciò non può accadere in quanto la responsabilità della struttura, resa autonoma dal fatto illecito del medico, viene ricondotta all'inadempimento di obblighi, che ad essa fanno capo, per essere attratta al regime della disciplina di cui all'art. 1218 c.c.>>

¹⁵³ Cass. S.U., 11-01-2008, n. 577, cit.

¹⁵⁴ QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria*, cit., 909, ancora sull'interpretazione di DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario*, cit., 21.

¹⁵⁵ Trib. Varese, 29-11-2012, n. 1406, in *Danno e resp.*, 2013, 4, 375 ss.

interpretazione, la sentenza ricorda come la Cassazione in diverse occasioni abbia ammesso la possibilità per il legislatore di intervenire, anche in via implicita, con nuove norme per avallare una determinata interpretazione e che quindi il legislatore possa prendere una posizione su questioni interpretative non solo mediante leggi di interpretazione autentica ma anche con norme che, seppure in modo indiretto ed implicito, siano espressione dell'adesione o meno ad un determinato approccio ermeneutico. Alla luce di tali considerazioni, secondo il Giudice, la disposizione risulterebbe chiara: in sede penale è esclusa la responsabilità sanitaria per colpa lieve (se rispettate linee guida e buone prassi); in sede civile, invece, anche in caso di colpa lieve è ammessa l'azione *ex art. 2043 c.c.* Ovviamente, aggiunge la sentenza, la previsione nella nuova norma riguarda solo le ipotesi in cui manchi un rapporto contrattuale diretto tra paziente danneggiato e sanitario.¹⁵⁶

Gli argomenti del Tribunale di Varese sono sostanzialmente richiamati anche nella sentenza del Tribunale di Enna¹⁵⁷ dove si afferma un <<*duplice*>> titolo di responsabilità: contrattuale per la struttura sanitaria, dal quale deriva un termine di prescrizione più lungo ed un onere probatorio più leggero per il paziente; extracontrattuale per il medico dal quale deriva un termine di prescrizione abbreviato ed un onere probatorio aggravato per il paziente. La conseguenza della riforma, prosegue la sentenza, è quella di <<*deviare il flusso del contenzioso per errori medici dai sanitari alle strutture ospedaliere, alleggerendo la posizione dei medici e scongiurando il proliferare della c.d. medicina difensiva*>>. Il Giudice in tale sentenza ha ritenuto che il legislatore abbia voluto tracciare <<*una riga orizzontale su tutta la giurisprudenza di Cassazione degli ultimi venti anni, riproponendo un orientamento arcaico risalente al 1979*>>.¹⁵⁸

Altra tesi sostiene che la responsabilità medica sarebbe extracontrattuale solo nelle ipotesi di colpa lieve, ossia nelle ipotesi delineate dalla prima parte del 1° comma dell'art. 3, mentre in caso di colpa grave o comunque se non si sia fatta

¹⁵⁶ Nel caso di specie si è ritenuta comunque sussistente una responsabilità contrattuale in quanto si trattava di un medico scelto dalla parte attrice che con lo stesso si era accordata per l'intervento, avevano cioè stipulato uno specifico rapporto negoziale. Inoltre è stata esclusa la responsabilità della struttura in quanto nel caso concreto non aveva stipulato alcun rapporto con la parte attrice dato che il paziente si era rivolto al medico il quale aveva scelto la struttura nella quale eseguire l'intervento e non il contrario. Così il Tribunale di Varese relativamente al caso di un intervento estetico in seguito al quale, il medico aveva rimosso il tampone nasale dopo 24 ore invece che dopo 48 ore, come consigliato in letteratura, causando alla paziente un effetto collaterale indesiderato (sinechia settale).

¹⁵⁷ Trib. Enna, 18-05-2013, n. 252, in *Danno e resp.*, 2014, 1, 74 ss., con nota di ZORZIT.

¹⁵⁸ L'accettazione del paziente in ospedale comporta la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il primo e l'ente ospedaliero il quale assume l'obbligazione di svolgere l'attività diagnostica e terapeutica. A questo contratto non partecipa il medico dipendente che provvede a svolgere l'attività diagnostica e terapeutica, pertanto la responsabilità di quest'ultimo verso il paziente sarà di natura extracontrattuale. Così il Trib. Enna, cit.

applicazione delle linee guida avrebbe natura contrattuale.¹⁵⁹ A tale riguardo si è osservato che ciò farebbe dipendere il regime di responsabilità dal comportamento assunto dall'operatore sanitario anziché dal regime delle fonti su cui è basato il sistema civilistico.¹⁶⁰

Emerge dunque una pluralità di posizioni sia in dottrina che in giurisprudenza.

Tra le iniziali pronunce di merito, particolarmente rappresentative degli estremi delle contrapposte opinioni emerse in giurisprudenza possono essere considerate le sentenze del Tribunale di Torino¹⁶¹ e del Tribunale di Rovereto.¹⁶² Quest'ultima presenta alcuni elementi che forniscono al Tribunale l'occasione per affrontare ulteriori problemi interpretativi che potrebbero porsi sul versante civilistico. In particolare il Giudice si pronuncia sulla natura della responsabilità civile del medico, sull'ambito di applicazione del secondo periodo dell'art. 3 comma 1 della legge 189/2012 e sul ruolo delle linee guida e buone pratiche in sede di accertamento della responsabilità civile del medico e della quantificazione del danno risarcibile.

In ordine alla prima questione la sentenza osserva come il legislatore non sia intervenuto sulle fonti delle obbligazioni,¹⁶³ e come anche le obbligazioni di fonte legale siano disciplinate dall'art. 1218 c.c. e che, per effetto della legge istitutiva del SSN, ogni volta che il paziente si rivolge ad una struttura del Servizio Sanitario si configuri un rapporto obbligatorio di fonte legale, indipendentemente dalla conclusione di un contratto in senso tecnico.¹⁶⁴ La riforma salverebbe la precedente elaborazione giurisprudenziale e, dunque, la teoria del "contatto sociale" resterebbe immutata. A sostegno della propria tesi il Tribunale, osserva come il richiamo all'art. 2043 c.c. sia preceduto dall'espressione "*in tali casi*" e quindi sia limitato ai soli casi in cui il medico non risponde penalmente per colpa lieve essendosi attenuto a linee guida accreditate, e dunque tale portata circoscritta precluderebbe la possibilità di ricondurre in generale la materia della responsabilità medica nell'alveo dell'illecito aquiliano. Il Giudice afferma che il richiamo all'art. 2043 c.c. si giustificerebbe non per la volontà di qualificare come extracontrattuale una responsabilità che da tempo la giurisprudenza

¹⁵⁹ CAJAZZO, MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico*, cit., 496.

¹⁶⁰ CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico*, cit., 384.

¹⁶¹ Trib. Torino 26-02-2013, della quale si è detto in precedenza.

¹⁶² Trib. Rovereto, 29-12-2013, in *Dir. penale contemporaneo*, 2014. L'azione risarcitoria era stata mossa contro due strutture sanitarie, ma la sentenza fornisce la propria interpretazione della nuova norma anche nei confronti della responsabilità del medico.

¹⁶³ Ed in particolare, evidenzia la sentenza, sull'art. 1173 c.c. che individua non solo il contratto e l'atto illecito ma anche <<ogni atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico>>.

¹⁶⁴ Secondo tale sentenza il "contatto sociale" troverebbe nella legge istitutiva del SSN la fonte legale <<senza la necessità di avallare finzioni in ordine alla conclusione di un contratto, in realtà inesistente>>.

qualifica come contrattuale, ma in quanto si tratterebbe dell'omologo civilistico della responsabilità penale cui fa riferimento l'art. 185 c.p.

In riferimento all'ambito di applicazione il Tribunale di Rovereto sostiene, in una interpretazione definita dallo stesso Giudice *"rivoluzionaria"* che la norma avrebbe una valenza anche sul piano processuale, ossia riferita ai casi in cui l'azione civile sia stata in concreto esercitata in sede penale, l'imputato sia stato prosciolto dall'accusa in applicazione della nuova norma, ma il giudice abbia riconosciuto il diritto al risarcimento del danno senza obbligare la parte civile ad instaurare un nuovo autonomo giudizio civile. Secondo la sentenza, una tale interpretazione andrebbe ad aggiungersi alle deroghe già previste perché permetterebbe al giudice penale fin dal primo grado di pronunciare una condanna al risarcimento dei danni civili derivanti dalla condotta del medico, nonostante sul versante penalistico ritenga di assolverlo in forza della prima parte del comma 1 della norma in esame.¹⁶⁵ In tal caso, prosegue la sentenza, trattandosi di una domanda di risarcimento danni proposta in sede penale attraverso la costituzione di parte civile, la responsabilità civile medica sarà a norma dell'art. 2043 c.c., in quanto essendo una domanda di risarcimento danni conseguenti un reato, l'attore non potrà giovare dei più favorevoli presupposti della responsabilità contrattuale. Ciò consentirebbe, secondo il Giudice, di evitare inutili dispendi di attività processuali che si determinerebbero se si costringesse l'attore, tutte le volte che si proscioglie il medico a promuovere un distinto giudizio civile.

Infine, la sentenza si esprime sull'ultimo periodo della norma in esame che, secondo il Tribunale di Rovereto, troverebbe un senso compiuto alla luce delle considerazioni precedenti. L'ultimo inciso dell'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi prevede che il giudice tenga conto della condotta di cui al primo periodo (essersi attenuti a linee guida e buone pratiche accreditate) *<<anche nella determinazione del risarcimento danno>>*. Secondo il Tribunale di Rovereto, la necessità di tenere debitamente conto del fatto che il medico si sia attenuto ad accreditate linee guida, se ricondotta nell'ambito di una ben circoscritta fattispecie di responsabilità

¹⁶⁵ MASIERI, *Sui riflessi civilistici dell'art. 3 d.l. Balduzzi in tema di colpa medica*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2014, Nota a Trib. Rovereto 29-12-2013, 1 ss. Secondo il principio dell'accessorietà dell'azione civile nel processo penale (art. 185 c.p.e art. 538 comma 1 cod. proc. pen.), il presupposto affinché il giudice (penale) possa decidere sulla domanda di parte civile è costituito dal fatto che l'imputato risulti colpevole del reato, e che quindi nei suoi confronti sia emessa sentenza penale di condanna. In virtù del principio di accessorietà qualsiasi sentenza di proscioglimento impedisce non solo al giudice di primo grado di prendere cognizione della domanda civilistica ma anche a quello dell'impugnazione. Tale principio incontra delle deroghe: all'art. 576 cod. proc. pen. che consente alla parte civile di impugnare i capi civili della sentenza che proscioglie l'imputato e all'art. 578 cod. proc. pen. che consente ai giudici dei gradi successivi al primo di condannare al risarcimento dei danni civili l'imputato, pur prosciogliendolo per l'intervenuta prescrizione del reato o per l'amnistia. La seconda proposizione dell'art. 3 comma 1 della legge 189/2012 andrebbe quindi ad aggiungersi alle deroghe citate.

civile da reato, potrebbe essere spiegata come un'apertura del legislatore alla possibile funzione sanzionatoria.¹⁶⁶ Secondo questa interpretazione il potere del giudice penale di stabilire l'ammontare delle pene secondo l'intensità del dolo o del grado di colpa (art. 133 c.p.), sarebbe trasposto, in base all'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi, alla determinazione dei danni civili in sede penale. Si tratterebbe del riconoscimento di una particolare ipotesi di <<*punitive damages*>>, presenti in *common law* ma finora negati nel nostro ordinamento.¹⁶⁷ Secondo tale impostazione di responsabilità civile <<*la quantificazione del risarcimento non [è] riferibile al danno lamentato, ma alla gravità dell'offesa arrecata, e da quello del tutto prescind[e] (al punto che la liquidazione è dovuta anche in assenza di danno)*>>.¹⁶⁸ Tali *punitive damages* opererebbero solo in senso limitativo dell'obbligo risarcitorio e non, come tradizionalmente avviene, in senso estensivo, in quanto sarebbero risarcibili solo in caso di colpa lieve e di rispetto delle linee guida e buone pratiche mediche.¹⁶⁹

Proseguendo con le pronunce di merito più recenti, si ricorda la sentenza del Tribunale di Milano, Prima Sezione, del 17 luglio 2014.¹⁷⁰ In merito all'ambito applicativo della nuova norma, secondo il Tribunale di Milano, poiché la stessa si riferisce espressamente all'esercente una professione sanitaria, nessuna portata

¹⁶⁶ La sentenza aggiunge che se, ai sensi dell'art. 133 c.p., la gravità del reato si desume anche dall'intensità del dolo o dal grado di colpa, appare ragionevole che quello stesso elemento possa svolgere un ruolo anche sulla misura del risarcimento, almeno nei casi di danno non patrimoniale. Ciò, prosegue la sentenza, sarebbe conciliabile con la prevalente funzione riparatoria tradizionalmente assegnata alla responsabilità civile in considerazione del fatto che anche la sofferenza della persona offesa possa essere condizionata dall'intensità dell'elemento psicologico dell'autore del reato.

¹⁶⁷ MASIERI, *Sui riflessi civilistici dell'art. 3 d.l. Balduzzi*, cit., 3. La Suprema Corte in una recente sentenza ha soltanto auspicato l'inserimento dei *punitive damages* da parte del nostro legislatore: Cass., 28-1-2014, n. 1766, in *DeJure*.

¹⁶⁸ MASIERI, *Sui riflessi civilistici dell'art. 3 d.l. Balduzzi*, cit., 3-4, così si è espressa la Cass., 17-9-2013, n. 21255, in *DeJure*.

¹⁶⁹ Nel caso di specie tuttavia, poiché l'inadempimento non aveva posto la questione di osservanza di linee guida, e quindi non vi era l'applicabilità della legge Balduzzi alla sola azione civile in sede penale, come precedentemente argomentato, il Giudice ritiene non configurabili tali *punitive damages*.

¹⁷⁰ Trib. Milano, 17-7-2014, n. 10261, in *Guida dir.* Il caso, nel quale erano convenuti sia il medico che la struttura sanitaria, riguardava un intervento di tiroidectomia che nell'immediato post-operatorio, a causa di una dispnea da paralisi bilaterale delle corde vocali, aveva reso necessario il ricovero in terapia intensiva. Nei giorni immediatamente successivi alle dimissioni del paziente, questi, per il perdurare di problemi respiratori, era stato ricoverato in un altro nosocomio dove i sanitari gli avevano praticato una tracheotomia che tuttavia aveva risolto solo in parte i danni subiti dal paziente in occasione del primo intervento presso la struttura convenuta, come avevano dimostrato i controlli specialistici successivi evidenziando che la paralisi bilaterale delle corde vocali era in diretta correlazione con l'errato intervento eseguito nella struttura convenuta. La domanda oggetto di causa riguardava sia il danno alla salute che il danno morale subito dall'attore il quale chiedeva la condanna solidale dei convenuti al risarcimento del danno.

innovativa può avere sulla responsabilità civile della struttura, pubblica o privata, che resta di natura contrattuale,¹⁷¹ così come nessun riflesso può avere il richiamo all'art. 2043 c.c., sulla responsabilità risarcitoria del medico nel caso esista un rapporto contrattuale tra questi e il paziente, senza che assuma alcun rilievo il fatto che la prestazione sia stata eventualmente resa in regime ambulatoriale o di ricovero presso una struttura sanitaria, in tal caso il medico essendo legato al paziente da un rapporto contrattuale, la sua responsabilità risarcitoria <<ben può (e deve) essere ricondotta alla responsabilità da inadempimento ex art. 1218 c.c.>>¹⁷² Secondo il Tribunale di Milano, l'interprete non sarebbe autorizzato a ritenere che il legislatore abbia ignorato il richiamo alla norma cardine sulla responsabilità da fatto illecito, avendo questi precisato che, anche qualora l'esercente la professione sanitaria non risponda penalmente per colpa lieve, *“in tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile”*. Le argomentazioni addotte dal Tribunale di Milano a sostegno della propria tesi richiamano l'iter subito dalla norma che, inizialmente, non prevedeva alcun riferimento all'art. 2043 c.c.; qualora il legislatore non avesse voluto intaccare in nessun modo il consolidato indirizzo giurisprudenziale in materia di responsabilità medica da “contatto sociale” (ex art. 1218 c.c.), non avrebbe avuto alcuna ragione per mutare radicalmente l'originaria disposizione ed inserire tale riferimento. Peraltro, aggiunge la sentenza, il superamento della teoria del “contatto sociale” in relazione al medico che non abbia concluso un contratto con il paziente, non sembra comportare <<un'apprezzabile compressione>> delle possibilità, per il danneggiato, di ottenere il risarcimento dei danni derivanti dalla lesione del diritto alla salute, ciò in considerazione sia del diverso regime giuridico applicabile alla struttura (contrattuale) sia della prevedibile maggiore solvibilità della stessa che potrebbe ragionevolmente indurre il danneggiato ad agire nei confronti della struttura. Anzi, secondo il Tribunale di Milano, ricondurre in tali casi la responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità da fatto illecito dovrebbe favorire la c.d. alleanza terapeutica tra medico e paziente, senza che venga inquinata da un <<sottinteso e strisciante “obbligo di risultato” al quale il medico non è normativamente tenuto (ma che, di fatto, la responsabilità ex art. 1218 c.c. da “contatto sociale” finisce a volte per attribuirgli, ponendo a suo carico l'obbligazione di risarcire il danno qualora non sia in grado di provare di avere bene adempiuto e che il danno derivi da una causa

¹⁷¹ Ciò, precisa la sentenza, sia nel caso in cui si ritenga che la fonte del rapporto che lega la struttura al paziente sia un contratto atipico (di “spedalità” o di “assistenza sanitaria”), che nel caso si preferisca individuare nella legge istitutiva del SSN l'obbligo per le strutture pubbliche o private accreditate di adempiere alle prestazioni di cura e assistenza.

¹⁷² Pertanto, ferma la responsabilità <<distinta ed autonoma>> ex art. 1218 c.c. della struttura sanitaria, qualora il danneggiato voglia agire in giudizio <<anche o soltanto>> contro il medico, occorrerà distinguere l'ipotesi in cui il paziente abbia concluso un contratto con il professionista, da quella in cui le parti non abbiano concluso alcun contratto.

*a lui non imputabile) e che è spesso alla base di scelte terapeutiche “difensive”, pregiudizievoli per la collettività e talvolta anche per le stesse possibilità di guarigione del malato>>. Pertanto, secondo tale sentenza, se il paziente/danneggiato agisce in giudizio soltanto nei confronti del medico con il quale è venuto in “contatto” presso una struttura sanitaria, senza allegare la conclusione di un contratto con il convenuto, allora la responsabilità risarcitoria del medico potrà scaturire solo in presenza di tutti gli elementi costitutivi dell’illecito aquiliano (che il danneggiato ha l’onere di provare); se, nel caso suddetto, oltre al medico sia convenuta anche la struttura sanitaria, allora la disciplina della responsabilità andrà distinta (*ex art. 2043 c.c per il medico ed ex art. 1218 c.c. per la struttura*), di conseguenza diverso sarà l’onere probatorio e il termine di prescrizione del diritto al risarcimento; ciò senza trascurare, tuttavia, che essendo unico il <<*fatto dannoso*>>, (anche se distinti i criteri di imputazione della responsabilità), qualora le domande risultino fondate nei confronti di entrambi i convenuti, essi saranno tenuti in solido al risarcimento del danno a norma dell’art. 2055 c.c.*

La sentenza è stata accolta con favore dalla classe medica, il Presidente dell’Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Milano l’ha definita “storica” <<*che va anche in direzione di una maggior tutela dei pazienti e del Servizio Sanitario Pubblico, perché fa venir meno alcune delle ragioni della cosiddetta ‘medicina difensiva’. A fronte di precedenti sentenze particolarmente onerose, che hanno fatto lievitare i premi assicurativi, infatti, molti medici non si sono più limitati a praticare solo le linee guida e le buone pratiche accreditate dalle comunità scientifica, ma si sono ‘difesi’ richiedendo esami diagnostici non necessari per il paziente e particolarmente onerosi per il Servizio Sanitario, oppure si rifiutano di trattare i casi più complicati e a rischio denuncia.*>>¹⁷³

Secondo altra opinione la sentenza andrebbe letta come una sollecitazione alla Cassazione a riconsiderare la giurisprudenza in materia.¹⁷⁴

Se davvero si affermerà l’interpretazione data dal Tribunale di Milano sovvertendo decenni di giurisprudenza è presto per dirlo, anche perché proprio il Tribunale di Milano, Quinta Sezione, è tornato sull’argomento con la sentenza datata 18 novembre 2014,¹⁷⁵ dove il Giudice prende una posizione in ordine all’orientamento espresso da altra sezione dello stesso Tribunale¹⁷⁶ in data 17 luglio 2014 rispetto all’interpretazione dell’art. 3 comma 1 della legge 189/2012.

Nella pronuncia del 18 novembre, l’attore chiedeva la condanna in solido di due medici e dell’ospedale per aver errato la diagnosi iniziale comportando ciò un ritardo nell’avvio della corretta terapia praticata poi in un altro ospedale, con la

¹⁷³ www.omceomi.it, e www.sanita.ilsole24ore.com, 13 ottobre 2014

¹⁷⁴ Guida al diritto, 13 ottobre 2014, in www.diritto24.ilsole24ore.com, riporta l’opinione di BALDUZZI, ex Ministro della Salute intervenuto nel 2012 con la norma in esame.

¹⁷⁵ Trib. Milano V sez., 18-11-2014, n. 13574, in www.foroitaliano.it

¹⁷⁶ Si fa riferimento a Trib. Milano I sez., 17-07-2014, cit.

conseguenza che nonostante le appropriate cure del secondo ospedale non era stato possibile impedire il verificarsi di gravi e permanenti lesioni corneali.¹⁷⁷

In particolare, il Tribunale della Prima Sezione, aveva escluso che il richiamo all'art. 2043 c.c. potesse trattarsi di una svista, mentre invece il Giudice della Quinta Sezione ritiene che al Legislatore si debba attribuire <<altra, non meno grave, svista>>: quella di aver <<dimenticato>> di distinguere la disciplina da applicare ai casi in cui il paziente si sia rivolto direttamente e personalmente ad un medico di sua fiducia,¹⁷⁸ dalla disciplina applicabile invece ai casi in cui il paziente si sia rivolto alla struttura sanitaria (ospedale, clinica, ambulatorio) e non al medico, e giudica << sostanzialmente manipolativa >> della norma in esame l'interpretazione <<additiva>> fornita in merito dal Tribunale in data 17 luglio 2014, e, aggiunge, introducendo tale distinzione non presente nel dato normativo, si finisce per tenere in vita la categoria delle fattispecie originate da contatto sociale proprio nel momento in cui se ne afferma il tramonto.

Inoltre, il Tribunale di Milano nella sentenza del 18 novembre effettua ulteriori osservazioni in base alle quali ritenere che l'esercente la professione sanitaria all'interno della struttura debba rispettare soltanto il precetto generale dell'art. 2043 c.c., sintetizzabile nel comando <<alterum non ledere>>, valido per tutti i soggetti, e non debba invece rispettare l'obbligo di diligenza professionale posto dall'art. 1176 c.c., sarebbe riduttivo della <<funzione sociale dell'esercente la professione sanitaria>>. Infine, argomenta ancora il Giudice della Quinta Sezione del Tribunale milanese, se è vero che dall'opzione interpretativa che esclude la responsabilità contrattuale dell'esercente la professione sanitaria in ambito ospedaliero, discendono conseguenze sia in tema di onere della prova che di termini di prescrizione, e che tali conseguenze appaiono al Giudice della Prima Sezione coerenti con l'obiettivo di arginare il dilagante fenomeno della medicina difensiva contribuendo così a contenere la spesa pubblica, è altresì vero che quell'opzione comporterebbe l'inapplicabilità al sanitario del limite alla

¹⁷⁷ Il paziente si era presentato al Pronto soccorso lamentando fortissimi dolori all'occhio sinistro e disturbi visivi, dichiarando di fare uso di lenti a contatto. Il medico specialista oculista dopo un esame sbrigativo dell'occhio aveva dimesso il paziente con diagnosi di "infiltrato corneale centrale", e prescritto applicazioni serali di collirio e di pomata oftalmica, e nuova visita di controllo dopo quattro giorni. L'attore, che continuava ad accusare lancinanti dolori all'occhio e si era accorto di non vedere, si era recato nuovamente al Pronto soccorso il giorno seguente. Il medico di turno, preso atto della visita specialistica già effettuata, aveva steso referto di iperemia congiuntivale, residui di pomata e probabile infiltrato corneale, scambiando il materiale purulento per residui di pomata e aveva dimesso il paziente invitandolo a seguire i consigli dello specialista oculista. Poiché il dolore non diminuiva, nello stesso giorno l'attore si era recato presso un altro ospedale dove il medico aveva disposto il ricovero d'urgenza con diagnosi di "ampio ascesso corneale all'occhio sinistro".

¹⁷⁸ Nel qual caso, prosegue la sentenza n. 13574, correttamente il Tribunale di Milano Sez. I afferma che il regime applicabile resta quello dell'art. 1218 c.c..

responsabilità del prestatore d'opera secondo l'art. 2236 c.c. (in materia contrattuale), ciò darebbe <<*nuova linfa*>> proprio a quell'atteggiamento difensivo che si vorrebbe debellare. Dunque, neppure considerando la *ratio legis* sembra possibile sostenere l'opzione che sottrarrebbe l'attività del sanitario al regime della responsabilità contrattuale. Non resta che adeguarsi, conclude la sentenza del 18 novembre 2014, all'interpretazione della Cassazione¹⁷⁹ secondo la quale l'intenzione del Legislatore sarebbe quella di escludere la responsabilità penale del sanitario in caso di colpa lieve, tenendo però aperta la possibilità per il danneggiato di un risarcimento civilistico.

Sembra aderire alla tesi definita "*restauratrice*"¹⁸⁰ la giurisprudenza di legittimità nella pronuncia n. 4030 del 19 febbraio 2013,¹⁸¹ riguardo la responsabilità di due chirurghi di un'azienda ospedaliera in seguito ad un errato intervento chirurgico cui erano conseguiti effetti invalidanti permanenti. La paziente aveva rilasciato uno specifico consenso informato basato sull'inesatta informazione sulle proprie condizioni di salute (errata diagnosi di carcinoma e conseguente non necessità di intervento operatorio di laparoisterectomia). La Cassazione afferma che l'esimente penale non elide l'illecito civile e resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c. Tuttavia, aggiunge la sentenza, la materia della responsabilità civile segue le sue regole consolidate e non solo per la responsabilità aquiliana del medico ma anche per quella contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale¹⁸².

Successivamente la Cassazione Civile, in merito all'interpretazione dell'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi, nell'ordinanza n. 8940 del 17 aprile 2014 si è pronunciata nei seguenti termini (seppure in *obiter*): laddove la norma non precisa in che termini si riferisca all'esercente la professione sanitaria e concerne nel primo comma la responsabilità penale, comporta che l'inciso successivo nel richiamo all'art. 2043 c.c., poiché <<*in lege aquilia et levissima culpa venit*>>, vuole solo significare che il legislatore si è preoccupato di escludere l'irrilevanza della colpa lieve in ambito della responsabilità extracontrattuale, ma non ha inteso prendere alcuna posizione sulla qualificazione della responsabilità medica, dunque la norma non sembra contenere elementi che consentano il superamento della responsabilità da contatto sociale.

In ordine al secondo tema, quello relativo al giudizio di colpa lieve, la dottrina ritiene che la disciplina della colpa professionale da un punto di vista civilistico (salvo l'inciso all'art. 2043 c.c.) resti sostanzialmente immutata con riguardo ai presupposti e alla natura, salvo i profili inerenti la quantificazione del danno. In

¹⁷⁹ Cass. 17-04-2014, ord. n. 8940.

¹⁸⁰ Così GARIBOTTI, *Un nuovo fronte di battaglia per gli studiosi della responsabilità civile*, cit., 748.

¹⁸¹ Cass., 19-02-2013, n. 4030, in *Danno e resp.*, 4, 2013.

¹⁸² L'ordinanza richiama, come punto fermo nella nomofilachia, gli arresti delle sentenze del 2008.

particolare, la colpa lieve continua a rilevare in ordine alla valutazione della responsabilità del sanitario.¹⁸³

Sembra evidente che, secondo il legislatore, l'osservanza delle linee guida non basti ad esonerare il professionista da un eventuale obbligo risarcitorio: l'esenzione dalla responsabilità penale per colpa lieve in caso di comportamento conforme alle linee guida e alle buone pratiche cliniche non si estende alla responsabilità civile. Un elemento di diversità tra la responsabilità penale e quella civile è costituito dal fatto che, nella seconda anche se si accerti che le linee guida siano state effettivamente osservate, solo qualora non sussista alcuna colpa da parte del medico quest'ultimo sarà esonerato dalla responsabilità, in quanto a differenza della responsabilità penale, in quella civile la sussistenza della colpa lieve non è sufficiente ad esimere il sanitario.¹⁸⁴

Per quanto riguarda il terzo aspetto, quello del risarcimento del danno, il primo comma dell'art. 3 conclude affermando che *<<il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo>>*.

Sul versante civilistico il rispetto delle linee guida assume una doppia valenza, ossia rileva non solo ai fini della valutazione dell'*an*, ma anche della *<<determinazione>>* del *quantum* del risarcimento.¹⁸⁵

Questa impostazione ha destato qualche perplessità da parte di chi ha osservato che l'assonanza con l'art. 133 del c.p.¹⁸⁶ *<<evoca una concezione quasi sanzionatoria del risarcimento>>*, tendenzialmente estranea alle logiche del sistema della responsabilità civile, sistema in cui la regola di base sul risarcimento del danno, dettata dall'art. 1223 del c.c., non tiene conto della *<<condotta del "reo">>*, poiché il risarcimento deve in ogni caso comprendere sia la perdita subita che il mancato guadagno.¹⁸⁷

Il tema dell'integrale risarcimento del danno meriterebbe un approfondimento che esula dal presente contributo, di seguito solo un breve cenno sull'argomento come spunto di riflessione.

L'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi introdurrebbe un elemento "*spurio*", nel procedimento volto alla quantificazione del danno risarcibile, costituito dalla gravità della colpa del soggetto, essendo in linea di massima pacifico che *<<il peso*

¹⁸³ GUERINONI, *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in *Corriere giur.*, 2013, 1, 5 ss.

¹⁸⁴ 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, 2, 781 ss.

¹⁸⁵ HAZAN, *Osservatorio di diritto e pratica dell'assicurazione*, cit., 67. Secondo l'Autore l'accertamento della colpa lieve sembra dunque incidere sulla quantificazione del danno, sino a consentire al giudice di graduarla in relazione alla gravità della condotta del professionista.

¹⁸⁶ Secondo il quale il Giudice, nella determinazione della pena *<<deve tener conto della gravità del reato, desunta: [...] dalla intensità del dolo o dal grado della colpa>>*

¹⁸⁷ Così HAZAN, *Osservatorio di diritto e pratica dell'assicurazione*, cit., 67.

della sanzione civile dipende dalla misura del danno e non dalla gravità della colpa>>¹⁸⁸, tuttavia è stato osservato come di recente la dottrina, non solo italiana, si sia focalizzata sui nessi esistenti tra l'elemento soggettivo e l'accertamento della responsabilità e quantificazione del risarcimento.¹⁸⁹ In tal senso la dottrina ricorda l'art. 2055 c.c. 2° comma, dove stabilisce che, in caso di pluralità di danneggiati, chi abbia <<risarcito il danno ha regresso contro ciascuno degli altri, nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall'entità delle conseguenze che ne sono derivate.>> Inoltre, è stato osservato che anche all'art. 1225 c.c. viene in considerazione la diversificazione dell'obbligo risarcitorio in base alla condotta in caso di responsabilità (contrattuale) dolosa.¹⁹⁰ Essendo l'art. 1225 c.c. applicabile alla responsabilità contrattuale, diventa ancora più complicato capire se il riferimento all'art. 2043 c.c. costituisca un mero "lapsus calami" ovvero presupponga un'effettiva riqualificazione *ex lege* della responsabilità sanitaria in termini aquiliani. La norma sarebbe dunque in contrasto con una responsabilità qualificata come extracontrattuale, in considerazione del fatto che in tale ambito il danno debba essere risarcito per intero e quindi non vi sarebbe spazio per consentire al giudice di tener conto della condotta conforme alle linee guida per la quantificazione del danno.¹⁹¹ Ancor più complesso, secondo tale dottrina, sarebbe il caso inverso, dove il giudice dovrebbe valutare negativamente la condotta del medico ai fini della quantificazione del danno, quando questi abbia omesso di attenersi alle linee guida o abbia colposamente applicato le stesse, in tal caso, posto il nesso causale tra la condotta e i danni, il giudice potrebbe paradossalmente liquidare, stando alla norma, una somma più elevata rispetto a quella derivante dalle tabelle di legge, <<tale surplus assumerebbe allora un'evidente finalità sanzionatoria nei confronti del medico che potrebbe condurre a qualificare tale previsione normativa come una ipotesi *ex lege* di danno punitivo>>.¹⁹²

Inoltre, secondo la norma ad un minor grado di colpa (così da poterla considerare "lieve") dovrà corrispondere un minor risarcimento, ma in quale misura è un aspetto lasciato interamente all'interprete.¹⁹³

¹⁸⁸ NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., 789. TRIMARCHI, *Causalità e danno*, Milano, 1967, 56.

¹⁸⁹ NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., 789.

¹⁹⁰ NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., 790. TRIMARCHI, *Illecito*, in *Enc. Dir.*, XX, Milano, 1970, 109, secondo il quale l'art. 1225 c.c. sarebbe espressione di un principio di correlazione tra il peso della responsabilità e la gravità della colpa.

¹⁹¹ NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., 790.

¹⁹² NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., 790-791. Sul punto l'Autore anche per i riferimenti all'ampia letteratura sui danni punitivi. Uno per tutti, di recente, BENATTI, *La circolazione dei danni punitivi: due modelli a confronto*, in *Corriere giur.*, 2012, 263 ss.

¹⁹³ BRUSCO, *Linee guida, protocolli*, cit., 71.

Parte della dottrina osserva come tale formulazione piuttosto vaga rispetto alla commisurazione dell'obbligo risarcitorio alla gravità della colpa, in considerazione dei problemi legati all'uso delle linee guida in sede giudiziaria, porrebbe il rischio di indurre i medici ad osservare le linee guida al fine di ottenere l'abbattimento del *quantum debeteur* in sede civile previsto dalla norma, senza tenere in considerazione le effettive condizioni di salute del paziente, in tal caso si avrebbe il paradossale risultato di ridurre il livello di sicurezza delle prestazioni, contraddicendo l'obiettivo stesso delle linee guida; inoltre, non è chiaro il procedimento che dovrebbe condurre il giudice a tener conto della condotta del medico ai fini della quantificazione del danno, in quanto, se le tabelle utilizzate per la quantificazione del danno non patrimoniale e quelle per la quantificazione del danno biologico previste dal codice delle assicurazioni (e rese applicabili dalla legge Balduzzi), consentono al giudice di godere di margini di discrezionalità valutativa, tuttavia, l'assenza di parametri cui il giudice debba attenersi per determinare tale abbattimento rischia di complicare ulteriormente il procedimento di quantificazione del danno.¹⁹⁴

¹⁹⁴ NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., 794-795.

CAPITOLO III

I parametri per la graduazione della colpa nelle prime interpretazioni giurisprudenziali

di Raffaella Crocitti

SOMMARIO: 1. La colpa grave come nuova forma di imputazione della responsabilità colposa 2.1. Esegesi per la formulazione di una possibile nozione di colpa grave: i fattori della graduazione 2.2. L'ammutinamento all'antico parametro del "sanitario inadeguato" 2.3. I casi di colpa grave nell'osservanza formale delle linee guida individuati dalla sentenza "Cantore" 2.4. Valutazioni personalistiche e situazionali: la misura soggettiva della colpa nella giurisprudenza immediatamente precedente alla Legge Balduzzi 3. Art. 2336 c.c. e Legge Balduzzi 4. La colpa grave come apertura ad aspetti individualizzanti nel giudizio di colpa 5. L'impossibilità di una definizione esatta di colpa grave: le "linee guida" finali della "Cantore" 6. Questioni di diritto intertemporale poste dalla Legge Balduzzi

1. La colpa grave come nuova forma di imputazione della responsabilità colposa

Nel capitolo che si svolge si prosegue l'esame della portata della norma di cui all'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, cosiddetta Legge Balduzzi¹⁹⁵, con riferimento specifico al tema della colpa e, in particolare, alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave così come individuata nell'interpretazione giurisprudenziale fornita dalla sentenza della Cassazione penale, Sezione IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, "Cantore"¹⁹⁶, per la quale la distinzione suddetta, *«per la*

¹⁹⁵ Si rinvia al capitolo II, del presente volume, per una trattazione complessiva della norma.

¹⁹⁶ Si avrà riguardo anche alla giurisprudenza anteriore alla Legge Balduzzi formatasi in ordine all'applicabilità in ambito penale dell'articolo 2236 c.c. e a talune sentenze successive alla Legge Balduzzi che forniscono importanti indicazioni in merito alla identificazione di una nozione di colpa grave.

La sentenza n. 16237 del 2013 (Cass. pen., Sez. IV, 29-01-2013, n. 16237, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 6, 692) viene pronunciata dalla Suprema Corte su ricorso dell'imputato Cantore, medico chirurgo condannato per omicidio colposo, ex articolo 589 c.p., in danno di A.L., deceduta a seguito dell'esecuzione di un intervento di ernia discale recidivante nel corso del quale il sanitario, erroneamente e fatalmente, recideva la vena e l'arteria iliaca della paziente che, sottoposta a tempestiva operazione in laparotomia, moriva a causa della grave emorragia provocata dalla lesione.

Il Tribunale, secondo una valutazione condivisa dalla Corte d'Appello, aveva affermato la responsabilità dell'imputato in relazione alla condotta commissiva consistita nell'erronea esecuzione dell'intervento chirurgico, assumendo la violazione della regola precauzionale, enunciata in letteratura, di non agire in profondità superiore a 3 centimetri e di non procedere ad

*prima volta normativamente introdotta nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva*¹⁹⁷ (paragrafo 4), costituisce uno dei due tratti di nuova emersione posti dalla disciplina speciale¹⁹⁸.

Nell'esaminare tale tema, il primo problema con cui ci si deve confrontare è quello dato dall'assenza di una definizione normativa di riferimento¹⁹⁹.

A riguardo, si ritiene in dottrina l'intenzione del legislatore di rimettere interamente all'interpretazione giurisprudenziale *«l'individuazione di criteri di giudizio atti a discernere la rilevanza penale o meno del fatto»*²⁰⁰.

La questione è stata posta dal Tribunale di Milano, Sezione 9 penale, con l'ordinanza di rimessione degli atti alla Corte Costituzionale del 21 marzo 2013 nella quale, tra le altre eccezioni di incostituzionalità sollevate nei confronti

una pulizia radicale del disco erniario per evitare la complicità connessa alla lesione dei vasi che corrono nella zona dell'intervento (si veda il paragrafo 1 della sentenza "Cantore").

La Corte, accogliendo il ricorso dell'imputato che *«chiama in causa l'innovazione introdotta con l'art. 3 della legge 8 novembre 2012 n. 189»*, *«innovazione...pertinente al caso in esame»* (paragrafo 4), annulla la sentenza impugnata rinviando alla Corte d'Appello per un nuovo esame della vicenda secondo un'indagine che dovrà muoversi *«con le cadenze imposte dalla riforma»* (paragrafo 16).

«Posto che l'innovazione esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve che si collochino all'interno dell'area segnata da linee guida o da pratiche mediche scientificamente accreditate», tali dovranno essere, ad avviso della Corte, i passaggi della valutazione in sede di riesame da parte della Corte d'Appello: si dovrà in primo luogo determinare se *«esistano direttive di tale genere afferenti all'esecuzione dell'atto chirurgico in questione»*; *«Nell'affermativa si dovrà accertare se l'intervento eseguito si sia mosso entro i confini segnati da tali raccomandazioni»*; *«in tale eventualità dovrà essere pure chiarito se nell'esecuzione dell'atto chirurgico vi sia stata colpa lieve o grave. Ne discenderà l'esistenza o meno dell'elemento soggettivo del reato alla stregua della normativa sopravvenuta»* (paragrafo 16).

Intento dichiarato dalla Corte di Cassazione nella sentenza "Cantore" è quello *«costruttivamente, di cogliere e valorizzare il senso delle innovazioni»*, *«piuttosto che attardarsi nelle censure»*, a fronte di una disciplina ritenuta *«in più punti laconica e incompleta»* (paragrafo 4).

Si richiama il capitolo IV, paragrafo 4.2, del presente volume, per una conclusione in ordine ai passaggi fondamentali della sentenza in commento quale approdo di un percorso di progettazione legislativa e di un percorso dottrinale e giurisprudenziale di costruzione di una nozione di colpa grave.

¹⁹⁷ La distinzione tra colpa lieve e colpa grave è colta dalla sentenza "Cantore" come *«il tema più nuovo ed oscuro introdotto dalla nuova disciplina»* (paragrafo 13). Si richiama, in argomento, il capitolo II, paragrafo 3, del presente volume.

¹⁹⁸ L'altro tratto è costituito dalla *«valorizzazione delle linee guida e delle virtuose pratiche terapeutiche purché corroborate dal sapere scientifico»* (paragrafo 4). Per la trattazione di tale aspetto della nuova disciplina, si richiama il capitolo I, del presente volume; si rinvia, inoltre, al capitolo II, paragrafi 3, 4, 5 e 6.

¹⁹⁹ Si legge nella sentenza "Cantore": *«La nuova normativa non ha definito le due figure, né ha tratteggiato la linea di confine tra esse»* cosicché *«l'assenza di una definizione legale complica senza dubbio le cose»* (paragrafo 13). Come si legge, ancora, nella sentenza citata: *«il giudizio sulla gravità della colpa non è per nulla estraneo all'esperienza giuridica penalistica»*, essendo imposto dall'articolo 133, comma 1, n. 3 c.p. in sede di commisurazione della pena e desumibile dagli articoli 43 e 62, n. 3 c.p. che configurano la colpa cosciente come un grado particolare e non come una figura autonoma di colpa.

²⁰⁰ ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013, n. 4, 108.

dell'articolo 3, comma 1, si è rilevata «*l'assenza di qualsiasi riferimento normativo per il concetto di colpa lieve...in violazione del principio di tassatività ex art. 25 comma 2 cost.*» avendo la norma attribuito, come si è detto, «*alla discrezionalità del giudice l'interpretazione e l'applicazione di tale formula*».

L'ordinanza richiama, per contro, il dovere del legislatore, nei confronti dell'operatore sanitario quale destinatario del precetto penale, «*di dettare una definizione che non sia consegnata all'arbitrio ermeneutico*».

Esaminata in dottrina la medesima problematica, si è sostenuta, al contrario, la costituzionalità della scelta legislativa di affidare all'interprete il compito di identificare il *discrimen* della punibilità, richiamando l'orientamento della Corte Costituzionale in tema di questioni relative alla determinatezza di norme penali, orientamento dal quale si ricava l'indicazione di principio, per cui, prima di giungere alla conclusione di indeterminatezza di una norma penale, ha priorità la possibilità che sia svolto il procedimento ordinario di interpretazione²⁰¹.

Posto che la categoria giuridica della colpa *ex* articolo 43 c.p. è stata scomposta dalla disciplina penale speciale di cui all'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 in distinte configurazioni e, in particolare, in due gradi di colpa, colpa lieve e colpa grave, compito dell'interprete, così come assegnatogli dalla sentenza “Cantore”, è quello di delineare l'area di ciascuna figura e collocare «*nell'uno o nell'altro contenitore concettuale...comportamenti che si trovano in una sfumata zona grigia sita ai margini del metaforico segno di confine*» (paragrafo 13)²⁰².

2.1. Egesi per la formulazione di una possibile nozione di colpa grave: i fattori della graduazione

La Corte di Cassazione, nella sentenza in commento, procede alla graduazione della colpa attingendo, in primo luogo, alle riflessioni dottrinali svolte relativamente al giudizio sulla gravità della colpa imposto dall'articolo 133, comma 1, n. 3 c.p. in ordine ai criteri di commisurazione della pena e dagli articoli 43 e 61, n. 3 c.p. che configurano la colpa cosciente come un grado particolare e non come una figura autonoma di colpa e ricavando, in secondo luogo, indicazioni dalla giurisprudenza di legittimità, in tema di colpa dell'esercente le professioni sanitarie, anteriore all'introduzione dell'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012.

La Corte, secondo le «*concordi indicazioni*» tratte dall'elaborazione teorica, identifica, dunque, i fattori di graduazione della colpa inquadrandoli entro lo schema

²⁰¹ PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013, n. 4, 78 ed i riferimenti giurisprudenziali ivi richiamati in nota 19.

²⁰² Tale compito «*si annunzia particolarmente arduo*» trovandosi «*al cospetto del lato soggettivo del reato, quello che per sua natura maggiormente sfugge all'umana comprensione, che assai spesso non mostra clamorosi segni di sé e chiede al giudice l'immane compito di scorgere e ponderare segni, indizi impalpabili dai quali inferire l'atteggiamento interiore*» (paragrafo 13).

generale che distingue tra misura oggettiva e misura soggettiva della colpa²⁰³, ovvero tra un «profilo oggettivo della diligenza» e un «profilo soggettivo che riguarda l'agente in concreto» (paragrafo 13).

Sul terreno così individuato, gli strumenti concettuali adoperati dalla Corte «sono quelli della tradizione» (paragrafo 14).

Al livello della tipicità, la Corte identifica, quindi, una prima regola di giudizio 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» (paragrafo 13).

Secondo la Corte «occorrerà cioè considerare di quanto ci si è discostati da tale regola» e «occorrerà altresì considerare quanto fosse prevedibile in concreto la realizzazione dell'evento, quanto fosse in concreto evitabile la sua realizzazione» (paragrafo 14).

La valutazione circa la misura della divergenza dovrà essere effettuata alla stregua del parametro dell'agente modello, «strumento di analisi accreditato sia in dottrina che nella prassi», ovvero secondo il classico parametro dell'«homo eiusdem professionis et condicionis, di un professionista, cioè, che opera a livello di qualificazione dell'agente concreto e che esprime un modo di operare appropriato, tipico» (paragrafo 14).

Per accertare la colpa grave si tratterà, dunque, «di comprendere se l'agente concreto si sia altamente discostato dallo standard di qualità dell'agire terapeutico che il professionista archetipo esprimere regolarmente» (paragrafo 14)²⁰⁴.

Passando al livello della colpevolezza colposa, al fine di determinare «la misura del rimprovero personale», ossia il «quantum di esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari», si individuano due ulteriori regole di giudizio della colpa grave, ovvero le «specifiche condizioni dell'agente» e la «motivazione della condotta» (paragrafo 14).

In ordine al primo fattore di graduazione della colpa, tale è il parametro di determinazione della colpa grave individuato: «Quanto più adeguato il soggetto all'osservanza della regola e quanto maggiore e fondato l'affidamento dei terzi, tanto maggiore il grado della colpa» (paragrafo 14).

La Corte esemplifica con riferimento alla responsabilità medica considerando che «l'inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per un comune medico generico» e che «per contro il rimprovero sarà meno forte quando l'agente si sia trovato in una situazione di particolare difficoltà per ragioni quali...un leggero malessere, uno shock emotivo o un'improvvisa stanchezza» (paragrafo 14).

In ordine al parametro della motivazione della condotta, si individua, anche in questo caso a titolo esemplificativo, quale valutazione situazionale che incide sulla

²⁰³ CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Indice pen.*, 2012, 21-30.

²⁰⁴ In senso fortemente critico nei confronti dell'agente modello quale risulta dall'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, anche nell'interpretazione fornita, in particolare dalla sentenza "Cantore", al fine di poter configurare una colpa sia lieve, sia grave del sanitario, pur nell'osservanza formale delle linee guida e delle buone pratiche accreditate, si veda ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., 108.

sfera motivazionale dell'agente concreto²⁰⁵, la «ragione d'urgenza», condizione nella quale «un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato» è da considerarsi «meno grave» (paragrafo 14).

Infine, secondo la Corte, attiene al profilo soggettivo la colpa cosciente costituita «dalla consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, dalla previsione dell'evento»²⁰⁶.

In conclusione all'elencazione dei fattori di graduazione della colpa, la Corte osserva come di rado la valutazione sia fondata su un unico indicatore e come piuttosto coesistano spesso fattori differenti e di segno contrario; si ritiene, dunque, che in tale ultima ipotesi «il giudice debba procedere alla ponderazione comparativa di tali fattori, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile da quello che viene compiuto in tema di concorso di circostanze» (paragrafo 14).

2.2. L'ammutinamento all'antico parametro del “sanitario inadeguato”

La Corte, dopo aver individuato seguendo le indicazioni dottrinali i fattori di graduazione della colpa, in generale determinati dalla elaborazione teorica in tema di reato colposo, con riferimento specifico alla determinazione di una definizione di colpa grave in ambito di responsabilità colposa medica, attinge, questa volta, a indicazioni fornite dalla giurisprudenza di legittimità, formatasi in tema di applicabilità alla responsabilità professionale del sanitario, in ambito penale, dell'articolo 2236 c.c.

Il riferimento della Corte è alla giurisprudenza di legittimità più risalente che aveva ritenuto che la responsabilità colposa del medico potesse configurarsi solo in caso di colpa grave, definendo quest'ultima in termini di «macroscopica violazione delle regole più elementari dell'ars medica» (paragrafo 14).

Posto che, come si legge nella sentenza “Cantore”, «naturalmente, in casi di tale genere non vi può essere dubbio sulla gravità della colpa» del sanitario (paragrafo 14), sulla base della considerazione «che lo stato attuale della medicina appare assai più complesso e sofisticato» e caratterizzato dal «proliferare di complesse strategie diagnostiche e terapeutiche, governate da “istruzioni” articolate, spesso tipiche di ambiti specialistici o superspecialistici», la Corte compie un “ammodernamento” del parametro utilizzato dalla risalente

²⁰⁵ CASTRONUOVO, *La “colpa penale”. Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2013, 1739 e 1751. L'Autore si riferisce a un «giudizio di maggiore concretizzazione e individualizzazione, tenendo conto dei dati situazionali oggettivi...come l'urgenza...e delle loro conseguenze sul piano soggettivo» (pagina 1739) ed inoltre ad un «fatto tipico colposo...poi oggetto del giudizio di colpevolezza alla luce dei fattori situazionale anche (eventualmente) di ordine motivazionale» (pagina 1751).

²⁰⁶ Si rileva, in dottrina, come far rientrare nella colpa grave anche la colpa cosciente realizza il rischio «di appiattire concettualmente le due specie di colpa identificando la colpa grave nei (soli) casi in cui essa è assai prossima al dolo (se non addirittura identica ad esso dal punto di vista dell'elemento rappresentativo)», RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la L. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, n. 6, 697.

giurisprudenza²⁰⁷, valutando «riduttiva» la definizione da quest'ultima fornita per identificare la colpa grave, laddove la «*macroscopica violazione*» o «*marcata violazione*» sia rapportata a poche ed essenziali regole basilari (paragrafo 14).

Si ritiene, dunque, che la colpa grave sia, comunque, ravvisabile «*in presenza di una deviazione ragguardevole*», ma che debba essere adeguato il parametro al quale rapportare «*l'entità della violazione*». Tale parametro consiste negli attuali contesti di una moderna scienza medica²⁰⁸ proprio negli «*standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base*» (paragrafo 14).

Si legge nella sentenza: «*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*» (paragrafo 14).

2.3. I casi di colpa grave nell'osservanza formale delle linee guida individuati dalla sentenza “Cantore”

La definizione fornita, che come «*criterio generale non appare incompatibile con la nuova normativa*» (paragrafo 14), deve comunque essere specificata o, meglio, adattata in rapporto al presupposto proprio di operatività del criterio discretivo tra colpa lieve e colpa grave costituito dall'osservanza formale delle linee guida, ovvero in rapporto alla possibilità, già precedentemente vagliata dalla stessa sentenza “Cantore”, che si configuri una colpa, sia essa lieve o grave, pur in presenza di una condotta osservante come appena detto²⁰⁹.

La Corte riconosce che «*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*» (paragrafo 14).

La sentenza “Cantore” enuclea, dunque, due casi di osservanza delle linee guida e ravvisabilità, al tempo stesso, di colpa del sanitario: il primo è il caso in cui il terapeuta «*si sia mantenuto entro l'area astrattamente, genericamente segnata dalle accreditate istruzioni scientifiche ed applicative e tuttavia, nel corso del trattamento, abbia in qualche guisa errato nell'adeguare le prescrizioni alle specificità del caso trattato*» (paragrafo 14).

²⁰⁷ CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, in www.penalecontemporaneo.it, 10 dicembre 2014, 33.

²⁰⁸ CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 33.

²⁰⁹ La sentenza “Cantore” rileva, infatti, «*l'apparente contraddittorietà della legge*» (paragrafo 4). Si vedano, inoltre e soprattutto, i paragrafi 10 e 11 della medesima sentenza.

In argomento si rinvia alla trattazione di cui al capitolo II, paragrafi 2 e 3, del presente volume, in ordine all'ossimoro evidenziato in dottrina, riassunto nell'espressione “*in culpa sine culpa*”, e al suo superamento quale incongruenza solo apparente.

Sul tema si rimanda a CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 14-16, il quale identifica una «*bipartizione tracciata dalla Suprema Corte per superare l'aporia dell'in culpa sine culpa*» sulla quale «*si innesta la delicata valutazione sul grado della colpa*» (nota 75).

Ricorrendo questa ipotesi, il criterio generale sopra indicato è conformato dalla Corte in questi termini: «*si può ragionevolmente affermare che, in tale situazione, la colpa assumerà connotati di grave entità solo quando l'erronea configurazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente*» (paragrafo 14).

«*Discorso non dissimile*» viene fatto dalla Corte nella seconda ipotesi enucleata, ovvero «*nel caso in cui il terapeuta si attenga allo standard generalmente appropriato per un'affezione trascurando i concomitanti fattori di rischio*» o, più in generale, «*le contingenze che giustifichino la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine*» (paragrafo 14).

Si legge nella sentenza che «*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 sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente*» (paragrafo 14)²¹⁰.

La Corte, a conclusione di tali argomentazioni, osserva come «*è chiaro che la ponderazione sulla gravità della colpa, nelle situazioni sopra descritte in coerenza con la conformazione della nuova disciplina legale, tende ad allontanarsi dal piano delle regole oggettive e standardizzate per concentrarsi su differenti criteri di valutazione*» (paragrafo 14).

In particolare, la valutazione che deve essere compiuta consiste in «*un apprezzamento basato sulle conoscenze scientifiche ed al contempo marcatamente focalizzato sulle particolarità del caso concreto*» (paragrafo 14).

In dottrina, dubitando della conferenza del richiamo al rispetto puntuale delle linee guida in caso di colpa grave, dubbio del resto «*acutamente sottolineato dalla stessa Cassazione*»²¹¹, si obietta in ordine alla vaghezza di tali differenti criteri di valutazione ai quali, secondo la Corte, dovrebbe essere rapportata «*una colpa che presuppone concettualmente l'allontanamento dalle regole codificate*»²¹².

Si può ritenere tuttavia che, nonostante il perdurante spazio lasciato alla discrezionalità del giudice²¹³ nella identificazione di una colpa grave del sanitario

²¹⁰ Si nota l'aggettivazione utilizzata dalla Corte per individuare e delimitare i fattori che costituiscono le peculiarità del caso clinico concreto - peculiarità dalle quali emerge la necessità di una soluzione non routinaria rispetto alla soluzione indicata dalle regole cautelari formalizzate in linee guida - aggettivazione simmetrica alla definizione di colpa grave in termini di macroscopica violazione, di marcata distanza ovvero di deviazione ragguardevole dalla regola cautelare da osservare nel caso clinico concreto. Deve trattarsi, dunque, di fattori «*riconoscibili*» che devono assumere «*rimarchevole, chiaro rilievo*» e non devono lasciare residuare un dubbio scientificamente plausibile sulla necessità di discostamento.

Riguardo alla situazione di dubbio, che si ripete deve essere scientificamente plausibile, sembrerebbe che tale situazione non debba essere sciolta dal medico se non nel senso di suggerirgli di attenersi alle linee guida la cui osservanza vale ad escludere la sua colpa grave.

²¹¹ RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico*, cit., 697.

²¹² RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico*, cit., 697.

²¹³ A riguardo così si esprime la Corte nella sentenza "Cantore" riferendosi, in generale, alla difficoltà di accertamento del lato soggettivo del reato e in particolare della colpa: «*La difficoltà diviene massima nell'ambito della colpa, figura soggettiva di impronta marcatamente normativa priva di contenuto*

in ordine al caso giudiziario concreto, l'attività ermeneutica svolta dalla sentenza "Cantore" abbia assolto il compito assegnato dalla Corte all'interprete di «sfuggire, per quanto possibile, alla tentazione di ricorrere a sinonimi, ad artifici retorici, ad itinerari argomentativi circolari, tautologici» e di «provare ad aggiungere, per quanto possibile, qualcosa di definito, oggettivo e pertinente a ciò che l'idea di gravità del rimprovero intuitivamente implica» (paragrafo 14).

In particolare, riguardo ai «*differenti criteri di valutazione*» (paragrafo 14) sui quali deve concentrarsi, ad avviso della Corte, la ponderazione della gravità della colpa, e seguendo l'indicazione fornita dalla stessa, relativa alla necessità di compiere una valutazione data dalla combinazione («*al contempo*», paragrafo 14) di conoscenze scientifiche ed esigenze peculiari del caso clinico concreto, è possibile identificare la regola cautelare violata, quella alla quale il sanitario avrebbe dovuto attenersi e che nel primo caso individuato consiste nelle linee guida, formalmente osservate, ma *adattate* alle specificità del caso clinico concreto; l'adeguamento ha come parametro le peculiarità della malattia, il suo sviluppo, le condizioni del paziente che rimandano ad altre cautele fornite dal sapere scientifico e tecnologico anche non codificato, alle quali è necessario che il sanitario conformi la propria condotta.

Discorso analogo può essere fatto nel secondo caso, nel quale la soluzione non routinaria e dunque la cautela alla quale il sanitario avrebbe dovuto attenersi, ha come parametri di individuazione i fattori del caso clinico che rinviano, imponendola, ad una soluzione eccentrica rispetto alle linee guida prese in considerazione dal medico per l'inquadramento astratto e generico del caso sottoposto alle sue cure.

I parametri identificati dall'attività interpretativa della Corte sembrerebbero «*per quanto possibile*» (paragrafo 14) chiari, definiti, oggettivi e sono, in ordine di escussione, prima da parte del sanitario e poi da parte del giudice, le peculiari contingenze del caso clinico, effettivamente apprezzabili solo in sede di concreto "accertamento" di tale caso - ad eccezione dei rischi ripetibili e, dunque, anticipabili e standardizzabili quanto alla possibilità di ridurli o di eliminarli - e le

psicologico: qui, in fin dei conti, tutto si risolve nella valutazione che il giudicante esprime. Dunque, il peso dell'apprezzamento tecnicamente discrezionale è massimo» (paragrafo 13).

Nel prosieguo la medesima sentenza rileva che la valutazione di cui si parla è «normalmente altamente "discrezionale"» (paragrafo 14), evidenziando tuttavia come tale valutazione assuma, posto l'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, il peso di decidere l'esistenza o meno del reato colposo in capo al sanitario. Sembra, quindi, che la Corte voglia sottolineare la necessità di distinguere un prima e un dopo la Legge Balduzzi in ordine ad una definizione più determinata del criterio colpa grave che discerne, introdotto l'articolo 3, comma 1, tra colpevolezza e liceità della condotta medica.

In argomento, si rinvia alla trattazione di cui al capitolo I, paragrafi 3 e 4, del presente volume, in ordine al ruolo svolto dalle linee guida nel processo penale ai fini della determinatezza dei reati colposi commessi dagli esercenti le professioni sanitarie.

regole cautelari cui tali contingenze rinviano in funzione della loro gestione da parte del sanitario, cautele formalizzate in linee guida e regole ulteriori, di tipo integrativo, modificativo o sostitutivo, date dal sapere scientifico e tecnologico sia nelle sue forme codificate sia nelle sue forme non codificate²¹⁴.

L'attività ermeneutica svolta dalla Corte può consentire dunque di rispondere, al livello della tipicità oggettiva, quanto all'identificazione della colpa grave secondo il parametro della misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi in base alla regola cautelare violata, alla seguente domanda posta in ambito dottrinale: «*Come si fa a graduare la colpa se l'agente non si è formalmente distaccato dal modello di comportamento richiesto?*»²¹⁵.

Si richiama la valutazione espressa in generale dalla Corte secondo la quale gli strumenti concettuali per muoversi sul terreno di accertamento della colpa grave «*sono quelli della tradizione*» (paragrafo 14).

Questa considerazione può essere estesa alle argomentazioni specifiche elaborate dalla sentenza “Cantore” in ordine all'accertamento della colpa grave, quale rinnovata colpa medica di cui all'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012. Si può rilevare come la necessità di individuare una tale regola ulteriore, alla quale il sanitario debba attenersi ad integrazione, a modificazione delle linee guida genericamente da osservare o a sostituzione delle linee guida dalle quali discostarsi, non rappresenti una completa novità per il giudizio di colpa *ex* articolo 43 c.p., novità che sarebbe posta dalle situazioni che si sono sopra considerate²¹⁶.

Riguardo alla necessità di identificare regole cautelari generiche ulteriori, può dirsi in generale che in presenza di regole consolidate «*il soggetto agente, lungi dal conformarsi passivamente ad esse, dovrà emettere un rinnovato giudizio di validità delle stesse, al fine di verificarne la persistente idoneità preventiva*»²¹⁷, in particolare, in quelle situazioni concrete nelle quali una regola, seppure consolidata, si riveli inadeguata allo scopo precauzionale, con la conseguenza che «*in tali ipotesi residuerà una regola cautelare diversa o aggiuntiva, individuata attraverso un rinnovato giudizio di prevedibilità ed evitabilità*»²¹⁸.

²¹⁴ La guida cautelare dell'accertamento della responsabilità medica colposa è costituita, ad avviso della sentenza “Cantore”, dallo «*strumento diffuso del sapere scientifico anche nelle sue forme codificate costituite tra l'altro dalle linee guida*» (paragrafo 14).

²¹⁵ RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico*, cit., 697.

²¹⁶ Complessivamente, in ordine alla novella legislativa, si veda 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 (del dattiloscritto), il quale «*si chiede se (ed in quale misura) la medesima abbia comportato una modifica sostanziale del giudizio penale di colpa ex art. 43 c.p. in capo al personale medico-sanitario*».

²¹⁷ CANESTRARI, CORNACCHIA, DE SIMONE, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2007, 426.

²¹⁸ CANESTRARI, CORNACCHIA, DE SIMONE, *Manuale di diritto penale*, cit., 427.

Attraverso l'interpretazione della Corte, per la quale la ponderazione sulla gravità della colpa si allontanerà nelle situazioni descritte dalla valutazione circa un rispetto puntuale delle sole regole oggettive standardizzate, si tende a superare una «*sorta di dissociazione eclatante*» ravvisata in dottrina «*tra la misura oggettiva e quella soggettiva della colpa*», divaricazione posta dall'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi ipotizzando «*una prestazione medica che sia nel contempo osservante e dannosa oltre misura*»²¹⁹.

2.4. Valutazioni personalistiche e situazionali: la misura soggettiva della colpa nella giurisprudenza immediatamente precedente alla Legge Balduzzi

La sentenza “Cantore” ricostruisce «*la storia della responsabilità medica*» che «*costituisce...il topos per lo studio della colpa grave ora normativamente introdotta nell'ordinamento penale*» (paragrafo 5).

L'analisi storica è articolata in quattro momenti ed è considerata dalla Corte «*funzionale alla complessiva lettura del sistema, all'esatta portata della riforma ed all'armonizzazione del nuovo col preesistente*» (paragrafo 5)²²⁰.

Procedendo in tal modo, la Corte identifica talune valutazioni individualizzanti nel giudizio di colpa medica effettuate dalla giurisprudenza anteriore alla Legge Balduzzi in ordine all'applicabilità dell'articolo 2236 in ambito penale.

Un primo momento ricostruisce la posizione della più antica giurisprudenza di legittimità in tema di colpa nell'esercizio della professione sanitaria, giurisprudenza che accerta la colpa del medico con particolare larghezza di vedute e comprensione. La responsabilità penale è configurata solo nei casi di colpa grave, intendendo quest'ultima come «*macroscopica violazione delle più elementari regole dell'arte medica*», ovvero come «*errore inescusabile che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter gestire correttamente*» o, infine, ravvisando la colpa grave nella «*mancanza di prudenza o di diligenza, che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria*» (paragrafo 5).

Si è già detto di come la Corte recuperi l'insegnamento di tale giurisprudenza in ordine alla nozione di colpa grave in termini di «*macroscopica violazione*» o «*marcata*

²¹⁹ RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico*, cit., 697. Riassumendo la posizione espressa dall'Autrice, quindi, l'ossimoro evidenziato con l'icastica espressione “*in culpa sine culpa*” (PIRAS, *In culpa sine culpa*, in www.penalecontemporaneo.it, 26 novembre 2012) «*si ripropone in piena sostanza*» in sede di graduazione della colpa ed è acutamente sottolineato dalla stessa Cassazione, che nella sua attività ermeneutica rileva «*l'inconferenza del richiamo al rispetto puntuale delle linee guida in caso di colpa grave*».

²²⁰ Si rinvia al capitolo IV, paragrafo 4.1, del presente volume, in ordine all'evoluzione della prassi giudiziaria relativa alla possibilità e ai limiti dell'applicazione in ambito penale dell'articolo 2236 c.c. e agli approfondimenti ivi contenuti.

violazione» (paragrafo 14) e si è detto dell'ammodernamento di tale nozione operato.

La sentenza "Cantore" si lascia, comunque, alle spalle «questa ormai remota giurisprudenza» per l'esito secondo cui «l'esclusione della colpa è la regola e l'imputazione colposa è l'eccezione che si configura solo nelle situazioni più plateali ed estreme»; ad avviso di tale giurisprudenza l'esclusione della colpa professionale trova un limite solo nella condotta del professionista «incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica» (paragrafo 5).

Il supporto normativo di questo orientamento giurisprudenziale è stato individuato nell'articolo 2236 c.c., titolato alla "Responsabilità del prestatore d'opera": «Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave».

L'articolo 2236 c.c. è considerato direttamente applicabile in ambito penale e, in dottrina, tale rilievo della norma è stato ricondotto «ad un'esigenza di coerenza interna dell'ordinamento giuridico, cioè alla necessità di evitare che comportamenti che non concretizzano neppure un illecito civile assumano rilevanza nel più rigoroso ambito penale» (paragrafo 5)²²¹.

L'applicabilità diretta della norma in ambito penale è comunque subordinata a due condizioni; la prima, che le prestazioni richieste presentino speciali difficoltà

²²¹ In dottrina, per la tesi secondo cui ritenendo non applicabile in sede penale l'articolo 2236 c.c. «si finisce per minare la coerenza interna dell'ordinamento giuridico», si rinvia a MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, 97.

Tale valutazione è espressa dall'Autore come obiezione alla tesi dottrinale e giurisprudenziale elaborata nel corso degli anni '80 (per la dottrina si veda MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 95 in particolare nota 76 e per la giurisprudenza si veda MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 94-95, in particolare nota 72) e di cui si dirà nel prosieguo, che «limiterebbe l'applicabilità dell'art. 2236 c.c. al solo settore della responsabilità civile» (pagina 96).

Il presupposto è che la tesi criticata «pare frutto di un malinteso senso di autonomia del diritto penale» (pagina 95) e «si concreta in una sorta di visione a "compartimenti stagni" dell'ordinamento giuridico» (pagina 97), mentre ad avviso dell'Autore non si può pervenire ad una «riduzione dello stesso diritto penale ad una sorta di monade, mediante il disconoscimento dei legami che uniscono i vari rami dell'ordinamento» (pagina 95) e non «si può sostenere che l'art. 43 c.p. rappresenti un sistema chiuso ed autosufficiente che quindi non necessiterebbe...di essere integrato con altre disposizioni», posto che la colpa «per definizione è aperta all'eterointegrazione da parte di norme non penali, ovvero sia le regole cautelari» (pagina 96). Si sostiene, quindi, l'applicabilità dell'articolo 2236 in ambito penale argomentando nel senso che «se nel diritto civile per la responsabilità...del medico in particolare, che ovviamente obbliga al risarcimento del danno, fosse necessaria la colpa grave, mentre per la sua responsabilità in sede penale fosse sufficiente quella lieve (ovverossia non-grave), si arriverebbe al paradosso di obbligare al risarcimento dei danni solo nel caso di colpa di grado maggiore, per cui nel settore di cui trattasi residuerebbero fatti costituenti reato, ma compiuti con colpa ordinaria/lieve, che non obbligherebbero al risarcimento dei danni» ed osservando, ulteriormente, «che "il più comprende il meno e non lo esclude"» (pagina 96), affermazione che costituisce «fondamento di massime giuridiche indiscusse», sulla base della quale «Si deve allora considerare che, per definizione, la forma più grave di illecito di ogni ordinamento giuridico è quella penale, per cui possono sussistere fatti amministrativamente o civilmente illegittimi e/o illeciti, ma non ancora penalmente illeciti e non il contrario» (pagina 97).

tecniche, ovvero che si tratti di *«interventi particolarmente delicati e complessi»*; la seconda, che la limitazione dell'addebito ai soli casi di colpa grave riguardi l'ambito della perizia e non, invece, gli ambiti della prudenza e della diligenza, ovvero che si tratti di interventi che *«coinvolgono l'aspetto più squisitamente scientifico dell'arte medica»* (paragrafo 5)²²².

La questione della compatibilità di tale *«indirizzo "benevolo" della giurisprudenza ed il principio d'uguaglianza»* (paragrafo 5) è stata sottoposta al vaglio della Corte Costituzionale nell'anno 1973.

La Corte Costituzionale, con sentenza 28 novembre 1973, n. 166²²³, ha rigettato l'eccezione di illegittimità costituzionale degli articoli 589 e 42 c.p., nella parte in cui consentono che si dia rilievo in ambito penale ad una specie qualificata di colpa, ritenendo che dagli articoli 589, 42, e meglio 43 c.p., letti in relazione all'articolo 2236 c.c., sia desumibile una particolare disciplina in tema di responsabilità penale dell'esercente una professione intellettuale finalizzata a fronteggiare due opposte esigenze, *«quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista»* stesso».

Tale esenzione o limitazione di responsabilità ricorre *«quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà»* e nei soli casi di imperizia, non conducendo *«a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di diligenza»*.

Rispetto a quest'ultimo tema, della limitazione dell'addebito per colpa grave alla sola imperizia del medico, la Corte Costituzionale ritiene che *«si debba riconoscere che, mentre nella prima l'indulgenza del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità»*.

La Corte, in conclusione e come si è detto, rigetta l'eccezione di illegittimità costituzionale, sostenendo che *«la deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una adeguata ragione di essere e poi risulta ben contenuta in quanto è operante, ed in modo restrittivo»²²⁴, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti»²²⁵.*

²²² Si ritornerà in seguito su tali condizioni di applicabilità del criterio di imputazione soggettiva della colpa grave di cui all'articolo 2236 c.c., per verificare se, vigente l'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, il medesimo criterio della colpa grave debba considerarsi operante al darsi delle stesse condizioni.

²²³ C. Cost., 28-11-1973, n. 166, in *Giur. cost.*, 1973, 1795.

²²⁴ In modo restrittivo, in quanto applicata ai soli casi in cui la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.

²²⁵ A commento della sentenza n. 166 del 1973, si rinvia al capitolo IV, paragrafo 4.1, del presente volume.

In un secondo momento storico individuato dalla sentenza “Cantore”, si riscontra una giurisprudenza che non si attiene alle importanti precisazioni fatte dalla dottrina in merito alle condizioni di applicabilità diretta dell’articolo 2236 c.c. in ambito penale, giurisprudenza che finisce «*col coprire anche casi di grave leggerezza*», ovvero col giustificare «*comportamenti spesso gravemente censurabili*», determinando una situazione di privilegio per la categoria, ed espressione della deteriore visione paternalistica della medicina e in contrasto col principio costituzionale di uguaglianza (paragrafo 5).

Una terza fase che parte dagli anni ’80 del 1900, vede affermarsi e consolidarsi, per effetto di tali critiche, una giurisprudenza radicalmente contrapposta che «*esclude qualsiasi rilievo nell’ambito penale dell’art. 2236 del codice civile; ed impone di valutare la colpa professionale sempre e comunque sulla base delle regole generali in tema di colpa contenute nell’art. 43 cod. pen.*» (paragrafo 5).

La giurisprudenza che si sta considerando ritiene che la norma civile riguardi il risarcimento del danno nei casi in cui la prestazione professionale comporti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e che non possa essere applicata all’ambito penale «*né in via estensiva, data la completezza e l’omogeneità della disciplina penale della colpa, né in via analogica, vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi in materia*» (paragrafo 5).

In questo momento storico, dunque, la giurisprudenza ritiene che la colpa grave non possa avere rilievo ai fini dell’*an respondeatur* ma solo eventualmente ai fini della graduazione della pena.

Nella quarta fase storica individuata dalla sentenza “Cantore”, la giurisprudenza ritorna ad accertare la colpa grave del medico ai fini della sussistenza della responsabilità penale dello stesso sulla base dell’articolo 2236 c.c. che, espunto dal novero delle norme direttamente applicabili nell’ordinamento penale, vi rientra per il criterio di razionalità del giudizio che esprime.

La Corte di Cassazione, con la sentenza “Cantore”, richiama in primo luogo la sentenza della Cassazione penale, Sezione IV, del 21 giugno 2007, n. 39592, “Buggè”²²⁶.

La Suprema Corte, in tale caso, incentrando le proprie argomentazioni sul rilievo costituzionale dei beni della vita e della salute, pur escludendo la diretta applicazione nel campo penale dell’articolo 2236, sulla base della considerazione che «*quando la condotta colposa incida su beni primari quali la vita o la salute delle persone, costituzionalmente e penalmente protetti, i parametri valutativi debbano essere estratti dalle norme proprie al sistema penale e non da quelle espresse da altro ramo del diritto*», ritiene, tuttavia, che la norma civilistica possa «*trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico...come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare*

²²⁶ Cass. pen, Sez. IV, 21-06-2007, n. 39592, in *Riv. pen.*, 2008, 7-8, 842.

l'addebito di imperizia» quando il caso «implichi la soluzione di problemi di speciale difficoltà» e quando «sia presente una situazione emergenziale».

Ritiene la Corte, nella sentenza citata, invece, che i canoni valutativi della condotta colposa del sanitario siano quelli ordinariamente adottati nel campo della responsabilità penale per danni alla vita o all'integrità dell'uomo, *ex* articolo 43 c.p., quando vengano in rilievo negligenza e/o imprudenza del medico, dovendo il medico *«sempre attenersi a regole di diligenza massima e prudenza, considerata la natura dei beni che sono affidati alla sua cura».*

La sentenza “Cantore” sembra aderire a questa *«rivisitazione della normativa civilistica»* che giudica importante *«perché recupera le ragioni profonde che stanno alla base del tradizionale criterio normativo di attenuazione dell'imputazione soggettiva»* (paragrafo 6) e aderendo a tali ragioni di rilevanza di un grado qualificato di colpa come regola di giudizio in tema di responsabilità medica, sembra riconoscere razionalità anche alla scelta legislativa fatta, per questo stesso aspetto, con l'introduzione dell'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi²²⁷.

Sempre in ordine all'applicazione giurisprudenziale dell'articolo 2236 c.c. come regola di esperienza, la sentenza in commento richiama la pronuncia della Cassazione penale, Sezione IV, del 5 aprile 2011, n. 16328, “Montalto”²²⁸.

La Corte di Cassazione con la sentenza “Montalto”, infatti, conferma la sentenza del Tribunale in ordine all'applicabilità in ambito penale dell'articolo 2236 c.c., disposizione che *«se rettamente intesa, esprime un criterio di razionalità del giudizio»*²²⁹ operante nel campo penale non per effetto di diretta applicazione ma come regola d'esperienza.

Nel caso esaminato, la Corte rigetta il ricorso per cassazione relativo ad una sentenza assolutoria pronunciata dal Tribunale nei confronti di due sanitari imputati per il reato di omicidio colposo e ai quali era stato mosso l'addebito di aver cagionato l'evento lesivo per non aver eseguito una corretta valutazione clinica del paziente e, in particolare, di aver ommesso l'esecuzione di una TAC toracica che avrebbe consentito una corretta diagnosi.

²²⁷ Precisando che il presupposto di operatività del criterio della colpa grave *ex* articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 è diverso dalle condizioni di operatività in ambito penale dello stesso criterio *ex* articolo 2236 c.c., si avrà riguardo nel prosieguo alla posizione espressa dalla Corte di Cassazione nella sentenza “Cantore” su tali condizioni, che si è detto essere date dalla necessità che si tratti della soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e dalla necessità che l'addebito sia limitato ai soli casi di imperizia.

²²⁸ Cass. pen. Sez. IV, 05-04-2001, n. 16328, in *Ragiusan*, 2011, 327-328, 205.

Relativamente alla sentenza “Montalto”, si veda anche il capitolo IV, paragrafi 2 e 4.1, del presente volume.

²²⁹ La Corte di Cassazione con l'espressione *«rettamente intesa»* si riferisce alla necessità che la limitazione della responsabilità alla sola colpa grave del medico attenga all'addebito di imperizia rispetto a casi clinici che impongono la soluzione di problemi di specifica difficoltà.

Il Tribunale aveva ritenuto applicabile la norma di cui all'articolo 2236 c.c., enunciando il principio secondo il quale tale disposizione «*deve trovare applicazione come regola d'esperienza cui attenersi quando il caso concreto imponga la soluzione di problemi particolarmente ardui*»²³⁰.

È particolarmente interessante, avendo il giudice di merito fatto applicazione dell'articolo 2236 quale norma che delimita la responsabilità del sanitario ai soli casi di colpa grave, l'esclusione della responsabilità per tale colpa oltre che in relazione alla complessità del quadro clinico²³¹, «*in considerazione anche del fatto che si era nelle prime e pressanti ore del ricovero*», con l'introduzione, dunque, nel giudizio di colpa di una valutazione situazionale che viene confermata dalla Corte di Cassazione.

Si legge infatti nella sentenza “Montalto”, in termini più generali: «*molte volte si agisce sotto la pressione di eventi incalzanti, in uno stato che rende difficile, confuso, incerto anche ciò che astrattamente non lo sarebbe*» e «*questo spiega perché l'ambito di cui si discute sia stato spesso collegato alla figura della colpa grave*»²³².

Si individua, dunque, nel criterio della colpa grave un parametro per veicolare nel giudizio di responsabilità medica valutazioni di carattere situazionale che incidono al livello della colpevolezza colposa rendendo inesigibile il comportamento astrattamente doveroso.

La sentenza “Montalto”, ad ulteriore conferma del peso che ritiene debba essere dato a valutazioni di contesto nell'accertamento della colpa del sanitario, richiama, a titolo meramente esemplificativo, precedenti pronunzie della giurisprudenza di legittimità relative alla situazione di urgenza²³³ e conclude, con riferimento ad una situazione specifica di difficoltà della diagnosi²³⁴, nel senso di «*ritenere che un'attenta e prudente analisi di ciascun caso può consentire di cogliere i casi nei quali vi è una particolare difficoltà della diagnosi, sovente accresciuta dall'urgenza; e di distinguere tale situazione da quelle in cui, invece, il medico è malaccorto, non si adopera per*

²³⁰ Il caso sottoposto alle cure degli imputati era, infatti, connotato da un quadro sintomatologico aspecifico, polimorfo e di difficile valutazione.

²³¹ Situazione nella quale «*il percorso diagnostico venne fuorviato dalla molteplicità di sintomi e segni non univoci e dall'esito non dirimente degli esami strumentali*».

²³² L'argomentazione della Corte è completata con il riferimento, oltre che ai suddetti eventi incalzanti, alla complessità del quadro clinico rispetto alla sintomatologia e all'esito delle indagini che possono rendere «*difficile pervenire con certezza alla diagnosi*».

²³³ Rispetto a tale situazione, la Corte rileva come l'urgenza possa in primo luogo «*sovvertire l'ordine delle priorità, possa ancora esonerare da responsabilità per colpa per assunzione*», possa poi «*determinare una situazione in cui l'intervento è reso difficile dalla indisponibilità di strumentazione adeguata*», sottolineando per contro come l'urgenza «*normalmente non esonera da responsabilità il medico specialista, tanto più se si tratta proprio di specialista dell'emergenza*».

²³⁴ Si può ritenere che tale situazione specifica possa, tuttavia, fornire un parametro generale in sede di accertamento della colpa grave, al fine di escluderla.

fronteggiare adeguatamente l'urgenza o tiene comportamenti semplicemente omissivi, tanto più quando la sua specializzazione gli impone di agire tempestivamente proprio in urgenza».

La sentenza “Cantore” richiama, infine, la sentenza della Cassazione penale, Sezione IV, del 23 novembre 2011, n. 4391/2012, “Di Lella”²³⁵, che decide sul ricorso per cassazione proposto dal direttore sanitario di una comunità protetta, condannato in primo grado e in appello per il reato di omicidio colposo di cui all’articolo 589 c.p., commesso nei confronti di un degente della comunità, affetto da schizofrenia di tipo paranoide, che veniva rinvenuto al suolo con gravi lesioni personali, a causa di una caduta effetto di condotta suicidaria o riconducibile comunque alla patologia da cui era affetto, e veniva ricoverato in un ospedale presso il quale decedeva a causa di affezione polmonare.

Nel caso sottoposto al suo esame, la Corte, a fronte di una valutazione delle circostanze peculiari della situazione concreta, caratterizzata da un macroscopico peggioramento delle condizioni del paziente anteriore al compimento del gesto autolesivo e dalla inoperosità del sanitario, nonostante la provata consapevolezza dello stesso sia del deterioramento della condizione del paziente sia dei rimedi adeguati, considera immune da censure l’apprezzamento sulla colpa compiuto dalla Corte d’Appello.

La pronuncia “Di Lella”, pur accedendo alla posizione della difesa sulla ricostruzione del rischio consentito in ambito psichiatrico²³⁶ e pur ritenendo l’applicabilità in ambito penale dell’articolo 2236 c.c., nello stabilire quale debba essere «*la linea di confine che segna il passaggio dal lecito all’illecito*», rimarca «*la necessità di adottare le cautele possibili*» e di comprendere, quindi, «*a quali condizioni il rischio può e deve essere accettato*», sostenendo che il nucleo del problema da affrontare «*è infine quello della valutazione della diligenza, della violazione delle regole di prudenza che l’ordinamento impone; filtrato attraverso il raffronto con le prassi virtuose*»²³⁷.

²³⁵ Cass. pen., Sez IV, 23-11-2011, n. 4391/2012, in *Dir. pen. e processo*, 2012, 9, 1104.

Relativamente alla sentenza “Di Lella”, si veda anche il capitolo IV, paragrafo 4.1, del presente volume.

²³⁶ Sostiene la Corte: «*In effetti la psichiatria mostra patologie che non di rado sono difficilmente controllabili completamente. Tale situazione è in gran parte connessa all’abbandono di deprecate pratiche di segregazione e isolamento. In breve, si cura e si protegge il paziente con terapie rispettose della sua dignità che, tuttavia, non possono eliminare del tutto il rischio di condotte inconsulte. Il rischio è insuperabile ma è accettato dalla scienza medica e dalla società: esso è dunque consentito*».

²³⁷ Si sottolineano le enunciazioni richiamate dal testo della pronuncia citata in quanto rispecchiano il rigore giurisprudenziale in sede di valutazione della colpa del sanitario intesa «*infine*» in senso oggettivo. Si nota, inoltre, il rilievo dato dalla sentenza, ai fini della valutazione della diligenza, al raffronto delle regole cautelari e delle prassi virtuose con le circostanze peculiari del caso clinico concreto.

Si è detto di come la stessa sentenza “Cantore”, vigente l’articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, richiami «*differenti criteri di valutazione*» (paragrafo 14) sulla base dei quali ponderare la gravità della colpa nei due casi individuati di condotta osservante delle linee guida e al tempo stesso gravemente colposa, differenti criteri di valutazione la cui individuazione richiede in primo

Rispetto alla applicabilità in ambito penale dell'articolo 2236 c.c., la sentenza, come sopra accennato, ribadisce la possibilità che la norma civilistica possa trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale ma *«per il criterio di razionalità del giudizio che esprime»*.

Si legge in un importante passaggio della sentenza che *«il rimprovero personale che fonda la colpa personalizzata, spostata cioè sul versante squisitamente soggettivo, richiede di ponderare le difficoltà con cui il professionista ha dovuto confrontarsi; di considerare che le condotte che si esaminano non sono accadute in un laboratorio sotto una campana di vetro e vanno quindi analizzate tenendo conto del contesto in cui si sono manifestate»*.

Da questo punto di vista, la Corte afferma che l'articolo 2236 *«non è che la traduzione normativa di una regola logica ed esperienziale che sta nell'ordine stesso delle cose»*; disposizione che, attraverso la previsione di un grado qualificato di colpa come criterio di imputazione soggettiva del fatto, consente l'attuazione del principio affermato in sentenza secondo cui *«la colpa del terapeuta ed in genere dell'esercente di una professione di elevata qualificazione, va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli; ed al contesto in cui esso si è svolto»*²³⁸.

Si può confermare, dunque, con la sentenza “Di Lella” quanto si è già potuto osservare avendo riguardo alla sentenza “Montalto”, ovvero come il rilievo assegnato dall'ordinamento a un grado qualificato di colpa, in specie colpa grave,

luogo l'escussione, prima da parte del medico e poi da parte del giudice, delle specificità del caso clinico concreto, le quali ultime possono rimandare ad ulteriori regole cautelari tratte dal sapere scientifico sia nelle sue forme codificate sia nelle sue forme non codificate.

Si cita un passaggio della sentenza “Cantore” nel quale, premesso che si può *«ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole di azione»*, la Corte sottolinea come *«Attraverso tale raffronto la ponderazione demandata al giudice acquisisce una misura di maggiore determinatezza o forse solo di minore vaghezza»* rimanendo comunque un ineliminabile spazio di discrezionalità giudiziale (paragrafo 14).

In relazione al rischio dell'*hindsight bias* (“senno del poi”), si rinvia all'esposizione svolta nel presente volume, al capitolo I, paragrafo 3, in ordine al ruolo dell'agente modello e alle linee guida quali parametri di valutazione della colpa generica del sanitario e al capitolo II, paragrafo 5, in ordine alla discussa natura cautelare delle linee guida.

Si rimanda a CANESTRARI, CORNACCHIA, DE SIMONE, *Manuale di diritto penale*, cit., 427. Ad avviso degli Autori, *«Ciò di cui si può discutere... è l'effettiva prevedibilità dell'evento dannoso da parte del soggetto, laddove il “superamento” della regola consolidata divenuta obsoleta e inadeguata a prevenire l'evento, fosse o meno da lui riconoscibile... in quanto membro di una determinata categoria di agente modello»*.

In argomento, si richiama infine CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 7, 13-15, 18-19, secondo il quale *«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”»* (pagina 19).

²³⁸ La sentenza “Di Lella”, con riferimento alla situazione specifica esaminata, ritiene che: *«il caso del paziente G. non era per nulla difficile e poteva essere fronteggiato con interventi conformi agli standards»* cosicché non ravvisa *«ragioni per parametrare l'imputazione soggettiva al canone della colpa grave»*.

e la conseguente applicazione giurisprudenziale di tale grado, costituisca mezzo per individualizzare il giudizio di responsabilità colposa del sanitario.

La sentenza “Di Lella” è importante, sul piano della valorizzazione della colpevolezza colposa, anche in ordine al rigetto del ricorso della parte civile, rigetto fondato sulla considerazione che *«in ogni caso, individuata una posizione di garanzia non ne consegue automaticamente l'affermazione di responsabilità colposa; dovendosi all'evidenza individuare condotte soggettivamente rimproverabili»*.

3. Art. 2336 c.c. e Legge Balduzzi

Raffrontando la portata applicativa della norma di cui all'articolo 2236 c.c. e quella dell'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi si intende verificare se il presupposto per l'operare del criterio di imputazione soggettiva della colpa grave, dato dall'esecuzione di prestazioni di speciale difficoltà tecnica di cui all'articolo 2236, sia tale anche ai sensi dell'articolo 3, comma 1.

Altro tema legato al rapporto tra le due norme in esame, riguarda la soluzione della questione, postasi in dottrina e in giurisprudenza a seguito dell'introduzione della nuova disciplina, se la colpa grave, come criterio di delimitazione della responsabilità medica, attenga solo all'imperizia oppure se siano graduabili anche le altre due qualifiche normative della colpa generica, ossia negligenza ed imprudenza.

Si intende stabilire, infine, se, vigente la nuova normativa, residui comunque uno spazio di applicabilità in ambito penale dell'articolo 2236 c.c.

L'articolo 3, comma 1, ha una diversa formulazione letterale rispetto alla formulazione prevista dall'articolo 2236 e descrive una diversa fattispecie tipica. La limitazione della responsabilità medica alla colpa grave è nella nuova norma testualmente fondata sul diverso presupposto dell'osservanza da parte del sanitario di linee guida e buone pratiche terapeutiche accreditate dalla comunità scientifica ed è sganciata dal profilo di speciale difficoltà tecnica della prestazione eseguita.

Si sostiene, dunque, in dottrina che l'articolo 3, comma 1, abbia *«un ambito d'applicazione non limitato ai casi di speciale difficoltà»*²³⁹ e che, quindi, la colpa lieve possa essere ravvisata dal giudice anche quando il problema affrontato dal medico in modo inadeguato sia stato di facile soluzione²⁴⁰, con la precisazione che *«delle*

²³⁹ PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013, n. 3, 84; in senso concorde BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013, n. 4, 66, secondo il quale l'esenzione dalla responsabilità civile per dolo o colpa grave *«infatti è giustificata proprio per l'esistenza di problemi tecnici di speciale difficoltà che invece nell'ambito penale non vengono in considerazione»*

²⁴⁰ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 66. Nello stesso senso CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”*, cit., 20 che esprime, tuttavia, come subito si dirà nel testo, un giudizio negativo in ordine a tale conclusione per la quale *«l'art.3 del decreto sanità sembra potersi applicare anche alle prestazioni mediche più elementari e lineari»*.

caratteristiche del caso concreto si dovrà ovviamente tenere conto nel giudizio sulla misura dell'eventuale colpa»²⁴¹.

In dottrina, tuttavia, si rileva anche che il mancato riferimento ai problemi tecnici di speciale difficoltà potrebbe esporre la nuova disposizione normativa, «*nella misura in cui prevede una limitazione della responsabilità colposa in capo al medico, pur in assenza di adeguati presupposti di complessità e difficoltà della prestazione*», ad un'eccezione di illegittimità costituzionale per violazione del principio di uguaglianza e ragionevolezza (articolo 3 della Costituzione) e del diritto alla salute (articolo 32 della Costituzione)²⁴², potendosi ipotizzare «*numerose fattispecie concrete nelle quali, in assenza di problemi clinici di particolare complessità, risulti irragionevole limitare la punibilità alla sola colpa grave per il sol fatto che il sanitario abbia ottemperato alle linee guida*»²⁴³.

Si rileva, inoltre, come la limitazione della responsabilità alle ipotesi di colpa grave per la professione sanitaria, svincolata dal riferimento ai problemi tecnici di speciale difficoltà richiamati dall'articolo 2236, possa apparire non del tutto giustificata dalle peculiarità dell'attività medica non solo rispetto a prestazioni sanitarie non connotate da particolare difficoltà e complessità della prestazione ma anche rispetto «*ad altre attività di oggi e di ieri*» alle quali possa essere attribuito «*un comparabile significato sociale*» e che «*implichino, a loro volta, rischi altrettanto gravi per la vita o l'incolumità della persona*»²⁴⁴.

Altra dottrina, sostiene tuttavia che, «*in un sistema ancora legato al criterio della colpa tout court (cioè fino al limite estremo della colpa lieve)*», aspetti peculiari dell'attività sanitaria complessivamente considerata «*rendono comunque meritevole di considerazione un regime differenziato*»²⁴⁵.

Come si è detto, le prestazioni di speciale difficoltà possono essere considerate, dunque, una categoria peculiare di prestazioni mediche – e così erano considerate dall'articolo 2236 c.c. – ovvero si può ritenere che sia l'*ars medica* nel suo insieme a presentare un livello di complessità tale da giustificare una limitazione della responsabilità del sanitario ai soli casi di colpa grave.

²⁴¹ PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit., 84.

²⁴² CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida"*, cit., 20.

²⁴³ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida"*, cit., 20.

²⁴⁴ Questa obiezione è sollevata da CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2013, n. 9, 3008 che cita M. ROMANO, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale, 2010, Pisa, 123. Le citazioni nel testo sono di M. Romano secondo il quale, dunque, vi sono attività rischiose che meritano considerazione analoga all'attività medica. L'Autore fa l'esempio del «*stare alla cloche di un aereo passeggeri, 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 sospeso sul mare*».

²⁴⁵ PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit., 77.

Avendo riguardo all'interpretazione giurisprudenziale espressa dalla sentenza "Cantore", la *ratio* della nuova disposizione normativa, che censura la acritica applicazione della strategia ordinaria rinvenuta nelle linee guida solo quando tale applicazione riveli un errore non lieve, è rinvenuta nella scelta del legislatore di «*avere speciale riguardo per la complessità e difficoltà dell'ars medica*» (paragrafo 7) considerata nel suo insieme²⁴⁶.

In questo senso, la sentenza non distingue tra prestazioni mediche complesse e prestazioni mediche semplici in ordine all'applicabilità o meno della nuova disposizione di favore.

Tuttavia, la complessità della prestazione sanitaria è assunta dalla stessa sentenza a parametro al quale rapportare la difficoltà delle valutazioni richieste al sanitario nel giudizio prognostico sul carattere colposo della condotta terapeutica dallo stesso tenuta, e la sentenza "Cantore" conclude nel senso che «*in tali casi...il terapeuta complessivamente avveduto ed informato, attento alle linee guida, non sarà rimproverabile quando l'errore sia lieve ma solo quando esso si appalesi rimarchevole*» (paragrafo 11).

Quanto sopra detto, se confrontato con l'applicazione giurisprudenziale dell'articolo 2236 c.c. in ambito penale, potrebbe comportare un'applicazione meno rigida del criterio della colpa grave quale criterio riferito esclusivamente e strettamente a prestazioni che implicino la soluzione di problemi di speciale difficoltà tecnica, tenendo conto, comunque, che la valutazione della complessità della prestazione ai fini della distinzione fra colpa lieve e colpa grave implica che l'esclusione della colpa lieve e, quindi, l'esenzione della responsabilità del sanitario ricorrerà soprattutto e in particolare nei casi in cui la prestazione presenti profili di specifica difficoltà.

La sentenza "Cantore" sembra, dunque, per questo aspetto, conformare in modo non rigido, l'interpretazione dell'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 alla precedente prassi della giurisprudenza di legittimità formatasi in ordine all'articolo 2236 c.c.

Riguardo alla seconda questione posta, ossia al criterio della colpa grave come parametro dell'imputazione del fatto colposo al sanitario limitato alla sola imperizia, ovvero esteso anche alla negligenza e all'imprudenza, la sentenza "Cantore" sostiene che la nuova disciplina «*naturalmente, trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia*»²⁴⁷ (paragrafo 11).

²⁴⁶ Si legge ancora in sentenza, in ordine alle peculiarità che connotano l'ambito della responsabilità medica: «*si è in presenza di un'attività davvero difficile e rischiosa che merita una speciale considerazione*» (paragrafo 7).

²⁴⁷ Si riafferma, così, l'orientamento giurisprudenziale precedente all'introduzione dell'articolo 3, comma 1, in ordine all'applicazione del criterio della colpa grave all'attività sanitaria come conseguenza dell'applicazione in ambito penale dell'articolo 2236 c.c.

Riguardo alle ragioni per le quali la colpa grave atterrebbe al solo ambito dell'imperizia medica, si richiama la prima pronuncia successiva alla Legge Balduzzi, ovvero la sentenza della Cassazione penale, Sezione IV, del 24 gennaio 2013, n. 11493²⁴⁸, ad avviso della quale le linee guida «*riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza ed imprudenza*»²⁴⁹.

Secondo la Corte, quindi, la graduabilità della colpa tra colpa lieve e colpa grave di cui all'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi è applicabile alla sola perizia in ragione del contenuto delle linee guida.

In dottrina²⁵⁰, la distinzione tra perizia e negligenza ai fini dell'applicabilità della nuova norma è fondata, piuttosto che sul contenuto delle linee guida, su un criterio di distinzione relativo all'atteggiamento del medico al cospetto delle stesse.

Il medico che si sia attenuto acriticamente alle linee guida e non le abbia adattate o non le abbia disattese, secondo quanto richiesto dalle esigenze concrete del caso sottoposto al suo esame, può aver tenuto tale condotta a causa di «*scarsa conoscenza della materia*», dimostrando «*di non essere sufficientemente preparato ad affrontare casi che fuoriescono dalla prassi routinaria e quindi di essere imperito*»²⁵¹, oppure può aver tenuto

In dottrina si sottolinea come «*tale posizione, da un lato sembra risentire di un'attenzione rivolta esclusivamente alle linee guida, dall'altro risulta storicamente condizionata dalla ben nota sentenza n. 166 del 1973 della Corte costituzionale relativa all'art. 2236 del codice civile*» (ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., 105 nota 29). Spostando l'attenzione dalle linee guida alle buone pratiche, si sottolinea come in relazione ad esse «*non di rado vengano in considerazione regole procedurali volte in primo luogo ad evitare che l'evento lesivo si verifichi a causa di negligenza o imprudenza, basti pensare alla diffusione delle c.d. checklist, per cui almeno con riferimento ad esse, e contrariamente a quanto generalmente sostenuto, l'indagine imposta dall'intervento di riforma non può considerarsi circoscritta al profilo dell'imperizia*» (ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., 104-105). In argomento si veda, infine, CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 19-20. Ad avviso dell'Autore, «*l'orientamento giurisprudenziale pare, invero, condizionato dal dibattito precedentemente sviluppatosi attorno all'applicabilità penale dell'art. 2236 c.c., 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*».

²⁴⁸ Cass. pen., Sez. IV, 24-01-2013, n. 11493, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 6, 691.

²⁴⁹ Ritiene la Corte che trattandosi di colpa per negligenza ed imprudenza non possa trovare applicazione, nel caso specifico sottoposto al suo vaglio, il *novum* normativo di cui all'art. 3 della legge n. 189 del 2012 che limita la responsabilità in caso di colpa lieve. Si legge nella sentenza «*la citata disposizione obbliga, infatti, a distinguere fra colpa lieve e colpa grave solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti a linee guida e solo limitatamente a questi casi viene forzata la nota chiusura della giurisprudenza che non distingue tra colpa lieve e grave nell'accertamento della colpa penale. Tale norma non può invece involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza perché, come sopra sottolineato, le linee guida contengono solo regole di perizia*».

²⁵⁰ CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., 3008; BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 65.

²⁵¹ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 65.

la medesima condotta per trascuratezza e, in tale secondo caso, il suo contegno sarà «*qualificabile in termini di negligenza... e quindi risponderà anche per colpa lieve*»²⁵².

Ciò posto, la tesi che si sta esponendo si divarica quanto alle conseguenze dell'operare una tale distinzione: ad un primo avviso, l'esonero da responsabilità nel caso di colpa lieve non è applicabile alla negligenza e all'imprudenza, considerando che tali qualifiche normative della colpa sono ontologicamente incompatibili con la lievità della colpa stessa, ma si ritiene che non possa escludersi in assoluto la configurabilità di una colpa lieve nella «*trasgressione minima di una regola di diligenza o prudenza*»²⁵³; altro autore, più radicalmente, invece, ritiene che la preclusione della responsabilità per colpa lieve limitata alle sole ipotesi di una scelta imperita di rispettare le linee guida e le buone pratiche potrebbe innescare un sospetto di irragionevole disparità di trattamento tra le due tipologie di colpa, imperizia e negligenza, «*pur a fronte di un analogo atteggiamento formalmente osservante*»²⁵⁴.

Da ultimo, riguardo all'applicabilità dell'articolo 2236 c.c., pur introdotta la norma di cui all'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, tale applicabilità è riscontrata in dottrina nelle ipotesi non disciplinate dal testo della nuova norma, ipotesi di prestazioni sanitarie eseguite in mancanza di linee guida e buone pratiche accreditate, laddove ricorrano profili di particolare complessità della prestazione medica²⁵⁵.

²⁵² CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., 3008.

²⁵³ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 65. Si domanda retoricamente l'Autore «*come è possibile ritenere la colpa lieve quando ci si trova in presenza di trascuratezza, mancanza di attenzione, disinteresse, mancata considerazione dei segnali di pericolo, ecc.?*», e «*lo stesso potrebbe dirsi per i casi di imprudenza (avventatezza, scarsa ponderazione, sottovalutazione dei segnali di pericolo, ecc.)*». L'Autore sostiene, infatti, che l'articolo 3, comma 1, abbia recepito l'interpretazione conforme dell'articolo 2236 comunemente ritenuto riferibile ai soli casi di imperizia, ritenendo che tale interpretazione sia ragionevolmente sostenibile, vigente l'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, sia pure in termini di maggiore elasticità rispetto all'ipotesi di un espresso riferimento all'articolo 2236 contenuto nel testo della nuova disposizione.

²⁵⁴ CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., 3008. Si rileva come, nonostante l'affermazione della colpa grave sul solo terreno dell'imperizia non sia condivisa dalla dottrina prevalente (cfr. CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 19 nota 88) il problema rimanga, tuttavia, «*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*». Si sottolinea come, al contrario, «*potrà costituire un contesto fecondo di casistica relativa alla colpa grave quello del medico che pur 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 anamnesica, o infine dimesso il paziente imprudentemente*» (CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 20).

²⁵⁵ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida"*, cit., 20. Secondo l'Autore, l'articolo 3, comma 1 del decreto sanità e l'articolo 2236 c.c. sono caratterizzati da un rapporto di specialità identificato in termini di «*sorta di specialità reciproca*» che conduce a non escludere che l'articolo 2236

4. La colpa grave come apertura ad aspetti individualizzanti nel giudizio di colpa

Come si è detto trattando dei fattori di graduazione della colpa, la sentenza “Cantore” suddivide il giudizio di colpa grave in due livelli di accertamento²⁵⁶; un primo livello attinente alla tipicità e finalizzato a riscontrare la misura della divergenza tra il comportamento effettivamente tenuto dal medico e quello che era da attendersi in base alle pretese dell’ordinamento giuridico, alla stregua del parametro dell’agente modello (misura oggettiva della colpa grave), e un secondo livello attinente alla colpevolezza colposa finalizzato a riscontrare l’effettivo potere di adeguamento del sanitario, agente concreto, alle medesime pretese dell’ordinamento giuridico (misura soggettiva della colpa grave, o meglio misura personalistica o individualizzante)²⁵⁷.

Si è constatato, inoltre, in ordine all’applicabilità in ambito penale dell’articolo 2236 c.c. quale regola di esperienza, come la recente giurisprudenza di legittimità, anche immediatamente precedente all’introduzione dell’articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, abbia attribuito rilievo nel giudizio di responsabilità medica a valutazioni personalistiche e situazionali in funzione di esclusione della responsabilità, attraverso l’accertamento della colpa grave, criterio di imputazione soggettiva del fatto colposo al sanitario.

La sentenza “Cantore” rileva, dunque, come tali spunti giurisprudenziali si collochino prevalentemente sul versante soggettivo della colpa e tentino «*di valorizzare sul piano del rimprovero personale le categorie di rischio*» e più in generale «*le contingenze che rendono ardua la perfetta osservanza delle leges artis*» (paragrafo 7).

c.c. possa ancora applicarsi all’attività medico-sanitaria nel caso indicato nel testo. Si veda in argomento GRAZZINI, *Responsabilità dell’esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel c.d. Decreto Balduzzi*, in *Corriere giur.*, 2013, n. 10, 1236; secondo l’Autrice, non delineando l’articolo 3, comma 1 «*il regime della responsabilità professionale sanitaria nelle ipotesi in cui non sia dato avvalersi di protocolli accreditati, trattandosi di casi clinici poco conosciuti dalla scienza medica*», potrebbe verificarsi la soluzione «*paradossale*» per cui proprio in questi settori il medico non potrebbe beneficiare dell’esenzione di responsabilità per colpa lieve, soluzione «*scongiurata ritenendo applicabili i principi di cui all’art. 2236 c.c. sulla limitazione della responsabilità del professionista ai soli casi di colpa grave o dolo ove la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà*».

Si legge nella sentenza “Cantore” che la nuova legge non incide sull’approccio all’articolo 2236 quale regola di esperienza, approccio «*che resta dunque parte dell’attuale ordinamento normativo della colpa penale*» (paragrafo 7). Ad avviso di PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit., 79, si deve riconoscere «*nell’art. 2236 una specificazione dei principi generali sulla colpa valida per l’intero ordinamento giuridico*».

²⁵⁶ Si veda al riguardo CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 35 e nota 157, che si riferisce a una «*modalità di accertamento bipartito della colpa grave*».

²⁵⁷ CANESTRARI, *La doppia misura della colpa*, cit., 28.

In argomento si richiama il capitolo IV, paragrafo 2, del presente volume.

Si richiama un passaggio comune alle sentenze “Montalto” e “Di Lella”, a commento della sentenza “Buggè”²⁵⁸, secondo cui quest’ultima sentenza citata *«pone in luce i contesti che per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione “benevola” del comportamento del sanitario: da un lato le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall’altro (aspetto mai prima enucleato esplicitamente) le contingenze nelle quali il medico si trova ad operare in emergenza e quindi in quella situazione intossicata dall’impellenza che, solitamente, rende quasi sempre difficili anche le cose facili»*; rileva la Cassazione come *«Quest’ultima notazione, valorizzata come si deve, dunque, apre alla considerazione delle contingenze del caso concreto che, come si è sopra accennato, dischiudono le valutazioni sul profilo soggettivo della colpa, sulla concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa»*²⁵⁹.

Nell’entrata in vigore dell’articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi si legge la medesima possibilità, già rilevata dalla giurisprudenza a cui si è fatto sopra riferimento, che *«attraverso l’introduzione del requisito della colpa grave si favorisca un ingresso alle valutazioni soggettive, usualmente neglette in giurisprudenza»*²⁶⁰, ovvero che la colpa grave possa costituire il *«concetto operativo di colpa in senso soggettivo»*²⁶¹.

Sia in dottrina che nella prassi, infatti, la *«concezione odierna è eminentemente normativa... la colpa è anzitutto violazione di regole cautelari»*²⁶².

Tale concezione ha prodotto un *«processo di iper-oggettivazione dell’elemento (soggettivo?) “colpa”, sempre più incentrato sul momento dell’antigiuridicità e sul carattere inosservante del comportamento tenuto, quindi sempre più deprivato della componente di colpevolezza»*, al punto che *«la colpa è quasi esclusivamente violazione di regole cautelari»*²⁶³.

In dottrina si sottolinea, al contrario, la necessità che un *crimen colposum*, ovvero una colpa *penalmente* caratterizzata, sia connotata da *«un quid pluris in termini di*

²⁵⁸ Si sottolinea come tale passaggio sia ripreso dalla sentenza “Cantore” nella ricostruzione storica degli orientamenti giurisprudenziali in tema di applicazione in campo penale dell’articolo 2236 c.c.

²⁵⁹ Una casistica di situazioni nelle quali assume rilievo la distinzione tra colpa lieve e colpa grave si ritrova in BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*. Testo della relazione al convegno “Reato colposo e modelli di responsabilità”, organizzato in Ravenna dall’Associazione Franco Bricola, in *Dir. pen. contemporaneo*, 5 novembre 2012, 11, che si riferisce ai campi di studio, di ricerca di frontiera, alle situazioni nelle quali le regole terapeutiche sono incerte o discusse, ai contesti in cui si mostrano difficoltà che sovrastano il modello di agente, alle situazioni critiche, inattese, impellenti. L’Autore sostiene, inoltre, in generale, che *«il concetto di colpa grave rimanda a situazioni complesse dal punto di vista situazionale, o per la complicatezza scientifica o per la drammaticità dell’urgenza»*.

²⁶⁰ ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., 109. Si veda anche CASTRONUOVO, *La “colpa penale”*, cit., 1724, che rileva comunque come la svalutazione dei profili più soggettivi della colpa nella teoria e nella prassi sia un dato tendenziale che *«in tempi molto recenti subisce crescenti smentite tanto in dottrina quanto, sebbene secondo movenze ancora tutte da verificare, in giurisprudenza»*.

²⁶¹ BLAIOTTA, *La responsabilità medica*, cit., 1.

²⁶² CASTRONUOVO, *La “colpa penale”*, cit., 1737.

²⁶³ CASTRONUOVO, *La “colpa penale”*, cit., 1737.

soggettivazione dell'imputazione rispetto ad altre forme di responsabilità involontaria proprie di altri settori dell'ordinamento»²⁶⁴.

L'attesa rispetto all'applicazione giurisprudenziale dell'articolo 3, comma 1 è dunque che la colpa grave possa rivelarsi «un "grimaldello" per accedere dal livello del fatto illecito – "soggettivamente" connotato da una colpa spesso tutta "oggettiva" – al piano superiore della colpevolezza concretizzando e individualizzando il giudizio di responsabilità»²⁶⁵ poiché, come si è sottolineato in dottrina, già anteriormente all'entrata in vigore della nuova norma, «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»²⁶⁶.

A conclusione delle argomentazioni svolte, anche nei precedenti paragrafi, in ordine ai fattori di graduazione della colpa grave, in ordine al richiamo della giurisprudenza relativa all'applicazione in ambito penale dell'articolo 2236 c.c. – al fine di trarne elementi utili alla determinazione della nozione di colpa grave cui si riferisce l'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi – e in ordine alla introduzione nel giudizio di colpa medica di ragioni personalistiche e di contesto rilevanti sul piano della misura individualizzante del giudizio colposo, si evidenzia l'affermazione della rilevanza decisiva nella sentenza "Cantore" di tali ultime ragioni citate.

Si osserva preliminarmente che la sentenza "Cantore", sia per la soluzione della questione di diritto intertemporale in termini di *abolitio criminis* parziale delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti la professione sanitaria per effetto dell'introduzione della nuova disposizione di cui alla legge n. 189 del 2012, di cui si dirà nel prosieguo, sia per la collocazione delle valutazioni in ordine alla *complessità* della prestazione medica eseguita, sembra porre l'accertamento in ordine alla sussistenza della colpa grave sul duplice piano sistematico della tipicità e della colpevolezza.

Con riferimento al secondo profilo sopra indicato, ossia all'identificazione degli strumenti concettuali necessari alla verifica della misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta dal sanitario e quella che era da attendersi alle stregua del parametro dell'agente modello, la Corte individua, infatti, quale primo oggetto di verifica la *complessità* e, più in generale, le *caratteristiche* dell'atto medico²⁶⁷.

La sentenza prosegue fornendo indicazioni di metodo che, confermando il rilievo che, «in linea con le istanze che si sono espresse nella recente giurisprudenza di legittimità», si

²⁶⁴ CASTRONUOVO, *La "colpa penale"*, cit., 1737.

²⁶⁵ CASTRONUOVO, *La "colpa penale"*, cit., 1737. In argomento si veda CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 35.

²⁶⁶ BLAIOTTA, *La responsabilità medica*, cit., 11.

²⁶⁷ In questi termini la sentenza "Cantore": «Invero non si potrà mancare di individuare le caratteristiche dell'atto medico, la sua complessità» (paragrafo 14).

vuole attribuire alla personalizzazione del giudizio colposo medico, sono enunciate quali «*più specifiche e forse anche più decisive*» (paragrafo 14).

Tali indicazioni sono, infatti, finalizzate ad «*articolare un giudizio sulla colpa ispirato al canone del rimprovero personale*» nel quale, a tale scopo appunto, «*si dovrà porre speciale attenzione alle peculiarità del caso concreto; ci si dovrà dedicare a considerare i tratti della specifica vicenda*» (paragrafo 14).

Gli elementi oggetto di valutazione giudiziale, individuati dalla Corte in questo contesto sono, a titolo esemplificativo, «*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...la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare: l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati*» che «*rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli standard*» (paragrafo 14)²⁶⁸.

²⁶⁸ Per una considerazione dottrinale della «*centralità del tema delle carenze di strutture e di organizzazione*», oltre che di «*formazione*», in sede di valutazione della colpa ex articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, si veda ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., 103, 107, 109. Ad avviso dell'Autore dovrebbero rilevare già a livello della tipicità «*particolari considerazioni per la realtà operativa in cui il sanitario presta la propria attività professionale, spesso condizionata da carenze di formazione, di mezzi e di strutture*» in maniera tale che le regole cautelari da osservare nel caso concreto «*risultano chiaramente condizionate dai mezzi operativi a disposizione dei singoli e dagli investimenti sulla loro formazione specifica*». L'Autore conclude nel senso che «*si tratta di valutazioni imposte dal rispetto del principio di colpevolezza o comunque sottese alla ricostruzione di una tipicità connotata soggettivamente*». In argomento, si veda PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. e processo*, 2009, n. 9, 1065-1066, che identifica in capo al sanitario «*responsabilità che derivano "dal basso"*» a causa della «*posizione di controllo che il medico ha nei confronti del personale infermieristico e paramedico*» e responsabilità che «*scendono dall'alto...per carenze di struttura e di organizzazione*». Ad avviso dell'Autore si dovrebbe verificare se l'episodico mancato esercizio dei poteri di controllo del medico «*sia scusabile non solo per soggettiva inesigibilità ma anche per l'obiettiva esigenza di tutela della stessa salute dei pazienti*» e prospetta, in ordine alle carenze strutturali ed organizzative, una dislocazione della responsabilità colposa dal medico al «*livello degli organi investiti di compiti tecnici di organizzazione di mezzi e persone nell'ambito del budget di cui dispongono*» e al «*livello politico degli organi titolari delle scelte strategiche concernenti la distribuzione delle risorse finanziarie e lo stanziamento dei fondi da destinare al servizio sanitario*». In tema si veda, infine, CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 35-36, il quale auspica che la colpa grave, quale strumento per introdurre nel giudizio di colpa gli aspetti di carattere soggettivo dell'imputazione, possa tradursi in ambito di responsabilità sanitaria, «*nel quale la reazione punitiva tende a concentrarsi in capo ad un unico soggetto*», «*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*». L'Autore conclude nel senso che «*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*».

5. L'impossibilità di una definizione esatta di colpa grave: le "linee guida" finali della "Cantore"

A chiusura di tutte le argomentazioni svolte dalla sentenza "Cantore" in merito alla identificazione «*con qualche precisione*» del concetto di colpa grave – concetto che alla luce della nuova normativa «*determina l'estensione dell'illecito*» ovvero «*segna l'essere o il non essere del reato*», avendo acquisito, quindi, «*un peso diverso, estremo*» rispetto alla graduazione della colpa finalizzata alla commisurazione della pena ex articolo 133, comma 1, n. 3 c.p. – la Corte fornisce un parametro conclusivo per l'accertamento della colpa grave (paragrafo 14).

Si legge nella sentenza in esame: «*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 che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e determini la negativa evoluzione della patologia*» (paragrafo 14).

Si nota come il criterio di accertamento indicato mantenga una connotazione generica²⁶⁹, in quanto fornisce ai giudici di merito una direttrice secondo la quale muovere ed indirizzare il giudizio, che non elimina però la discrezionalità giudiziale nella identificazione del confine della rilevanza penale dei reati colposi medici dato dalla colpa grave²⁷⁰, lasciando, quindi, aperta la «*dialettica tra istanze punitive e istanze garantistiche con le relative implicazioni valoriali*»²⁷¹.

²⁶⁹ Si tiene ferma, comunque, la determinazione compiuta dalla sentenza "Cantore" dei fattori di graduazione della colpa, di un parametro generale per una nozione di colpa grave come ammodernato in rapporto allo stato attuale della medicina e così come adeguato al presupposto di operatività del criterio discrezionale tra colpa lieve e colpa grave posto dall'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi e si tiene ferma, infine, l'identificazione di valutazioni personalistiche e situazionali finalizzate alla costruzione di una nozione soggettiva di colpa grave.

²⁷⁰ Richiamando un passaggio della sentenza "Cantore" già citato (nota 236), in ordine alla definizione di colpa grave in termini di «*deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione*», la Corte sottolinea come «*attraverso tale raffronto la ponderazione demandata al giudice acquisisce una misura di maggiore determinatezza, o forse solo di minore vaghezza*», ritenendo, tuttavia, a chiusura delle argomentazioni relative alla identificazione dei fattori di graduazione della colpa «*che, per quanto ci si voglia sforzare di congegnare la valutazione rendendola parametrata a dati oggettivi, a regole definite, e quindi non solo intuitiva, resta comunque un ineliminabile spazio valutativo, discrezionale, col quale occorre fare i conti*» (paragrafo 14).

²⁷¹ ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., 100. Così l'Autore in relazione ai notevoli margini di discrezionalità interpretativa derivanti dalla scarsa determinatezza della nuova disposizione e dalla struttura aperta della fattispecie colposa.

Si può notare, tuttavia, come l'assenza di una definizione rigida di colpa grave si attagli a talune caratteristiche della responsabilità colposa in ambito medico ed, in particolare, alla resistenza di tale ambito rispetto ad un «*processo di standardizzazione delle regole cautelari – e dunque della responsabilità colposa*», con le ragioni per le quali tale resistenza si manifesta, da rinvenire soprattutto nella circostanza indubbia «*che la dimensione colposa nella responsabilità medica impone una valutazione sempre parametrata sulle caratteristiche concrete del caso*» e nella «*necessità di una responsabilità penale correttamente costruita non solo sul dovere ma anche sul potere del medico*» e, quindi, nel rilievo da attribuire alla

A conferma del fatto che sarà l'attività ermeneutica della giurisprudenza, nei casi concreti sottoposti al suo accertamento, a determinare nel tempo la linea di confine tra colpa lieve e colpa grave, si richiama la sentenza della Cassazione penale, Sezione V, 13 novembre 2013, n. 660²⁷².

libertà terapeutica che non sfoci nel soggettivismo incontrollato (PALAZZO, *Responsabilità medica*, cit., 1063-1064).

Si sono espresse in dottrina perplessità in ordine all'opportunità di una definizione legislativa di colpa grave del sanitario che *«potrebbe risultare insidiosa sia per i margini di identificazione con la sola colpa cosciente del medico, sia per l'eccessiva restrizione della risposta sanzionatoria sia infine perché una norma definitoria di questo tenore non sarebbe incompatibile con la successiva creazione di autonome linee guida volte a ridefinire i limiti tipologici di una colpa "grave" (o per contro di una colpa "lieve)»*, RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico*, cit., che richiama per le questioni poste, rispettivamente, CANESTRARI, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, cit., 143; GIUNTA, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, cit., 155-156; PALIERO, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, cit., 142.

Si citano, infine, due espressioni definitorie della colpa grave rinvenute, tra le altre, in dottrina; ossia la nozione di colpa grave come strumento per *«selezionare precipuamente i comportamenti caratterizzati da un elevato coefficiente di rimproverabilità, tale da far ritenere irrimediabilmente compromessa – e, per taluni aspetti, "tradita" – l'alleanza medico-paziente»* (RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, n. 2, 202), nozione che involge un irrinunciabile profilo deontologico nell'accertamento della responsabilità del sanitario: su tale profilo, si veda BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 57-60, che sottolinea la *«vincolatività ben maggiore»* delle *«regole deontologiche che abbiano anche funzione cautelare... (sia per la provenienza sia perché dirette a fissare principi generali relativamente inderogabili) rispetto a quelle contenute nelle linee guida e nei protocolli»*. La seconda espressione definitoria si rinviene in GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolito criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 4 febbraio 2013, secondo il quale *«la colpa grave sarà configurabile nell'ipotesi in cui il medico non si sia discostato dalle linee guida e dalle best practices quando lo imponeva la particolare situazione clinica del malato: quando, cioè, la necessità di discostarsi da linee guida e best practices era macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato»*.

Tale formula definitoria pare in sintonia con la connotazione che, ad avviso della sentenza "Cantore", deve essere propria di un accertamento penale, guidato dal sapere scientifico accreditato e in ordine al quale al giudice sia, comunque, rimesso il ruolo di *peritus peritorum*, accertamento che deve pervenire *«ad una spiegazione degli eventi che risulti comprensibile da chiunque, conforme a ragione ed umanamente plausibile»* (paragrafo 7). Si nota, infine, la coerenza di tale umana plausibilità del giudizio con la funzione individualizzante di un giudizio colposo medico che accolga nel proprio ambito di accertamento valutazioni personalistiche e situazionali.

²⁷² Cass. pen., Sez. V, 13-11-2013, n. 660, in *Dir. pen. e processo*, 2014, 4, 421.

Ricorre per cassazione l'imputato condannato dalla Corte d'Appello al risarcimento dei danni in favore della parte civile, per il reato di cui all'articolo 17 della legge 22 maggio 1978, n. 194, quale primario del reparto di ginecologia, avendo cagionato l'interruzione della gravidanza della paziente sottoposta alle sue cure ed, in particolare, avendo omesso di disporre la prosecuzione del tracciato cardiografico, nonostante lo stesso avesse evidenziato la comparsa di tachicardia fetale, e avendo omesso di praticare alla paziente un immediato intervento di parto cesareo.

Nel ricorso per cassazione, l'imputato deduce violazione di legge data dalla sopravvenienza dell'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 e per essersi, quindi, tale ricorrente attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate che non prevedono il taglio cesareo come intervento da praticarsi nei casi di epatogenesi, patologia dalla quale era affetta la persona offesa.

La Corte di Cassazione – giudicate non pertinenti le linee guida allegate dal ricorrente al caso affrontato dal sanitario²⁷³ e individuata la condotta omissiva nel “tema” diverso da quello oggetto delle linee guida adottate dall'imputato e dato dall'omessa esecuzione dell'intervento nella data in cui esso era stato programmato come urgente – ritiene che «la condotta ascritta all'imputato non può assolutamente essere ritenuta come connotata da colpa lieve, nelle concrete circostanze della vicenda».

Il tratto importante della sentenza in esame, che si vuole qui evidenziare, è dato dall'ultima notazione citata.

Si sottolinea che la Corte dettaglia specificamente le circostanze della concreta vicenda²⁷⁴, risultanti dalla motivazione della sentenza di merito impugnata, per valutare, in rapporto ad esse, se la colpa sia lieve o grave, adottando, quindi, «un cauto approccio casistico per una possibile definizione di colpa non lieve del sanitario»²⁷⁵.

Sempre in ordine ai criteri di individuazione della colpa grave da parte della giurisprudenza, si ha riguardo, infine, alla pronuncia della Cassazione penale, Sezione IV, dell'11 marzo 2014, n. 15495²⁷⁶, con la quale la Corte conferma la sentenza di condanna di un ginecologo considerato responsabile del delitto di omicidio colposo *ex* articolo 589 c.p. nei riguardi di una neonata per accertata imperizia grave del sanitario.

Analogamente alla sentenza n. 660 del 2014, rispetto alla giurisprudenza da ultimo citata, si mettono in rilievo le modalità di accertamento della colpa grave del medico, ritenuta tale, come nella pronuncia precedentemente esaminata, in rapporto alle circostanze concrete del caso sottoposto alle cure del sanitario, circostanze che identificano il *quantum* di discostamento dal comportamento imposto come doveroso dalle linee guida.

Si riscontra, infatti, una violazione per imperizia delle *leges artis*, date da linee guida nazionali ed internazionali che raccomandavano di eseguire *immediatamente* il parto

²⁷³ Si legge nella sentenza: «Le linee guida allegate dal ricorrente non sembrano escludere la praticabilità del parto cesareo occupandosi del diverso tema dell'imprevedibilità dello sviluppo letale della epatogenesi e della conseguente necessità di un'accurata informazione del paziente sul tema».

²⁷⁴ Tali sono le circostanze specificate dalla Corte: l'inspiegabile rinvio dell'intervento di taglio cesareo programmato come urgente, senza disporre alcun monitoraggio sulle condizioni del nascituro, l'essere la paziente affetta da epatogenesi ed alla trentasettesima settimana di gravidanza.

²⁷⁵ RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa non lieve del medico: è vera imperizia?*, in *Dir. pen. e processo*, 2014, n. 4, 421.

²⁷⁶ Cass. pen., Sez. IV, 11-03- 2014, n. 15495, in *Guida dir.*, 2014, 25, 84.

cesareo nella situazione concreta, ravvisando la gravità della colpa nella misura ragguardevole di imperizia, ovvero nel «grave discostamento dalla legge scientifica...che il professionista aveva l'obbligo di conoscere e di applicare», sulla base della valutazione della «protratta condotta omissiva» tenuta dal sanitario e, quindi, del tempo di durata del comportamento inosservante unitamente alle altre circostanze²⁷⁷ che nel caso concreto avrebbero imposto un intervento chirurgico tempestivo²⁷⁸.

6. Questioni di diritto intertemporale poste dalla Legge Balduzzi

In rapporto alle fattispecie colpose commesse dagli esercenti una professione sanitaria, la nuova norma di cui all'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 pone un problema di diritto intertemporale.

Escluso che tale disposizione abbia configurato un'esimente ovvero una causa di giustificazione²⁷⁹, avendo mantenuto ferma nel medesimo comma 1, al secondo periodo, la responsabilità *ex* articolo 2043 c.c., si tratta di stabilire se la disposizione introduca una scusante, ossia una causa di esclusione della colpevolezza, o se integri un'ipotesi di *abolitio criminis* parziale delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie.

Il criterio discretivo tra le due ipotesi da ultimo considerate è rinvenuto in dottrina nella diversa collocazione sistematica che si vuole attribuire alla nozione di colpa grave; nel caso in cui «*si privilegi un'impostazione del grado della colpa come attinente alla sola misura soggettiva*» si dovrà ritenere di essere in presenza di una causa di esclusione della colpevolezza, se «*al contrario, si riconosca una sua valenza anche a livello di tipicità si riterrà che l'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi abbia configurato un fenomeno abolitivo*»²⁸⁰.

²⁷⁷ Tali circostanze sono individuate dettagliatamente dalla Corte nel caso di specie, nella comparsa di decelerazioni del battito fetale «*tardive, variabili, atipiche, ripetitive e ingravescenti*», e nella posizione posteriore della testa del feto, elementi concreti che avrebbero imposto di accelerare il parto per via chirurgica.

²⁷⁸ Si elencano, infine, in modo non esaustivo, talune altre pronunce successive all'introduzione dell'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi e successive alla sentenza "Cantore" in tema di responsabilità colposa del sanitario: Cass. pen., Sez. IV, 08-10-2013, n. 7951, in *CED Cassazione*, 2014; Cass. pen., Sez. IV, 15-10-2013, n. 46753, in *Giur. it.*, 2014, I, 156; Cass. pen., Sez. IV, 05-11-2013, n. 18430, in *CED Cassazione*, 2014; Cass. pen., Sez. IV, 13-02-2014, n. 11804, in *Danno e resp.*, 2014, 8-9, 869; Cass. pen., Sez. IV, 15-04-2014, n. 22281, in *CED Cassazione*, 2014; Cass. pen., Sez. IV, 09-10-2014, n. 47289, in *CED Cassazione*, 2014.

²⁷⁹ Si legge nella sentenza "Cantore": «*E' intanto da escludere senz'altro che si sia configurata un'esimente. Infatti, non si è in presenza di una giustificazione che trovi la sua base in istanze germinate in altre parti dell'ordinamento giuridico*» (paragrafo 13).

²⁸⁰ CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 36. Si nota, comunque, come la dottrina sia sostanzialmente uniforme nel ritenere «*la depenalizzazione delle condotte colpose mediche che abbiano provocato eventi penalmente rilevanti (morte o lesioni del paziente) quando la colpa sia qualificabile come "lieve"*» (BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 61 nota 46).

Ad avviso della sentenza “Cantore” il problema di diritto intertemporale così posto dalla norma *«trova piana regolamentazione alla luce della disciplina legale»* (paragrafo 15), ritenendo la Corte che la nuova norma abbia dato corpo a *«un tipico caso di abolitio criminis parziale»* delle fattispecie sopra indicate (paragrafo 15)²⁸¹.

Lo strumento utilizzato dal legislatore per escludere la punibilità delle condotte colpose dei sanitari, alla condizione dell’osservanza di linee guida e buone pratiche accreditate, in caso di colpa grave è rinvenuto dalla Corte nel *«modellamento della colpa»*, ovvero *«si è...scelto di distinguere colpa lieve e colpa grave»* (paragrafo 13).

Le modalità con le quali, secondo la Corte, tale restrizione della portata dell’incriminazione ha avuto luogo, richiamano, la struttura della fattispecie incriminatrice di cui all’articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi.

La sentenza “Cantore” identifica, infatti, due passaggi attraverso i quali si è realizzata la decriminalizzazione parziale delle fattispecie colpose in questione: il primo consistente nella *«individuazione di un’area fattuale costituita da condotte aderenti ad accreditate linee guida»* ed il secondo nella *«attribuzione di rilevanza penale, in tale ambito, alle sole condotte connotate da colpa grave»*, in modo tale che *«nell’indicata sfera fattuale, la regola di imputazione soggettiva è ora quella della (sola) colpa grave; mentre la colpa lieve è penalmente irrilevante»* (paragrafo 15).

Il rapporto tra le fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie e l’articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 è interpretato nella sentenza “Cantore” come rapporto tra norme incriminatrici generali e norma incriminatrice speciale, ovvero *«si avvicendano nel tempo norme in rapporto di genere a specie»* (paragrafo 15).

Il suddetto rapporto è descritto nei termini di una incriminazione successiva che *«restringe l’area del penalmente rilevante individuata da quella anteriore, ritagliando implicitamente due sottofattispecie, quella che conserva rilievo penale e quella che invece diviene penalmente irrilevante»* (paragrafo 15)²⁸².

²⁸¹ La Corte esclude, come si è detto, *«che si sia configurata un’esimente»* e sostiene che non possa *«pensarsi ad una scusante, cioè ad una causa di esclusione della colpevolezza»* (paragrafo 13).

²⁸² Le due fattispecie a cui la Corte si riferisce sono, dunque, una prima connotata, in ordine all’elemento oggettivo, da una condotta osservante linee guida e buone pratiche accreditate, ovvero condotte *«che si collocano all’interno dell’area segnata»* da linee guida o pratiche mediche accreditate scientificamente e, in ordine all’elemento soggettivo, dal criterio di imputazione della colpa grave, e una seconda fattispecie connotata oggettivamente da una condotta osservante linee guida e buone pratiche accreditate e soggettivamente dal criterio di imputazione della colpa lieve: ai sensi dell’articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, la prima fattispecie conserva rilevanza penale, la seconda fattispecie perde tale rilevanza. L’identificazione di tali due sottofattispecie non esaurisce il novero delle sottofattispecie individuabili in rapporto alla norma incriminatrice generale: rimane una ulteriore sottofattispecie connotata, in ordine all’elemento oggettivo, dall’inosservanza della regola cautelare alla quale il sanitario avrebbe dovuto attenersi, si

La valutazione fatta dalla Corte non muta se «*per controprova, si guardano le cose sul piano dei valori*» sottostanti alla scelta di politica del diritto effettuata dal legislatore, il quale «*ha ritenuto di non considerare soggettivamente rimproverabili*» (paragrafo 15) comportamenti tenuti da un modello di terapeuta attento al sapere scientifico, rispettoso delle direttive accreditate (paragrafo 8).

Tale scelta politico-criminale si traduce sul piano tecnico-giuridico nella penale irrilevanza delle condotte osservanti le suddette linee guida e buone pratiche in caso di colpa lieve, ovvero nella abrogazione parziale, ricorrendo la situazione indicata, delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti la professione sanitaria²⁸³.

La successione nel tempo di norme in rapporto di genere a specie, che dà luogo al fenomeno di abrogazione parziale di cui si tratta rispetto alla norma di nuova introduzione, è inquadrabile nella più ampia problematica di «*successione di norme integratrici della legge penale (o modificazioni “mediate” della fattispecie penale o successione di leggi extrapenali)*»²⁸⁴.

Secondo la tesi che si sta considerando, in generale, l'*abolitio criminis* consegue alla modifica di norme integratrici richiamate dalla norma incriminatrice, norme definitorie o norme chiamate a riempire un precetto in tutto o in parte in bianco, dando luogo a una modifica mediata della fattispecie penale²⁸⁵.

tratti o meno di una regola formalizzata in linee guida o buone pratiche, ossia si tratti o meno di sapere scientifico e tecnologico codificato o non codificato e, in ordine all'elemento soggettivo, dal criterio di imputazione della colpa *tout court*, sia essa colpa lieve o colpa grave.

²⁸³ Si veda GATTA, *Colpa medica e art. 3*, cit. L'Autore distingue analogamente alla sentenza “Cantore” «*un punto di vista formale*» e «*un punto di vista sostanziale*» dai quali guardare per intendere la norma di cui all'articolo 3, comma 1: dal primo, «*la nuova definizione ritaglia nell'ambito dei reati colposi, sottofattispecie speciali che, nella situazione considerata (medico che nella propria attività osserva linee guida e best practices) attribuiscono (rectius: continuano ad attribuire) rilevanza penale ai soli fatti commessi con colpa grave*»; dal secondo, «*introducendo la disposizione di cui si tratta, il legislatore ha compiuto una precisa scelta politico-criminale: sanzionare penalmente l'illecito colposo del medico nella ricordata situazione limitatamente ai casi di colpa grave. E il riflesso di questa scelta non può che essere quello di rinunciare alla rilevanza penale del fatto nelle ipotesi di colpa lieve, che risultano pertanto oggi prive di disvalore penale*».

²⁸⁴ GATTA, *Colpa medica e art. 3*, cit. Per norma extrapenale si intende «*norma esterna alla fattispecie penale che potrebbe anche essere una norma penale, come avviene nel caso di calunnia o di associazione per delinquere*» (Cassazione penale, Sezioni Unite, 27 settembre 2007, n. 2451, “Magera” (Cass. pen, S.U., 27-09-2007, n. 245, in *Giur. it.*, 2008, 10, 2293).

²⁸⁵ Si sta considerando la tesi dottrinale, accolta negli ultimi anni dalle Sezioni Unite della Cassazione, in particolare dalla Cassazione penale, Sezioni Unite, 27 settembre 2007, n. 2451, “Magera”, che risolve la questione in ordine alla possibilità che l'*abolitio criminis* consegua alla modifica di norme in vario modo richiamate dalla norma incriminatrice (attraverso elementi normativi, norme chiamate a riempire un precetto in tutto o in parte in bianco, norme definitorie) secondo un «*criterio strutturale, che mette al centro dell'indagine la fattispecie legale astratta in quanto criterio di selezione e de-selezione dei fatti penalmente rilevanti*» distinguendo «*tra norme integratrici e non integratrici*» della fattispecie legale astratta e concludendo nel senso che solo le norme integratrici incidono sulla struttura del reato (GATTA, *Colpa medica e art. 3*, cit.). Il criterio strutturale si afferma «*a*

Nel caso specifico di successione di norme integratrici a cui si sta avendo riguardo, si verifica la modificazione di una norma definitoria che dà luogo a una modificazione mediata delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie. La disposizione in esame integra una nuova norma definitoria in quanto «*concorre...con l'art. 43 c.p. a definire il concetto di colpa penalmente rilevante*»²⁸⁶.

Si verifica, dunque, una «*modifica della definizione legale di colpa, cioè della struttura stessa della colpa*»: dal combinato disposto degli articoli 43 c.p. e 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 risulta, infatti, che, nella situazione data dall'articolo 3, comma 1, ovvero nella situazione di osservanza formale di linee guida e buone pratiche accreditate, «*“colpa” non significa “colpa lieve”...e significa dunque colpa grave*»²⁸⁷.

Infine, la modifica che si sta esaminando è, dunque, mediata in quanto la nuova norma definitoria di cui all'articolo 3, comma 1, richiamata dai reati colposi commessi dall'esercente una professione sanitaria attraverso appunto la nozione di colpa, incide immediatamente sull'articolo 43 c.p. e solo in maniera mediata su tali fattispecie colpose.

Il fenomeno di abrogazione parziale, realizzatosi per effetto della successione nel tempo dell'articolo 3, comma 1, della Legge Balduzzi, alle fattispecie colpose commesse dagli esercenti la professione sanitaria, «*naturalmente, chiama in causa la disciplina dell'art. 2, comma 2, cod. pen. e quindi l'efficacia retroattiva dell'innovazione*»²⁸⁸, con la conseguenza della possibile revoca delle sentenze di condanna pronunciate rispetto a reati colposi ascrivibili ai medici laddove dovesse emergere dalla sentenza «*l'esistenza di linee guida o best practices [accreditate e pertinenti], seguite dal medico*»²⁸⁹.

*partire dalla sentenza Giordano sul terreno delle c.d. modifiche immediate (quelle, cioè, che incidono direttamente sul testo della norma incriminatrice)» e finisce «per imporsi nella giurisprudenza delle S.U. come criterio di accertamento dell'abolitio criminis anche nelle ipotesi delle c.d. modifiche mediate». Per queste considerazioni, si veda GATTA, Abolitio criminis e successione di norme “integratrici”: teoria e prassi, Milano, 2008, 6; le sentenze alle quali l'Autore fa riferimento sono Cassazione penale, Sezioni Unite, 26 marzo 2003, n. 25887, “Giordano” (in *Dir. pen. e processo*, 2004, 4, 446); Cassazione penale, Sezioni Unite, 27 settembre 2007, n. 2451, “Magera” (cit.); Cassazione penale, Sezioni Unite, 28 febbraio 2008, n. 19601, “Niccoli” (in *Giur. it.*, 2008, 11, 2590); Cassazione penale, Sezioni Unite, 26 febbraio 2009, n. 24468, “Rizzoli” (in *Società*, 2010, 5, 603).*

²⁸⁶ GATTA, *Colpa medica e art. 3*, cit.

²⁸⁷ GATTA, *Colpa medica e art. 3*, cit.

²⁸⁸ In questi termini la sentenza “Cantore”, paragrafo 15.

A norma dell'articolo 2, comma 2 c.p. «*Nessuno può essere punito per un fatto che, secondo una legge posteriore, non costituisce reato; e, se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti penali*».

²⁸⁹ GATTA, *Colpa medica e art. 3*, cit. Ad avviso dell'Autore l'importanza della sentenza “Cantore” è «*ancora maggiore*» per l'aspetto indicato nel testo, ossia in rapporto al possibile impatto sulle sentenze definitive di condanna, in particolare per omicidio o lesioni personali colpose, pronunciate nei confronti dei medici che dovrebbero essere revocate se il principio affermato dalla Cassazione dovesse trovare accoglimento presso i giudici dell'esecuzione. Si considera,

Si conclude mettendo in rilievo come il fenomeno di abrogazione parziale determinato dalla nuova disposizione, quale inteso dalla sentenza “Cantore”, «trova conforto nella giurisprudenza delle Sezioni Unite» della Suprema Corte²⁹⁰: la sentenza “Cantore” richiama, infatti, le sentenze “Giordano” e “Magera” in ordine alle enunciazioni in esse contenute e relative alla definizione di rapporto di genere a specie che può dar luogo ad una *abolitio criminis*²⁹¹.

d'altra parte, che la revocabilità «sarebbe condizionata dai poteri riconosciuti dal sistema al giudice dell'esecuzione...in particolare, qualora dalla sentenza di condanna non dovesse emergere l'esistenza di linee guida o best practices [accreditate e pertinenti], seguite dal medico, alla revoca del giudicato osterebbe il principio, presente nella giurisprudenza di legittimità, secondo cui al giudice dell'esecuzione sarebbe preclusa una rivalutazione di merito del compendio probatorio» (GATTA, *Colpa medica e art. 3*, cit.). Si veda CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 36. Ad avviso dell'Autore, nonostante la dottrina sia sostanzialmente uniforme nel ritenere che l'articolo 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 abbia determinato un fenomeno di *abolitio criminis* parziale, «proprio preoccupazioni di politica giudiziaria, dettate dalla possibile “riapertura dei processi” hanno indotto...parte della dottrina ad affermare il carattere esclusivamente soggettivo della “colpa non lieve”, frutto di un giudizio puramente individualizzante fondato sull'inesigibilità».

²⁹⁰ In questi termini la sentenza “Cantore”, paragrafo 15.

²⁹¹ Ad avviso della sentenza “Giordano” ricorre, nei casi di modificazione immediata della fattispecie penale, una abolizione parziale se la norma che subentra ad una fattispecie incriminatrice generale ha carattere di specialità «perché l'area della punibilità riferibile alla prima viene ad essere circoscritta, rimanendone espunti tutti quei fatti che pur rientrando nella norma generale venuta meno sono privi degli elementi specializzanti. Si tratta di fatti che per la legge posteriore non costituiscono reato e quindi restano assoggettati alla regola del secondo comma dell'art. 2 c.p. anche se tra la disposizione sostituita e quella sostitutiva può ravvisarsi una parziale continuità».

Meno esplicita è la definizione di rapporto di specialità che dà luogo ad *abolitio criminis*, nelle ipotesi di modificazione mediata della fattispecie penale, così come enunciata dalla sentenza “Magera”, secondo la quale «una nuova legge extrapenale può avere, di regola, un effetto retroattivo solo se integra la fattispecie penale, venendo a partecipare della sua natura, e ciò avviene, come nel caso delle disposizioni definitorie, se la disposizione extrapenale può sostituire idealmente la parte della disposizione penale che la richiama».

CAPITOLO IV

La colpa grave in una prospettiva *de lege ferenda*: verso un'espansione della graduazione colposa?

di Elena Minarini

SOMMARIO: 1. Alle radici della colpa grave: il diritto penale come *extrema ratio* 2. Colpa grave e misura soggettiva della colpa. Il quadro giurisprudenziale 3. Prospettive *de iure condendo* in materia di graduazione della colpa 4.1. Lo stretto rapporto tra medicina e colpa grave: casi di particolare difficoltà *ex art. 2236 c.c.* 4.2. (segue): La proposta del Centro Studi Federico Stella e la nozione di colpa grave nella sentenza “Cantore” 5. Spunti comparatistici: la *Gross Negligence* nei sistemi di Common law, la *Leichtfertigkeit* tedesca, l'*Imprudencia temeraria* spagnola 6. Riflessioni conclusive

1. Alle radici della colpa grave: il diritto penale come *extrema ratio*.

La legge 8 novembre 2012 n. 189 (c.d. legge Balduzzi) di conversione, con modificazioni, del D.L. 13 settembre 2012 n. 158, reca disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Seppur tale disciplina sia stata dettata dall'esigenza di razionalizzare il comparto sanitario nella sua variegata composizione, una delle novità più rilevanti e di maggiore impatto anche giuridico, è rappresentata dall' art. 3 del decreto, poi convertito con rilevanti modifiche, che ha posto un limite alla responsabilità penale del sanitario prevedendola per le sole ipotesi di colpa grave²⁹². In particolare, l' art.3, comma 1, della legge (Responsabilità professionale dell'

²⁹² Nella versione originaria l' art. 3 comma I del D.L. 13.09.2012 n. 158 prevedeva che “fermo restando il disposto dell' articolo 2236 c.c. del codice civile, nell' accertamento della colpa lieve nell' attività dell' esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell' articolo 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”. Dunque, fermo restando che il medico in caso di interventi del tutto particolari e complessi, in caso di imperizia, risponde solo per colpa grave e dolo, ma negli altri casi anche per colpa lieve, nell' accertamento della colpa lieve nell' attività dell' esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell' articolo 1176 c.c. tiene conto in particolare dell' osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale. Il D.L. codifica un principio affermato dalla giurisprudenza che per quanto concerne la professione medica ha affermato: “Si configura la responsabilità professionale del medico anche per la colpa lieve, ai sensi dell' art. 1176 2 comma c.c., ove di fronte ad un caso ordinario, non abbia osservato, per inadeguatezza od incompletezza della preparazione professionale, ovvero per omissione della media diligenza, quelle regole precise che siano acquisite, per comune consenso e consolidata sperimentazione, alla scienza e alla pratica, e, quindi, costituiscano il necessario corredo del professionista che si dedichi ad un determinato settore della medicina” (cfr. Cass., Sez. III, sent. n. 1847 del 22.02.1988).

esercente le professioni sanitarie), già esaminata nei precedenti capitoli per quanto riguarda le linee guida e le prime reazioni giurisprudenziali, prevede che “*l’ esercente la professione sanitaria, che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’ obbligo di cui all’ articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo*”.

L’ intento del legislatore di elevare con questa norma la soglia di punibilità della colpa a forme significative della stessa, prescindendo dunque dalle trasgressioni colpose di lieve entità, è condivisibile ed ha portato ad un recupero del carattere di sussidiarietà e di *extrema ratio*²⁹³ dello strumento penale. Il principio di sussidiarietà, infatti, sostiene che la sanzione penale debba essere utilizzata solo quando risulti evidente dall’ accertamento valutativo sul fatto che nessun altro strumento sanzionatorio, civile o amministrativo, appaia adeguato ad assicurare al bene giuridico una tutela altrettanto efficace nei confronti di una determinata fonte di aggressione. Oltre che meritata, cioè proporzionata, la pena deve essere, dunque, necessaria: ad essa si può e si deve fare ricorso solo come *extrema ratio*²⁹⁴, avendo riguardo ai vincoli costituzionali relativi alla struttura dell’ illecito e al rango dei beni da tutelare.

Le novità della legge Balduzzi, seppur costituiscano quindi un innegabile passo avanti, sono state oggetto di critiche significative anche nei riguardi della disposizione citata.

Il Tribunale di Milano ha, infatti, sollevato una questione di legittimità costituzionale dell’ art. 3 della legge, sostenendo che la disposizione censurata da un lato, provoca una diminuzione di tutela della persona offesa con riferimento a beni di altissimo valore quali la vita e la salute; dall’ altro lato, la nuova disciplina, rivolgendosi solo agli operatori che esercitano una professione sanitaria, è accusata di provocare una irragionevole disparità di trattamento quanto alla responsabilità colposa rispetto ad altri settori professionali, al contrario, per esempio, di quanto stabilito dall’ art. 2236 c.c., in cui la limitazione della responsabilità alla colpa grave, giustificata dalla speciale difficoltà del caso, riguarda tutti i prestatori d’ opera e non solo i sanitari²⁹⁵.

²⁹³ CASTRONUOVO, *La Colpa penale*, Giuffrè, 2009; PULITANO’, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, in www.penalecontemporaneo.it, 2013; ROIATI, *Linee Guida, buone pratiche e colpa grave*.

²⁹⁴ MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale di diritto penale, Parte Generale*, Milano, 2006.

²⁹⁵ MANNA, *I Nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. Trim. dir. pen. economia*, 2013; BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal cd. decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in www.penalecontemporaneo.it; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave. Vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. e processo*, 2013; VALLINI, *L’ art. 3 del Decreto Balduzzi, tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, *Riv. It. Medicina legale*, 2013.

2. Colpa grave e misura soggettiva della colpa. Il quadro giurisprudenziale.

Poste queste premesse, prima di trattare nello specifico della colpa medica e della sua evoluzione, occorre partire dalla colpa penale in generale.

Nel nostro ordinamento penale, la colpa è rappresentata dalla violazione, da parte del soggetto agente, di una specifica regola cautelare, ovvero di quella norma comportamentale, variabile nel tempo perché derivante dal mutare dell'esperienza e della prassi sociale, il cui rispetto deve orientare la vita dei consociati, perché volta ad evitare il verificarsi di un evento lesivo di un bene meritevole di tutela da parte dell'ordinamento.

Perché si possa ritenere responsabile di reato colposo un soggetto è necessario che la sua condotta, con elevato grado di probabilità razionale, sia stata condizione necessaria dell'evento lesivo. La giurisprudenza ha ritenuto che il nesso causale possa e debba essere ravvisato quando alla stregua del giudizio sul fatto condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza si accerti che ipotizzandosi come realizzata la condotta impeditiva dell'evento *hic et nunc* e verificando che il rischio cautelato dalla regole di comportamento sia proprio quello che si è realizzato nell'evento, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato con minore intensità lesiva²⁹⁶.

I criteri osservati dalla giurisprudenza in questi ultimi anni hanno però avuto degli sviluppi imprevedibili tenendo conto del fatto che nell'attività giuridica attuale gli ambiti della responsabilità colposa si sono allargati a campi prima impensabili come quelli relativi agli incidenti stradali, agli infortuni sul lavoro e appunto ai casi di colpa degli operatori sanitari; per cui ai fini di un corretto giudizio si è sentita la necessità di teorizzare e definire i valori che portano a realizzare forme di imputazione soggettiva di fatti e insieme di conoscere le cause spesso molteplici e spesso lontane nel tempo, soprattutto in campo medico, che hanno portato all'evento dannoso; così si è dato maggior rilievo al fatto che la colpa penale richiede un *quid pluris* in termini di soggettivazione dell'imputazione rispetto ad altre forme di responsabilità involontaria, *in primis* la colpa civile.

In effetti nella letteratura più recente e nella giurisprudenza degli ultimi anni è emerso un maggiore interesse per una soggettivazione/individualizzazione del giudizio idoneo all'affermazione di una responsabilità a titolo di colpa penale; si tratta principalmente di casi in cui si è discusso di colpa grave nell'ambito di attività sanitarie, ma anche di un caso in materia di bancarotta semplice (art. 217 L.F.)²⁹⁷.

In quest'ultima ipotesi, ci si riferisce ad una sentenza pronunciata dalla Corte di Cassazione Sezione V nel 2006, nella quale è stata ritenuta fondamentale la considerazione di alcuni dati situazionali ai fini del giudizio sulla colpevolezza e

²⁹⁶ Cass. S.U. del 11.09.2002. n. 30328.

²⁹⁷ Cass., Sez. V, del 7.06.2006, n. 172, Vianello.

della concretizzazione della colpa grave: ad esempio, il breve lasso di tempo in cui un soggetto abbia ricoperto il ruolo di amministratore di una società poi dichiarata fallita prima di dare le dimissioni a causa del rifiuto dei soci di sottoscrivere un aumento del capitale necessario al risanamento economico. L'imputato, amministratore di una società di capitali, era stato ritenuto responsabile in secondo grado del reato di bancarotta semplice per aggravamento del dissesto, dovuto a colpa grave, essendosi astenuto dal richiedere la dichiarazione di fallimento. La Corte di Cassazione ha accolto il ricorso dell'imputato con la seguente motivazione: *“relativamente al reato di bancarotta semplice, appare in effetti censurabile, nella motivazione dell'impugnata sentenza, il fatto che in essa la Corte d'appello, pur avendo dato atto della richiesta ai soci, da parte del ricorrente, di sottoscrivere un aumento del capitale, si sia poi limitata ad affermare che lo stesso ricorrente, a fronte del mancato accoglimento di detta richiesta, aveva continuato, con un atteggiamento psicologico di grave colpa, in un'attività commerciale disastrosamente in perdita, laddove sarebbe stato necessario, ai fini del giudizio di colpevolezza, tener conto anche del breve lasso di tempo per il quale il ricorrente aveva comunque continuato a gestire l'impresa, prima di dare le dimissioni proprio a cagione del rifiuto dei soci di sottoscrivere l'aumento del capitale, accertando altresì se ed in quale momento tale rifiuto avesse assunto il carattere di definitività”*.

Per quanto riguarda invece la colpa professionale, in particolare, in tema di responsabilità penale del medico un esempio di sentenza della Corte di Cassazione che ha utilizzato come regola di giudizio la colpa grave mettendo in evidenza gli aspetti di soggettivazione/individualizzazione è quella relativa al caso *Azzini*²⁹⁸: la Cassazione, accogliendo i ricorsi degli imputati, ha ritenuto che i due medici coinvolti si comportarono con adeguata diligenza nella conduzione dell'intervento, escludendo la colpa penale sulla base di motivazioni chiaramente individualizzanti: *“nella conduzione dell'iter operativo, improvvisamente, sorse il problema della resistenza del feto alle pratiche estrattive: quel cercine, non previsto, né prevedibile, non solo rappresentò un ostacolo di per sé, ma costituì una specie di sacca, nella quale, a causa delle contrazioni sollecitate dalla somministrazioni di farmaci inducenti al parto naturale, si era incuneato il capo del feto, vanificando ogni sforzo, e provocando perdita di prezioso tempo. In questa situazione di imprevedibilità, attanagliato tra la necessità di non procurare danni irreversibili alla madre operando sotto gli occhi del futuro padre e la necessità di fare presto, perché i minuti scorrevano, probabilmente il dott. A, e forse anche il prof. P., caddero in errore valutativo ...”*.

L'orientamento espresso dalla Cassazione nel caso *Azzini*, ha trovato conferma anche in pronunce più recenti, come, ad esempio, nel caso *Montalto* del 2011²⁹⁹: *“la colpa del medico deve essere rapportata alle contingenze del caso concreto, alla difficoltà dell'*

²⁹⁸ Cass., Sez. IV, del 29.09.1997, n. 1693, *Azzini*.

²⁹⁹ Cass., Sez. IV, 5.04.2011, n. 16328 *Montalto* (rel. Blaiotta), relativa ad un medico di pronto soccorso; BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.

indagine ed alla situazione nella quale il sanitario si trova ad operare. Alcune professioni, quella medica in primo luogo, hanno ad oggetto attività difficili e rischiose. Occorre quindi modulare con attenzione il giudizio, tenendo conto della complessità del compito in ogni specifica contingenza. Molte volte si agisce sotto la pressione di eventi incalzanti, in uno stato che rende difficile, confuso, incerto anche ciò che astrattamente non lo sarebbe. Altre volte la sintomatologia e l'esito delle indagini rendono difficile pervenire con certezza alla diagnosi. Questo spiega perché l'ambito di cui si discute sia stato spesso collegato alla figura della colpa grave”.

Non mancano, quindi, nella nostra giurisprudenza, come abbiamo visto, dei casi di riconoscimento di una dimensione soggettiva/individualizzante del reato colposo in ipotesi di colpa grave, tuttavia, si tratta di casi che non sono ancora frequenti.

3. Prospettive *de iure condendo* in materia di graduazione della colpa.

Nonostante le discussioni in ordine all'introduzione di possibili ipotesi di delimitazione del grado della colpa non si è ancora giunti, nel nostro ordinamento in particolare, ad una qualche soluzione almeno sul piano di una diretta codificazione legislativa in campo penale: al di là di alcune ricostruzioni dogmatiche *de lege ferenda*³⁰⁰ ovvero di particolari soluzioni interpretative *de lege lata*. Il grado o i profili cognitivi della colpa assumono espressa rilevanza nel nostro ordinamento solamente in sede commisurativa (art. 133 c.p.) o circostanziale (art. 61, n. 3 c.p. colpa con previsione dell'evento).

Per quanto riguarda le formulazioni *de lege ferenda* vengono in considerazione le definizioni in tema di reato colposo contenute nei vari progetti di riforma del codice penale che si sono susseguiti a partire dagli anni Novanta.

Il “Progetto Pagliaro” del 1992³⁰¹ dopo aver apertamente dichiarato l'opportunità di ricorrere a definizioni legali si limitava a porre il principio secondo il quale la definizione di colpa deve essere formulata in modo che in tutte le forme di essa l'imputazione si fondi su un criterio strettamente personale. Il Progetto Pagliaro non conteneva una definizione di colpa ma un richiamo a un modello di responsabilità.

Il “Progetto Riz” del 1995³⁰², diversamente dal precedente Progetto Pagliaro, stabiliva una definizione generale di colpa delimitandone la nozione penalmente rilevante nel campo della responsabilità professionale alla sola imperizia grave in caso di prestazioni di speciale difficoltà: “*Il delitto è colposo, o contro l'intenzione, se l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica come effetto prevedibile di negligenza o imprudenza o imperizia ovvero di inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o*

³⁰⁰ Espressione utilizzata da DONINI, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, 1996 e ripresa in riferimento al grado della colpa da CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè 2009.

³⁰¹ Schema di delega legislativa per l'emanazione di un nuovo c.p., 1992.

³⁰² Disegno di legge n. 2038 (del 1995) riguardante la riforma del Libro I del c.p.

discipline. Se l'evento è conseguenza di prestazione d'opera che implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'imperizia deve essere grave".

Delle definizioni di colpa vengono date anche dai successivi "Progetto Grosso"³⁰³, "*Risponde a titolo di colpa chi, con una condotta che viola regole di diligenza, o di prudenza, o di perizia, ovvero regole cautelari stabilite da leggi, regolamenti, ordini o discipline, realizza un fatto costitutivo di reato che è conseguenza prevedibile ed evitabile dell'inosservanza della regola cautelare*" e "Progetto Nordio"³⁰⁴, "*il reato è colposo quando l'evento dannoso o pericoloso che lo costituisce non è voluto dall'agente, ma si verifica come conseguenza concretamente prevedibile di una condotta negligente, imprudente o imperita ovvero commessa in violazione di regole cautelari stabilite da leggi, regolamenti, ordini o discipline*".

Il progetto di codificazione più recente, è il "Progetto Pisapia" del 2008³⁰⁵, che oltre a prevedere una definizione di colpa grave, "*la colpa è grave quando tenendo conto della concreta situazione anche psicologica dell'agente, sia particolarmente rilevante l'inosservanza delle regole ovvero la pericolosità della condotta, sempre che tali circostanze oggettive siano manifestamente riconoscibili*", nella relativa relazione afferma che "*l'opportunità politico criminale di far dipendere lo stesso "an" della punibilità dalla presenza di una colpa grave dovrebbe essere presa seriamente in considerazione nel ripensare modelli di disciplina penale di alcuni settori tecnicamente complessi, come quelli della responsabilità medica*".

4.1. Lo stretto rapporto tra medicina e colpa grave: casi di particolare difficoltà ex art. 2236 c.c.

In materia di responsabilità medica si è discusso nel corso del tempo relativamente ai gradi della colpa e alla possibilità di identificare delle limitazioni fondate sulla colpa grave.

Nell'evoluzione della prassi giudiziaria si registrano diverse epoche segnate da contrastanti orientamenti giurisprudenziali relativi alla possibilità e ai limiti di un'eventuale importazione nel diritto penale della disposizione codicistica dell'art. 2236 c.c.: ad un iniziale atteggiamento più indulgente verso la classe medica, si è via via sostituito, con varie fasi intermedie, un successivo approccio più rigorista nei confronti dei sanitari³⁰⁶.

³⁰³ Progetto preliminare di riforma del c.p., 2001.

³⁰⁴ Il progetto di codice penale della commissione Nordio, 2005.

³⁰⁵ Schema di disegno di legge recante delega legislativa al Governo della Repubblica per l'emanazione della parte generale di un nuovo codice penale, 2008.

³⁰⁶ CASTRONUOVO, RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico – sanitario*, in *La responsabilità in medicina* a cura di BELVEDERE, RIONDATO, Milano, 2011; BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa* in *www.penalecontemporaneo.it*, 2012;

Cass, Sez. IV, 29.01.2013 n. 268 Cantore; DI LANDRO, *Dalle Linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012; MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. Trim. dir. pen. economia*, 2013; MARTINI, GENOVESE, *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, Rimini, 2013; VALLINI, *L'art. 3 del decreto Balduzzi tra*

La giurisprudenza più risalente, nell'individuare le regole che avrebbero dovuto presiedere all'accertamento della responsabilità medica, ha preso le mosse dalle norme civilistiche in tema di professioni intellettuali, rapportabili anche all'attività medica: l'art. 1176 comma 2 c.c. secondo il quale *“nell'adempimento delle obbligazioni inerenti l'esercizio di una attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata”*, e l'art. 2236 c.c. alla stregua del quale *“se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde se non in caso di dolo o colpa grave”*.

Sulla base di tali disposizioni, alcune sentenze, assumendo una posizione di eccessiva indulgenza nei riguardi del medico, sostenevano che la colpa dello stesso dovesse essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione: la responsabilità penale era riconosciuta solo in caso di grossolana violazione delle più elementari regole cautelari dell'arte medica, ovvero, in presenza di un errore inescusabile avente origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio o, infine, nella mancanza di prudenza e diligenza. La giurisprudenza rilevava anche che essendo l'obbligazione del sanitario obbligazione di mezzi, cioè di un'attività indirizzata ad un risultato, il suo mancato raggiungimento non determinava inadempimento a meno che il medico non avesse tenuto un comportamento non conforme alla diligenza richiesta.

L'orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza e ha determinato una situazione di privilegio per la categoria. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina³⁰⁷. Sul punto è intervenuta la Corte Costituzionale chiamata a valutare la questione di legittimità costituzionale sollevata in riferimento agli artt. 42 e 589 c.p., nella parte in cui permettevano che nella valutazione della colpa il giudice attribuisse rilevanza solo ai gradi di colpa di tipo particolare, così determinando una ingiustificata condizione di disegualianza dei cittadini di fronte alla legge a seconda del possesso o meno di un titolo accademico.

Con la sentenza n. 166 del 1973 i giudici della Corte hanno chiarito che *“la disciplina in tema di responsabilità penale non prescinde dal criterio stabilito dall'art. 2236 c.c. per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi problemi tecnici di speciale difficoltà, giacchè ciò è il riflesso di un principio dettato da due opposte esigenze: da un lato quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente nell'ipotesi di insuccesso e dall'altro quella inversa di non indulgere verso non*

retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità, in Riv. It. medicina legale, 2013.

³⁰⁷ BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.

*ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso*³⁰⁸. L' apprezzamento della colpa in termini di gravità risulta ragionevole tutte le volte che vi sia un errore tipicamente professionale, cioè scaturito da un difetto di perizia (derivante dalla violazione delle *leges artis*), non quando vi sia la mancanza di diligenza o di prudenza; in questi ultimi due casi la valutazione dell' attività del medico deve essere improntata a criteri di normale severità.

Considerato, pertanto, che la deroga alla disciplina generale della responsabilità per colpa ha un'adeguata ragione d' essere ed è contenuta entro il circoscritto tema della perizia, la Corte ha ritenuto che non vi sia lesione del principio di uguaglianza così confermando quanto già previsto dalla giurisprudenza.

La giurisprudenza nei casi di prestazioni di speciale difficoltà, ha ammesso la limitazione della responsabilità del professionista alle ipotesi di imperizia grave quando quest' ultimo ha svolto la propria attività in una situazione di emergenza e di urgenza: *“In materia di reati colposi per danni alla persona seguenti l' esercizio della professione sanitaria, l' errore medico, conducente a morte o lesione personale del paziente, può essere valutato sulla base del parametro di cui all' art. 2236 c.c., vale a dire della colpa grave, solo se il caso imponga la soluzione di particolari problemi diagnostici e terapeutici in presenza di un quadro patologico complesso e passibile di diversificati esiti terapeutici e quanto tanto l' agire urga escludere alternative d' attesa (convocazione a consulto di esperti specialisti; trasferimento presso luogo di cura più attrezzato; e similmente). Diversamente, quando non sia presente una situazione emergenziale, o quando il caso non implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, così come quando venga in rilievo negligenza e/o imprudenza, i canoni valutativi della condotta (colposa) non possono essere che quelli ordinariamente adottati nel campo della responsabilità penale per danni cagionati alla vita e alla integrità dell' uomo (art. 43 c.p.)”*³⁰⁹.

Ad un radicale mutamento di tendenza, ormai consolidato, si è assistito a partire dagli anni 80 del secolo scorso, allontanandosi del tutto dalla nozione civilistica di inadempimento nell' esecuzione del rapporto contrattuale discendente dall' applicazione degli artt. 1176 e 2236 c.c. e pretendendosi che ogni disamina sia abbinata a criteri propri del diritto penale, anche nel campo della colpa generica, sia se riferita alla perizia, sia se rapportata alla prudenza o alla diligenza.

Sul piano tecnico si rimarca che, stante la completezza dell' apparato normativo penale, non è possibile l' applicazione estensiva della norma civile nell' indagine del giudice penale, con la precisazione secondo cui, data la natura eccezionale dello stesso disposto dell' art. 2236 cc. rispetto ai principi regolanti la materia delle obbligazioni, non è ammissibile neanche una dilatazione per via analogica della sua operatività al punto da riconoscerne l' efficacia nel settore penale.

³⁰⁸ Corte Cost. Sent. n. 166 del 1973.

³⁰⁹ Cass, Sez. IV, 23.03.1995, Salvati.

Per queste considerazioni non si è ritenuto di fare riferimento al principio dell'unità dell'ordinamento giuridico che farebbe ipotizzare che uno stesso comportamento non dovrebbe essere civilmente lecito e penalmente illecito.

Del resto, precisa la giurisprudenza che nel diritto penale il grado della colpa è previsto solo come criterio per la determinazione della pena o come circostanza aggravante, giammai per determinare l'an della sussistenza dell'elemento psicologico del reato: *“nella valutazione in ambito penale della colpa medica non trova applicazione il principio civilistico della rilevanza soltanto della colpa grave, la quale assume eventuale rilievo solo ai fini della graduazione della pena”*³¹⁰; nello stesso senso si è espressa la sentenza *Calò* del 2008, nella cui motivazione la Corte ha sottolineato che ormai la giurisprudenza è *“consolidata nel senso che la colpa debba essere valutata, nell'ambito penale, alla stregua dei principi enunciati dall'articolo 43 del codice penale; e che, invece non trovi applicazione il principio civilistico, espresso dall'art. 2236 del codice civile, secondo cui nell'ambito considerato rileva la sola colpa grave”*³¹¹.

Nonostante tale orientamento ormai consolidato la giurisprudenza nel tempo ha seguito itinerari singolari. Eliminato l'art. 2236 c.c. dal novero delle norme applicabili nell'ordinamento penale, esso vi è rientrato per il criterio di razionalità del giudizio che esprime. La Corte di Cassazione ha, infatti, affermato che la norma civilistica può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico, quando il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi tecnici di specifica difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come *“regola di esperienza”* cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia sia quando versi in situazione emergenziale, sia quando il caso implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Questo principio ha trovato conferma nella sentenza *Montalto*, già esaminata, nella quale si è posta rilevanza alla connessione tra colpa grave e urgenza terapeutica; e si è sottolineato che una attenta e prudente analisi della realtà di ciascun caso può consentire di cogliere i casi nei quali vi è una particolare difficoltà nella diagnosi; e di distinguere tali situazioni da quelle in cui il medico è malaccorto, non si adopera per affrontare correttamente l'urgenza o tiene comportamenti omissivi nonostante la sua specializzazione gli imponga di agire tempestivamente³¹².

In un'altra recente sentenza³¹³ si è affermato che il fatto che il fondamento della colpa risiede in una responsabilità personale, richiede di ponderare le difficoltà con cui il professionista ha dovuto confrontarsi. La colpa del terapeuta va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al

³¹⁰ Cass., 25.02.2000 n. 469, Altieri con nota di Vallini; Cass; 25.09.2002 n. 110 Amato; Cass; 29.01.2013 n. 268, Cantore.

³¹¹ Cass., Sez. IV, 28.10.2008 n. 46412, Calò.

³¹² Cass., Sez. IV, 5.04.2011, n. 16328 Montalto (rel. Blaiotta).

³¹³ Cass., Sez. IV, 22.11.2011, n. 4391 Di Lella.

contesto in cui si è svolto. Questo principio è stato sostenuto in un caso in cui si discuteva della responsabilità dello psichiatra di una casa di cura in cui era ricoverato un paziente affetto da una grave patologia psichiatrica che era precipitato al suolo perdendo la vita, a causa della sua condizione, verosimilmente per la realizzazione del suo proposito suicidiario. In questa sentenza si è affermato che il rimprovero personale richiede di tener conto delle difficoltà con cui il professionista ha dovuto confrontarsi e quindi del contesto, con particolare riferimento alla complessità e all'urgenza. E' particolarmente questo il caso della psichiatria che tratta patologie difficilmente controllabili; esiste, quindi, per tale branca della medicina, una ineliminabile misura di rischio consentito; di ciò bisognerà pertanto tenerne conto in sede di valutazione della colpa³¹⁴.

In questi casi non è possibile stabilire con certezza assoluta che laddove il medico avesse posto in essere una diversa condotta non si sarebbe certamente verificato il fatto lesivo o l'esito infausto.

Almeno in un determinato periodo storico e sia pure per interpretazione giurisprudenziale, il concetto di *culpa levis* contrapposto a quello di *culpa lata* aveva trovato, come abbiamo visto, considerazione ed accoglimento anche nel diritto penale; ora con la legge Balduzzi dell'8 novembre 2012 si può dire che si è tornati a questo risalente orientamento. Questo orientamento ha trovato particolare supporto nel progetto proposto dal Centro Studi Federico Stella e nella sentenza Cantore che meritano di essere esaminati.

4.2. (segue): La proposta del Centro Studi Federico Stella e la nozione di colpa grave nella sentenza "Cantore".

La proposta di più risalente tradizione relativa alla possibilità di ancorare la responsabilità medica ai soli casi di colpa grave ha trovato un approdo più strutturato nel "Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico" curato dal Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica Criminale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.

Ai sensi dell'art. 2 del progetto andrebbe introdotto nel codice penale un art. 590 *ter* di questo tenore: "*l'esercente una professione sanitaria che in presenza di esigenze terapeutiche avendo eseguito od omissso un trattamento cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi dell'art. 589 e 590 c.p. solo in caso di colpa grave*"³¹⁵.

Il progetto valorizza il principio di *extrema ratio*, ritenendo opportuno riservare l'intervento dell'autorità giudiziaria penale solo relativamente ai comportamenti

³¹⁴ BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.

³¹⁵ VALLINI, *L'art. 3 del decreto Balduzzi tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. It. medicina legale*, 2013 e CENTRO STUDI "FEDERICO STELLA", *Il problema della medicina difensiva*, Pisa, 2010.

del sanitario che siano caratterizzati da un elevato coefficiente di rimproverabilità tale da fare ritenere irrimediabilmente compromessa quell' alleanza medico paziente che costituisce il fondamento di ogni corretto intervento terapeutico.

Attraverso la disposizione citata viene dunque fissato un limite espresso di rilevanza penale della colpa del sanitario che secondo il progetto consentirebbe di ottenere una significativa riduzione dei comportamenti di medicina difensiva.

La "medicina difensiva", secondo quanto affermato nel Progetto, è identificabile in una serie di decisioni del medico, attive o omissive, consapevoli o inconsapevoli, e non specificatamente meditate, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì sono determinate dall' intento di evitare accuse per non avere effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, per avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso e complicanze.

Per ovviare almeno in parte all' intrinseca indeterminatezza di una colpa qualificata nella misura, si propone, a differenza della legge Balduzzi, nel secondo comma dell' art. 2 del Progetto, una definizione: *"la colpa è grave quando l' azione o l'omissione dell' esercente una professione sanitaria grandemente inosservante delle regole dell' arte ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente concretizzatosi nell' evento"*. Per arrivare ad una migliore qualificazione del grado di colpa ci si basa quindi su un duplice requisito, da un lato che vi sia una grossolana violazione dei fondamenti della *lex artis*, quale coefficiente di rimproverabilità soggettiva del sanitario; dall' altro che si riscontri l' avvenuta concretizzazione del rischio in tal modo creato che deve essere caratterizzato da un evidente comportamento irragionevole rispetto al fine di tutelare la salute del paziente.

Una definizione che si basa soltanto su alcuni profili graduabili della colpa (in particolare di carattere oggettivo), quindi riduttiva, se confrontata con altre suggerite in dottrina che taluno ha tentato di raccogliere nella seguente sintesi concettuale: è colpa grave sul piano oggettivo *"la violazione di un obbligo di diligenza particolarmente importante o di un gran numero di obblighi di cura poco significativi"*; vale a dire una mancanza di diligenza o una imprudenza di proporzioni inusitate di fronte ad un evento tipico che si sarebbe presentato come altamente prevedibile e quindi evitabile per chiunque si fosse trovato nelle condizioni dell' agente e avesse adoperato un minimo di cautela ed avvedutezza; sul piano soggettivo la colpa è caratterizzata dalla possibilità in capo all' agente di riconoscere il rilievo o il numero degli obblighi stessi (e, correlativamente l' alto rischio connesso al mancato rispetto degli stessi) e dalla sua capacità di comportarsi in modo conforme.

Sulle linee di questi orientamenti giurisprudenziali e di questi progetti normativi la legge Balduzzi esclude la rilevanza penale delle condotte dei medici connotate da colpa lieve, che si collochino all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché esse siano accreditate dalla comunità

scientifico; quindi, in buona sostanza, reintroduce nel diritto penale, sia pure con esclusivo riferimento agli esercenti la professione sanitaria, il concetto di colpa lieve che, secondo la ormai consolidata giurisprudenza della Corte di Cassazione, non avrebbe potuto trovare applicazione nelle ipotesi di colpa professionale, neppure limitatamente ai casi in cui *“la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”*, previsti dall’articolo 2236 del codice civile. Questa impostazione costituisce quindi un fatto di grande rilevanza giuridica perché ripropone la necessità di elaborare in maniera moderna i concetti di *culpa levis* e di *culpa lata*, i quali pur facendo parte della nostra più antica tradizione giuridica, sono stati trascurati dalla dottrina penalistica.

La nuova normativa infatti, introducendo i concetti di colpa lieve e colpa grave, non ha definito le due figure, né ha tratteggiato la linea di confine tra di esse, lasciando all’interprete il compito di individuare e delineare i criteri di distinzione tra le due qualificazioni. Tale compito è stato accolto, evidenziandone la difficoltà *“l’ assenza di una definizione legale complica senza dubbio le cose”*, dalla giurisprudenza, nella ormai nota sentenza Cantore del 2013³¹⁶, esaminata nel precedente contributo.

La Corte innanzitutto fa presente che il giudizio sulla gravità della colpa non è per nulla sconosciuto alla dottrina penalistica ma è menzionato nell’ art. 133 c.p. che prevede che la misura della pena debba essere commisurata anche al grado della colpa; tale articolo tuttavia non dà alcuna informazione sui criteri che devono orientare questa valutazione. La graduabilità della colpa si può desumere, inoltre, dagli artt. 43 e 61 n. 3 c.p. che prevedono la c.d. colpa cosciente o con previsione dell’ evento.

La Corte dopo aver esposto tali considerazioni sottolinea il fatto che sia in dottrina che in giurisprudenza la materia è stata scarsamente approfondita. Propone, pertanto, quattro criteri generali cui attenersi per stabilire il grado della responsabilità per colpa.

Il primo, riguardante il profilo oggettivo della diligenza, viene individuato 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”*; un secondo parametro attinente invece al profilo soggettivo della colpa, consiste nel *“determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell’ agente”*, indagando sul *“quantum di esigibilità dell’ osservanza delle regole cautelari”*. Un terzo elemento, sempre relativo al profilo soggettivo della colpa, è individuato dalla Corte di Cassazione nella *“motivazione della condotta”*, dal momento che, *“un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se commesso per una ragione d’ urgenza”*. Per

³¹⁶ Cass, Sez. IV, 29.01.2013 n. 268 Cantore; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in www.penalecontemporaneo.it, 2014.

ultimo, nella graduazione della colpa rileva anche la “*consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa*” e quindi la previsione dell’ evento di cui all’ art. 61 n. 3 c.p.

Questi indicatori generali della gravità della colpa elencati dalla Corte di Cassazione vanno poi calati nell’ ambito specifico della colpa professionale del sanitario in relazione con l’ osservanza o meno delle linee guida: “*quanto maggiore sarà il distacco dai modelli 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*”.

La Corte individua due possibili ipotesi di “*ragguardevole deviazione*” dal modello di comportamento delle linee guida. Può *in primis* 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 dalla necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente*”.

Vi è anche un altro caso in cui il medico secondo la Corte può essere ritenuto responsabile per colpa grave pur avendo osservato le linee guida: 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 generalmente 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 sulla 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 dell’ agente modello (*homo eiusdem professionis et conditionis*), la sentenza Cantore propone un altro livello di valutazione più specifico e forse più decisivo: “*per articolare 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 specifici della vicenda, in linea con le istanze che si sono espresse nella recente giurisprudenza di legittimità; 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 che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e determini la negativa evoluzione della patologia*”.

Ne risulta, dunque, un complesso accertamento basato su due piani diversi. 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 modello di riferimento. Segue, poi, sul versante soggettivo della colpa, 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 concreto³¹⁷.

5. Spunti comparatistici: la *Gross Negligence* nei sistemi di Common law, la *Leichtfertigkeit* tedesca, l'*Imprudencia temeraria* spagnola.

Le discussioni in ordine all' introduzione di possibili ipotesi di graduazione della colpa penale si sono manifestate anche in altri Paesi dotati di sistemi giuridici differenti da quello italiano e differenti sono state anche le soluzioni intraprese.

In molti paesi continentali il concetto di colpa penale è dotato di un' estensione massima, risultando sempre e comunque punibile, senza differenziazioni relative a particolari settori di responsabilità, anche se lieve o lievissima³¹⁸.

Il grado o i profili cognitivi assumono rilevanza invece nel nostro ordinamento, come abbiamo visto, in sede commisurativa (art. 133, comma 1. n. 3 c.p.) o circostanziale (art. 61 n. 3 c.p. colpa con previsione dell' evento).

Ancora diversa, è la concezione della colpa nei sistemi di *common law* nei quali la *criminal negligence* occupa un ambito di rilevanza che è più limitato rispetto ai paesi continentali, rilevando in sede penale solo in quanto *gross negligence*; l' *ordinary negligence* costituisce di fatto solo una questione di diritto civile.

Nella common law inglese tre sono le decisioni guida che stabiliscono i criteri di valutazione della responsabilità penale del medico nelle ipotesi di *gross negligence*. La prima (caso *Bateman 1925*), più datata, ma ancora oggetto di richiamo, afferma che “*nell' azione civile se è provato che il soggetto è venuto meno allo standard di ragionevole diligenza richiesto dalla legge, non importa quanto è stato distante da quello standard ... in un giudizio penale, al contrario, la portata e il grado della negligenza sono la questione determinante. Ci deve essere la mens rea ... il fatto deve essere tale che, nell' opinione della giuria la negligenza dell' accusato è andata oltre una mera questione di compensazione tra soggetti e ha mostrato una tale indifferenza per la vita e la sicurezza degli altri da costituire un*

³¹⁷ CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Indice pen.* 2012; CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè 2009; CASTRONUOVO, RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico – sanitario*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di BELVEDERE, RIONDATO, Milano, 2011; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all' individuazione della colpa nel settore sanitario. Misura soggettiva e oggettiva della malpractice*, Torino, 2012; DONINI e ORLANDI, *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bononia University Press, Bologna, 2013; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in www.penalecontemporaneo.it, 2014.

³¹⁸ CASTRONUOVO, RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico - sanitario*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di BELVEDERE, RIONDATO, Milano, 2011.

reato contro lo Stato ed una condotta meritevole di punizione”. Nella seconda decisione, (caso *Prentice 1993*), invece si trovano un elenco degli “stati psichici” che consentono di accertare la *gross negligence*: “a) indifferenza verso un rischio ovvio di danno alla salute; b) previsione attuale del rischio accompagnata ciononostante dalla sua accettazione; c) apprezzamento del rischio accompagnato dall’intenzione di evitarlo ma anche da un grado talmente elevato di negligenza nel tentare di evitarlo che la giuria ritenga giustificata la punizione; d) disattenzione o mancato avvertimento di un serio rischio che sono andate oltre la mera inavvertenza verso un ovvio ed importante problema che l’imputato aveva il dovere di trattare”. Infine, secondo l’ultima e più recente decisione, (caso *Adomako 1994*) la rilevanza penale della *negligence* “dipenderà dalla gravità della violazione del dovere commessa dall’imputato in tutte le circostanze nelle quali egli si trovava al momento del fatto. La giuria dovrà considerare se la deviazione della sua condotta dallo standard particolare di diligenza dovuta è stata di una misura tale da dover essere giudicata criminale, avendo comportato un rischio di morte per il paziente”.

In quest’ultima decisione, a differenza delle precedenti, è stata fissata una soglia di rischio più elevata: un rischio per la vita invece che per la salute; inoltre, la graduazione della negligenza non avviene in riferimento allo stato psichico dell’agente, caratterizzato in negativo dall’assenza di *advertence* (consapevolezza), e dunque meno suscettibile di essere graduato, ma avviene in relazione alla misura della divergenza tra la condotta tenuta e quella doverosa³¹⁹.

Nonostante i menzionati criteri nel diritto inglese si riscontrano delle sovrapposizioni tra le nozioni di *recklessness*, *gross negligence*, e *ordinary negligence* ma nonostante ciò, non sarebbe incompatibile con ognuna delle tre nozioni, una responsabilità fondata sull’inconsapevolezza del rischio, ossia basata su situazioni di *inadvertent risk*.

Le incertezze riguardano soprattutto il più grave tra questi criteri di imputazione volontaria, ossia la *recklessness*³²⁰. Secondo una concezione prevalente, ci si riferisce all’imprudente assunzione di un rischio serio e riconoscibile, ma senza presupporre l’effettiva consapevolezza da parte del soggetto, né la sua concreta capacità di percezione.

Controversa come nel diritto inglese è la nozione di colpa penale nel diritto statunitense³²¹; tuttavia, qui si può riscontrare una maggiore chiarezza, relativamente alle varie forme della colpevolezza, data dalla presenza di codici

³¹⁹ 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.

³²⁰ La contrapposizione più rilevante è quella tra una *recklessness* soggettiva e oggettiva: ossia da un lato la più tradizionale nozione soggettiva basata sulla consapevolezza effettiva del rischio; dall’altro lato, la nozione oggettiva, basata su un rischio *inadvertent*, in questo senso CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, 2009.

³²¹ CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, 2009; DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Giappichelli, Torino, 2009.

penali dei singoli Stati, impostati sullo stampo del *Model penal Code*³²², che contengono notevoli definizioni dei differenti tipi di mental state.

Nel *Model penal Code* la *negligence* è collocata tra i requisiti minimi di colpevolezza, dopo le varie forme di condotte dolose o quelle caratterizzate da *recklessness*. La *negligence* costituisce una forma di *culpability* che si distingue dalle altre essendo la sola a non implicare uno stato di consapevolezza del rischio. La presenza di definizioni nei codici dei singoli Stati, ispirate a quelle del codice modello, come anticipato, attenuano le incertezze concettuali presenti invece nel diritto inglese tra la *negligence* e la *recklessness*.

Dalle definizioni emerge che la *negligence* descrive una forma di colpa incosciente grave, cioè uno stato psicologico di inconsapevolezza del rischio: un soggetto agisce con colpa quando crea inavvertitamente un rischio di cui avrebbe dovuto essere consapevole. Le ipotesi di consapevole creazione del rischio sono proprie invece della *recklessness*. Nonostante le controversie dottrinali nel diritto statunitense la nozione di *criminal negligence* pare riconducibile ad una concezione che ingloba la colpa incosciente e che fa ricorso a parametri di tipo prevalentemente oggettivo e normativo. Si possono rassegnare le seguenti conclusioni: la colpa grave e la colpa cosciente che rientrano nel concetto di *recklessness* si rivelano forme di imputazione penale relativamente frequenti anche nel diritto a formazione giurisprudenziale proprio della tradizione di questi paesi, la *negligence* è comunque un criterio di imputazione presente in un certo numero di reati contenuti nel diritto scritto degli ordinamenti che si basano tradizionalmente sulla *common law*; se essa è marginale nei Paesi di *common law* non significa che lo sia anche la colpa, come presupposto della responsabilità penale per fatti involontari, ma riguarda solo le forme di colpa lieve e di colpa incosciente.

Un esempio di codificazione penale che ignora a differenza dei precedenti sistemi giuridici esaminati una definizione di colpa è quella tedesca³²³. Questa mancanza è dovuta ad una scelta intenzionale: compito del legislatore era infatti secondo tale concezione l'individuare la regolamentazione degli effetti giuridici per determinati fatti, ma non determinare legislativamente concetti fondamentali o interpretazioni di istituti; tali questioni concettuali erano lasciate alla dottrina e alla giurisprudenza.

Posto che nel codice tedesco non vi è una definizione espressa di colpa, deve inoltre evidenziarsi la proposta in sede di riforma dello stesso codice di sanzionare alcune ipotesi di colpa grave, quelle cioè di *Leichtfertigkeit* (una forma grave di sconsideratezza), sia cosciente che incosciente, con la stessa pena prevista per il dolo. Nonostante l'introduzione di ipotesi di colpa grave si deve far presente che nell'ordinamento tedesco permangono forti contraddizioni tra la

³²² Adottato a Washington, il 24.05.1962.

³²³ CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, 2009.

misura della colpevolezza e la pena. Infine, per quanto riguarda l'ordinamento tedesco deve segnalarsi la presenza di posizioni autorevoli, seppur minoritarie, tendenti a privilegiare un concetto di colpa maggiormente soggettivo o comunque più psicologico³²⁴. Anche nella codificazione spagnola così come in quella tedesca non compare una definizione espressa di colpa³²⁵. L'*imprudencia grave* o secondo la denominazione più tradizionale, l'*imprudencia temeraria*, è la sola a poter costituire, accanto al dolo, l'elemento soggettivo dei *delitos*; al contrario l'*imprudencia leve*, è limitata alle *faltas*, cioè ai reati meno gravi, e inoltre, soltanto a quelle contro la persona.

La rilevanza penale della colpa lieve è nel sistema spagnolo del tutto eccezionale e residuale: le uniche fattispecie punibili anche a titolo di colpa lieve sono i reati di omicidio e di lesioni personali. Tenendo conto di queste ipotesi residuali, può osservarsi come al grado della colpa si attribuisca il ruolo differenziale di determinare il rango del reato, e, quindi, il sistema sanzionatorio.

Nel codice spagnolo infatti le pene sono classificate in gravi, meno gravi e lievi. Le *faltas* che abbiamo citato sono i reati meno gravi, analoghi alle nostre contravvenzioni, puniti con le pene più lievi, consistenti o in sanzioni privative di diritti diversi dalla libertà personale o nella sanzione pecuniaria della multa. Per l'integrazione del delitto di omicidio colposo è richiesta la *imprudencia grave*, invece, l'evento morte o lesioni, dovuto a *imprudencia leve*, è sanzionato solo a titolo di *falta* con la pena pecuniaria della multa. Configura una *falta* anche il provocare per colpa grave delle lesioni personali di minore gravità.

Un'ulteriore particolarità del sistema spagnolo è rappresentata dalla previsione di una speciale tipologia di colpa, l'*imprudencia profesional*. E' un sottotipo di *imprudencia grave* dalla quale deriva una sanzione accessoria interdittiva: ad esempio, per i delitti colposi di omicidio e di lesioni commessi con colpa grave professionale è prevista la pena accessoria della inabilitazione speciale per un determinato periodo all'esercizio della professione, dell'ufficio o della carica.

6. Riflessioni conclusive.

Sulla base di queste considerazioni si può notare come la Legge Balduzzi imponga una valutazione sul grado della colpa basata su un giudizio di carattere soggettivo o individualizzante che, come abbiamo visto, è da tempo sconosciuto alla prevalente giurisprudenza. Abbiamo un ritorno ad una "colpevolezza colposa", da ottenersi attraverso il ricorso ad un grado di colpa significativo³²⁶.

³²⁴ Tra le versioni meno risalenti, emergono quelle dei giuristi Jakobs e Stratenwerth.

³²⁵ CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, 2009; MARIA ROSARIA DE PASQUALE, *Maltrattamenti e morte della vittima*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, 2012; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in www.penalecontemporaneo.it, 2014.

³²⁶ DI GIOVINE, *In difesa del c.d. 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.

La colpa grave quindi può fungere da “grimaldello” per fare penetrare nel giudizio di colpa quegli aspetti di carattere soggettivo sistematicamente trascurati in giurisprudenza o meglio per “tentare di neutralizzare il momento di spersonalizzazione che l’addebito di colpa reca con sé per sua natura”³²⁷. La Legge Balduzzi seppur poco tecnica e con incongruenze e difetti di non poco rilievo (il Tribunale di Milano ha infatti sollevato la questione di legittimità costituzionale dell’ art. 3 della stessa legge), ha posto un limite alla responsabilità penale per colpa del personale sanitario; la sanzione penale, come già sostenuto da autorevole dottrina nel passato, dovrebbe rappresentare in sintesi una *extrema ratio* alla quale ricorrere, a differenza di quello che accade nel nostro Paese dove si assiste ad una penalizzazione in tutte le professioni, compresa quella sanitaria. Il principio di sussidiarietà nell’ applicazione della legge penale come *extrema ratio* dovrebbe essere invece il criterio guida a cui dover ricorrere nella valutazione della colpa professionale in tutti i settori (architetto, ingegnere etc...); questo porterebbe ad un superamento della questione sollevata di legittimità costituzionale dell’ art. 3 della legge Balduzzi che comunque nella sua genericità ha il pregio di puntare come criterio essenziale al bene del paziente, cercando di evitare un ricorso patologico da parte del sanitario a comportamenti consapevoli o meno, non specificatamente finalizzati alla tutela della salute³²⁸.

³²⁷ BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in *dir. pen. contemporaneo*, 2012; CASTRONUOVO, *La Colpa penale*, Giuffrè, 2009; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2014.

³²⁸ FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990; MARTINI, GENOVESE, *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, Rimini, 2013.

Bibliografia

- BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. medicina legale*, 2011, 1108 ss.
- BENATTI, *La circolazione dei danni punitivi: due modelli a confronto*, in *Corriere giur.*, 2012, 263 ss.
- BILANCETTI M. e F., *Responsabilità medica, cosa è cambiato con la Legge Balduzzi*, in *Guida Dir.*, 6 settembre 2013.
- BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*. Testo della relazione al convegno "Reato colposo e modelli di responsabilità", organizzato in Ravenna dall'Associazione Franco Bricola, in *Dir. pen. contemporaneo*, 5 novembre 2012, 1 ss.
- BREDA, *La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 751 ss.
- BRUSCO, *Linee Guida, Protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal Decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013, n. 4, 51 ss.
- CAJAZZO, MARZANO, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, in *Corriere giuridico*, 2013, 4, 494 ss.
- CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 10 dicembre 2014.
- CANESTRARI, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale, 2010, Pisa, 143.
- CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Indice pen.*, 2012, 21 ss.
- CANESTRARI, *La colpa*, in *Trattato di diritto penale* a cura di CADOPPI, CANESTRARI, MANNA, PAPA, Torino, 2013.
- CANESTRARI, CORNACCHIA, DESIMONE, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2007.
- CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico? Linee Guida e Check List nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 16 luglio 2012.
- CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 4, 2013, 378 ss.
- CASTRONUOVO, *La "colpa penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2013, 1723 ss.
- CASTRONUOVO, RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di BELVEDERE, RIONDATO, Milano, 2011.
- CENTRO STUDI FEDERICO STELLA, *Il problema della medicina difensiva*, Pisa, 2010.
- CENTOZE, *La normalità dei disastri tecnologici – Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, 2004, 35 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).
- CORNACCHIA, *Responsabilità penale da attività sanitaria in equipe*, in *Riv. it. di Medicina legale*, 2013, 1220 ss.
- COSMACINI, *La medicina non è una scienza. Breve storia delle scienze di base*, Milano, 2008, 92.

CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*. Osservazioni su Cass. Pen., sez. IV, 29/01/2013 n. 16237, in www.penalecontemporaneo.it, 10 giugno 2013.

DE MATTEIS, Relazione presentata al Convegno *La responsabilità medica alla luce del Decreto Balduzzi*, Genova, 12 giugno 2013.

DE PASQUALE, *Maltrattamenti e della vittima*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, 2012.

DI GIOVINE, *In difesa del c.d. 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.

DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009.

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.

DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012.

DONINI, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, 1996.

DONINI, ORLANDI, *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013.

FIANDACA, MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, 6^a ed., Bologna, 2009.

FIORI, *La Medicina Difensiva*, in *Riv. it. medicina legale*, 1996, 899.

FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle "linee-guida Balduzzi"*, Milano, 2013, 7 ss.

FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990.

GARIBOTTI, *Un nuovo fronte di battaglia per gli studiosi della responsabilità civile: l'interpretazione della legge Balduzzi*, in *Riv. it. medicina legale*, 2014, 2, 745 ss.

GATTA, *Abolito criminis e successione di norme "integratrici": teoria e prassi*, Milano, 2008.

GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolito criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 4 febbraio 2013.

GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, in *Dir. penale contemporaneo*, 09 dicembre 2013.

GIUNTA, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale, 2010, Pisa, 155 ss.

GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il <<decreto Balduzzi>>*, in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 822 ss.

GRAZZINI, *Responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel c.d. <<Decreto Balduzzi>>*, in *Corriere giur.*, 2013, 4, 1235 ss.

GUERINONI, *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in *Corriere giur.*, 2013, 1, 5 ss.

HAZAN, *Osservatorio di diritto e pratica della assicurazione*, in *Danno e resp.*, 1, 2013, 66 ss.

IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale: in particolare, la responsabilità per danni cagionati in occasione del parto e il c.d. "danno da nascita indesiderata". La c.d. Riforma Balduzzi*, relazione al Conv. 14-12-2012 organizzato dalla Camera civile di Lamezia Terme, in www.ilcaso.it.

MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2013, 1-2, 91 ss.

MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale di diritto penale, Parte generale*, Milano, 2006.

MARTINI, GENOVESE, *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, Rimini, 2013.

MASIERI, *Sui riflessi civilistici dell'art. 3 d.l. Balduzzi in tema di colpa medica*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2014. Nota a Trib. Rovereto 29-12-2013, 1 ss

MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e Diritto Penale*, a cura di CANESTRARI, GIUNTA, GUERRINI, PADOVANI, Pisa, 2009, 274.

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, 2, 781 ss.

PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. e processo*, 2009, n. 9, 1061 ss.

PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. Pen.*, 2010, 1230.

PALIERO, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale, 2010, Pisa, 142.

PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica; rilievi all'art. 3 legge 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902 ss.

PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, nota a Cass. pen., Sez. IV, 23-11-2010, n. 8254, imp. Grassini (dep. 2-3-2011), in www.penalecontemporaneo.it, 27 aprile 2011.

PIRAS, *In culpa sine culpa*, in www.penalecontemporaneo.it, 26 novembre 2012.

PIRAS, CARBONI, *Linee Guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e Diritto Penale*, a cura di CANESTRARI, GIUNTA, GUERRINI, PADOVANI, Pisa, 2009, 284 ss.

POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. penale contemporaneo*, 2013, 86 ss.

PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013, n. 4, 73 ss.

QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in www.juscivile.it, 2013, 12, 895 ss.

RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la L. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, n. 6, 691 ss.

RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. Pen. e proc.*, 2013, 191 ss.

RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa non lieve del medico: è vera imperizia?*, in *Dir. pen. e processo*, 2014, n. 4, 421 ss.

ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. contemporaneo*, 2013, n. 4, 99 ss.

ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o effetto placebo?* in *Dir. Penale e processo*, 2013, 216 ss.

ROMANO, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, a cura di FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale, 2010, Pisa, 123.

- SCOVAZZI, *La responsabilità medica dopo la conversione del d.l. sanità: una novella esplosiva?*, in *Pluris*, 2013, 1-2.
- SIRENA, *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, Relazione tenuta al convegno di Ischia del 13-14 aprile 2013 organizzato da Altalex Formazione.
- STAMPANONI BASSI, *In tema di accertamento della responsabilità medica: sulla rilevanza delle linee guida*, in *www.archiviopenale.it*, 2013, n. 2.
- TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. medicina legale*, 1999, 194.
- VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2013, 251 ss.
- VALLINI "L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità", in *Riv. it. medicina legale*, 2013, 737 ss.
- ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del "Decreto Balduzzi": un viaggio tra nuovi e vecchi scenari*, in *Danno e resp.*, 2014, 1, 74 ss.