



DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO

DIRITTO PENALE  
CONTEMPORANEO

---

Fascicolo  
**7-8/2019**

**DIRETTORE RESPONSABILE** Gian Luigi Gatta  
**VICE DIRETTORI** Guglielmo Leo, Luca Luparia

ISSN 2039-1676

**COMITATO DI DIREZIONE** Alexander Bell, Antonio Gullo, Luca Masera, Melissa Miedico, Alfio Valsecchi

**REDAZIONE** Anna Liscidini (coordinatore), Francesco Lazzeri (segretario), Alberto Aimi, Enrico Andolfatto, Enrico Basile, Carlo Bray, Alessandra Galluccio, Stefano Finocchiaro, Erisa Pirgu, Serena Santini, Tommaso Trincherà, Maria Chiara Ubiali, Stefano Zirulia

**COMITATO SCIENTIFICO** Emilio Dolcini, Novella Galantini, Alberto Alessandri, Jaume Alonso-Cuevillas, Giuseppe Amarelli, Ennio Amodio, Francesco Angioni, Roberto Bartoli, Fabio Basile, Hervé Belluta, Alessandro Bernardi, David Brunelli, Silvia Buzzelli, Alberto Cadoppi, Michele Caianiello, Lucio Camaldo, Stefano Canestrari, Francesco Caprioli, David Carpio, Elena Maria Catalano, Mauro Catenacci, Massimo Ceresa Gastaldo, Mario Chiavario, Luis Chiesa, Cristiano Cupelli, Angela Della Bella, Gian Paolo Demuro, Ombretta Di Giovine, Massimo Donini, Giovanni Fiandaca, Roberto Flor, Luigi Foffani, Gabriele Fornasari, Loredana Garlati, Mitja Gialuz, Glauco Giostra, Giovanni Grasso, Giulio Illuminati, Roberto E. Kistoris, Sergio Lorusso, Stefano Manacorda, Vittorio Manes, Luca Marafioti, Enrico Marzaduri, Jean Pierre Matus, Anna Maria Maugeri, Oliviero Mazza, Alessandro Melchionda, Chantal Meloni, Vincenzo Militello, Santiago Mir Puig, Vincenzo Mongillo, Adan Nieto Martin, Francesco Mucciarelli, Renzo Orlandi, Íñigo Ortiz de Urbina, Francesco Palazzo, Claudia Pecorella, Marco Pelissero, Vicente Pérez-Daudí, Daniela Piana, Lorenzo Picotti, Paolo Pisa, Daniele Piva, Oreste Pollicino, Domenico Pulitanò, Joan Josep Queralt, Tommaso Rafaraci, Paolo Renon, Mario Romano, Gioacchino Romeo, Carlo Ruga Riva, Markus Rübenstahl, Francesca Ruggieri, Marco Scoletta, Sergio Seminara, Rosaria Sicurella, Placido Siracusano, Carlo Sotis, Giulio Ubertis, Antonio Vallini, Paolo Veneziani, Francesco Viganò, Costantino Visconti, Matteo Vizzardi, Francesco Zacchè

**Diritto Penale Contemporaneo** è un periodico on line, ad accesso libero e senza fine di profitto, nato da un'iniziativa comune di Luca Santa Maria, che ha ideato e finanziato l'iniziativa, e di Francesco Viganò, che ne è stato sin dalle origini il direttore nell'ambito di una partnership che ha coinvolto i docenti, ricercatori e giovani cultori della Sezione di Scienze penalistiche del Dipartimento "C. Beccaria" dell'Università degli Studi di Milano. Attualmente la rivista è edita dall'Associazione "Diritto penale contemporaneo", il cui presidente è l'Avv. Santa Maria e il cui direttore scientifico è il Prof. Gian Luigi Gatta. La direzione, la redazione e il comitato scientifico della rivista coinvolgono oggi docenti e ricercatori di numerose altre università italiane e straniere, nonché autorevoli magistrati ed esponenti del foro.

Tutte le collaborazioni organizzative ed editoriali sono a titolo gratuito e agli autori non sono imposti costi di elaborazione e pubblicazione.

Le opere pubblicate su "Diritto penale contemporaneo" sono attribuite dagli autori con licenza *Creative Commons* "Attribuzione – Non commerciale 3.0" Italia (CC BY-NC 3.0 IT). Sono fatte salve, per gli aspetti non espressamente regolati da tale licenza, le garanzie previste dalla disciplina in tema di protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (l. n. 633/1941).

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

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

#### **Peer review.**

Salvo che sia diversamente indicato, tutti i contributi pubblicati nella sezione *papers* di questo fascicolo hanno superato una procedura di *peer review*, attuata secondo principi di trasparenza, autonomia e indiscusso prestigio scientifico dei revisori, individuati secondo criteri di competenza tematica e di rotazione all'interno dei membri del Comitato scientifico. Ciascun lavoro soggetto alla procedura viene esaminato in forma anonima da un revisore, il quale esprime il suo parere in forma parimenti anonima sulla conformità del lavoro agli standard qualitativi delle migliori riviste di settore. La pubblicazione del lavoro presuppone il parere favorevole del revisore. Di tutte le operazioni compiute nella procedura di *peer review* è conservata idonea documentazione presso la redazione.

#### **Modalità di citazione.**

Per la citazione dei contributi presenti nei fascicoli di *Diritto penale contemporaneo*, si consiglia di utilizzare la forma di seguito esemplificata: N. COGNOME, *Titolo del contributo*, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 1/2017, p. 5 ss.



7-8/2019

## LE LINEE GUIDA IN FUNZIONE “ESPANSIVA” DEL DIRITTO PENALE: QUANDO L’UNGLÜCK SI TRASFORMA IN UNRECHT (\*)

di Laura Anna Terrizzi

**Abstract.** *Nel rapido susseguirsi di interventi legislativi che hanno segnato le tappe della storia “infinita” della colpa medica, quello rivestito dalle linee guida è stato ruolo tutt’altro che secondario. Nate in contesti diversi da quello sanitario, vi trovano cittadinanza in un momento successivo nel convincimento che favorire, attraverso la codificazione di norme generali ed astratte, la standardizzazione del sapere medico specialistico fosse operazione funzionale al miglioramento della qualità delle cure. Il presente contributo, espone le ragioni che hanno motivato il sempre più frequente ricorso a tali peculiari strumenti di oggettivizzazione delle leges artis ed evidenziate le problematiche che si accompagnano al loro utilizzo tanto in sede sanitaria che legale, si propone di indagarne le diverse modalità di utilizzo sotto la vigenza delle riforme legislative avvicinandosi in un brevissimo arco di tempo. A tale scopo, la disamina su vantaggi e svantaggi del ricorso a parametri di formalizzazione delle regole cautelari non può che snodarsi attraverso le più significative pronunce di legittimità, che, disegnando una ideale linea del tempo, mettono in luce come il ricorso a tali strumenti tanto nella realtà medica, quanto in quella legale, non abbia sempre condotto agli esiti sperati.*

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive: le linee guida e la procedimentalizzazione delle regole cautelari specialistiche. – 2. L’esperienza italiana sulle linee guida nella giurisprudenza pre-Balduzzi: *double edged swords* da applicare con “attenzione e cautela”. – 3. Il *novum* legislativo del 2012 e i correttivi della giurisprudenza di legittimità. – 4. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nella legge Gelli-Bianco: verso un ruolo più formale e più pregnante? – 5. Conclusioni.

---

(\*) Il rilievo è del giurista francese A. GARAPON, in *I custodi dei diritti. Giustizia e democrazia*, trad. it. di Cremagnani, Milano, 1997, secondo il quale è “come se l’evoluzione della società democratica le facesse recuperare l’idea per cui nessuna morte è naturale e che, se non è possibile attribuirle ad una volontà positiva, la si può sempre imputare ad una negligenza”.

## 1. Considerazioni introduttive: le linee guida e la procedimentalizzazione delle regole cautelari specialistiche.

Accanto alla circolazione stradale, all'organizzazione del lavoro e alla sicurezza del prodotto, è stato il settore medico-chirurgico a fornire terreno fertile per la proliferazione di produzioni normative secondarie finalizzate a favorire la formalizzazione della regola cautelare.

L'adozione di un approccio teso a valorizzare il canone della normatività nella ricostruzione del precetto colposo è circostanza resasi necessaria – specialmente nel diritto penale della medicina – a fronte dell'elevato coefficiente di aleatorietà legato ai parametri di riferimento generalmente adoperati ai fini valutativi.

La struttura intrinsecamente aperta dell'illecito colposo<sup>1</sup> ne ha imposto, infatti, un'attenta opera di ricostruzione per il tramite delle qualifiche “socio-tecniche” della negligenza, imprudenza ed imperizia la cui attendibilità, tuttavia, risulta inevitabilmente inficiata dalla possibilità di determinarne il contenuto alla luce di valutazioni del tutto discrezionali e, addirittura, frutto di conoscenze maturate in un momento successivo rispetto alla stessa condotta.

È stata l'esigenza di scongiurare una tale evenienza, dunque, ad aver reso imprescindibile il ricorso a strumenti di standardizzazione della regola cautelare, idonei ad evitare le conseguenze negative di una ricostruzione c.d. *hindsight* (ossia “col senno di poi”), ineluttabilmente viziata da fattori “moralì” di distorsione, frutto della valutazione *a posteriori* dell'evento e la cui correzione, ai fini del giudizio, risulta ardua anche da parte del soggetto edotto che disponga, in sede di valutazione, di una serie di dati sconosciuti all'accusato al momento dell'evento<sup>2</sup>.

Nel processo di positivizzazione e procedimentalizzazione della regola cautelare, quindi, l'esigenza di prevenire ricostruzioni viziate dallo “specchio deformante dell'evento” ha funto da considerevole incentivo al mutamento del regime della colpa – da generica a specifica, in quanto ricollegata alla violazione di una norma giuridica scritta – e alla creazione di innovativi modelli di auto-disciplina, basati sulla privatizzazione del *risk management*<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> In generale, sul tema, v. D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009; ID., *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 1616 ss.; G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990; M. GALLO, *Colpa penale*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, 637; F. GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 90; ID., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa. La fattispecie*, I, Padova, 1993; ID., *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2009, 165 ss.; G. MARINUCCI, *Il reato come azione. Critica di un dogma*, Milano, 1971; ID., *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965; T. PADOVANI, *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969, 819; C. PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza del tipo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, 1684; ID., voce *Colpa (dir. pen.)*, in *Enc. Dir.*, *Annali*, X, 2017, 222 ss., 226 ss.; D. PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 647 e ss.; R. RIZ, *Colpa penale per imperizia: nuovi orientamenti*, in *Ind. pen.*, 1985, 267; M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, vol. I Giuffrè, Milano, 2004, Art. 43, 69 ss., 101 ss.

<sup>2</sup> Così HASKEL, *A Proposal for Addressing the Effects of Hindsight and Positive Outcome Biases in Medical Malpractice Cases*, 42 *Tort Trial & Ins. Prac. L.J.*, 905 (2006-2007)

<sup>3</sup> Nella dottrina penalistica italiana si evidenzia la tendenza naturale, «in caso di rischi e soprattutto in caso di sviluppi dannosi drammatici, a giudicare in modo dipendente dai risultati e ad applicare delle correzioni

Con specifico riferimento al settore sanitario, la formalizzazione delle regole cautelari è stata oggetto di una tendenziale auto-regolamentazione da parte della classe medica che, a tal fine, si è servita anzitutto dello strumento delle linee-guida<sup>4</sup> e, secondariamente, anche di protocolli, *standards* e percorsi.

Le linee guida, in particolare, rappresentano lo strumento in cui sono state riposte le maggiori aspettative nel senso di un efficace raccordo tra l'area della ricerca e quella della pratica clinica, in quanto atte alla promozione di comportamenti assistenziali guidati da principi di appropriatezza, efficacia ed efficienza<sup>5</sup>.

A ben vedere, la tendenza a ricorrere a parametri maggiormente oggettivizzati, in funzione di regolazione delle attività rischiose, si diffonde a partire dagli anni '70 del secolo scorso per effetto dell'adozione del modello delle *Clinical practice guidelines* supportato, a sua volta, dell'avvento della c.d. EBM (*Evidence Based Medicine*)<sup>6</sup>, ossia la medicina basata sulle prove di efficacia<sup>7</sup>.

retrospective»: v. D. PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. e proc.*, 2008, 648.

Con particolare riferimento a modelli e fonti di disciplina della sicurezza dei consumatori si veda, invece, D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in Belvedere – Riondato (a cura di), *Le responsabilità in medicina. Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, 2011, 977 ss.

<sup>4</sup> In argomento A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitaria. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012, 177 ss.; V. anche R. BLAIOTTA, [La responsabilità medica. Nuove prospettive per la colpa](#), in questa *Rivista*, 23 marzo 2012; G.A. DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv.it.med.leg.*, 2012, p. 969; O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv.it.med.leg.*, 2013, p. 78 e ss.; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa nella giurisprudenza della Cassazione*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*; Pisa, 2009, p. 247 ss.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir.pen.proc.*, 1996, 891; M. BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova, 2010, 744; E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: problem e valenze medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, p. 223. Da ultimo, v. ampiamente A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa 2014.

<sup>5</sup> Sulla funzione delle linee guida quali strumenti atti a «ridurre il gap tra conoscenza scientifica e pratica clinica, conseguire miglioramenti della pratica clinica, o semplicemente ricondurre le variazioni di trattamento riscontrate nella prassi, entro un binario unico, ampiamente accettato» v. A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012, p. 167.

<sup>6</sup> Nel 1992 un articolo pubblicato sul "*Journal of American Medical Association*" (JAMA) utilizza per la prima volta il termine EBM, affermando l'importanza di basare tutte le attività assistenziali erogate su solide prove quantitative, derivate da ricerche epidemiologico-cliniche di qualità ridimensionando, così, la validità dell'approccio intuitivo, il c.d. "istinto clinico" del medico, frutto dell'esperienza maturata durante la propria attività professionale e della raccolta e valutazione non sistematica delle informazioni scientifiche. La consapevolezza dei limiti delle fonti tradizionali di formazione ed aggiornamento e la necessità di poter disporre di informazioni valide e rapidamente disponibili riguardo prevenzione, diagnosi, terapia e prognosi, hanno determinato l'urgenza di integrare le risorse formative ed informative usuali con strumenti nuovi, efficaci, agevolmente aggiornabili e fruibili dagli stessi operatori sanitari, allo scopo di garantire un rapido e naturale trasferimento delle indicazioni fornite dalla ricerca scientifica nella pratica clinica quotidiana. Tra gli strumenti che rappresentano il prodotto finale del processo di raccolta ed analisi della letteratura scientifica, oltre ai c.d. rapporti di *technology assessment*, anche le linee guida "*evidence based*" e i percorsi assistenziali.

<sup>7</sup> Per un'esaustiva ricognizione sulle ascendenze nordamericane delle linee guida, v. A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino, 2009; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale, tomo II, I delitti colposi*, diretto da G. Marinucci – E. Dolcini, Padova, 2003, 175 ss.

Tra gli anni '70 e '80 uno studio condotto negli Stati Uniti da ricercatori nel campo dei servizi sanitari evidenziò, infatti, notevoli variazioni nei processi curativi tra differenti aree geografiche del paese, riconnettendole ad una prassi incline ora all'*overuse*, ora all'*underuse* di specifiche procedure mediche ed originata, a sua volta, dallo stato di incertezza dei sanitari circa l'indicazione più appropriata in rapporto alla specifica patologia oggetto di trattamento<sup>8</sup>.

Sono stati, allora, il continuo bisogno avvertito dalla classe medica di reperire valide informazioni circa le opzioni diagnostico-terapeutiche e preventive a propria disposizione e, al contempo, l'insofferenza per l'inadeguatezza e l'inefficacia delle tradizionali fonti di informazione a propria disposizione, a fare apparire come impellente la necessità di adottare un paradigma metodologico, cui «ogni pratica clinica doveva attenersi per essere considerata scientificamente attendibile»<sup>9</sup>.

Partendo dunque dall'assunto secondo cui il presupposto necessario alla soddisfazione del bisogno di adeguatezza dei trattamenti risiederebbe nell'adozione di misure che tengano conto dei principi della medicina basata sulle evidenze, anche economisti sanitari del calibro di Enthoven iniziarono ad invocare il ricorso all'analisi costi-benefici per sradicare le pratiche mediche ritenute insufficienti dal punto di vista sociale<sup>10</sup>.

Il vasto campo di conoscenze originatosi in conseguenza dell'adozione di siffatto approccio metodologico – fondato su un criterio di valutazione degli interventi clinici in base ai risultati ottenuti – ha reso, quindi, concretamente possibile l'elaborazione delle *guidelines*.

Con il termine “linee guida” si fa, dunque, riferimento ad un «percorso diagnostico terapeutico ideale, suggerito dalla migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio internazionale»<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> V. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, 149 *Univ. Pennsylvania L. Rev.*, 2001, p. 649.

<sup>9</sup> COSÌ, D.M. EDDY – R. FESTA – L.J. COHEN, *Probabilità ed evidenza in medicina*, in Federspill – Giaretta – Moriggi (a cura di), *Filosofia della medicina*, Milano, 2008, p. 368.

<sup>10</sup> A. ENTHOVEN, *Cutting Cost without Cutting the Quality of Care*, in *New England Journal of Medicine* 298 (22), p. 1229/1237. Sul punto cfr. J.R. MATTEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, 24 *J. Health Politics, Policy & L.*, 275, 1999, p. 278: «Enthoven considerò questi risultati empirici come la dimostrazione che i benefici marginali di molti interventi medici sono spesso minimi o inesistenti e [...] affermò che i medici avrebbero dovuto abbandonare la loro concezione del giudizio clinico come competenza personale nel quadro della loro disciplina, a favore di una impersonale e standardizzata obiettività delle tecniche quantitative. Un simile approccio [...] dovrebbe essere formale – cioè messo per iscritto in termini precisi, con la chiara esposizione dei passaggi logici-argomentativi. Gli aspetti quantitativi devono essere trattati con modalità quantitative (piuttosto che con aggettivi). L'analisi dovrebbe essere empirica, con definizioni standard e criteri di misurazione, dati in gran parte documentati, ed i metodi statistici migliori. L'analisi decisionale dovrebbe essere aperta ed esplicita [...] E un'analisi aperta ed esplicita può essere discussa e corretta molto più facilmente di un'intuitiva analisi esplicita».

<sup>11</sup> P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in S. Canestrari – F. Giunta – T. Padovani (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 285. Si veda anche A. FARNETTI, *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007, p. 124; F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, p. 195.

Si tratta di raccomandazioni di comportamento clinico, frutto di un processo sistematico, con funzione di supporto – tanto per il medico, quanto per il paziente – nell’individuazione delle modalità di assistenza più opportune in specifiche circostanze cliniche, redatte da organismi competenti alle cui statuizioni è riconosciuto un elevato coefficiente di affidabilità.

Non si tratta, quindi, di «ordini calati dall’alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tenere conto di tutte le istanze talora confliggenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi»<sup>12</sup>.

Se lo scopo precipuo della positivizzazione delle *leges artis* è quello di favorire l’esercizio della buona professione – mediante l’elevazione del parametro di diligenza cui il sanitario è tenuto a conformare la propria prestazione – è agevole ravvisare nelle linee guida uno strumento foriero di un cambiamento culturale significativo ed inequivocabile, che ha il merito di aver determinato «un passaggio dalla cieca fiducia nel giudizio professionale ad un supporto e ad una responsabilità più strutturati per tale giudizio»<sup>13</sup>.

La diffusione delle linee guida ed il riferimento, sempre più frequente, alle pratiche virtuose scientificamente corroborate rappresenta, peraltro, la necessaria risposta al progressivo incremento di pratiche mediche altamente tecnicizzate e realizzate con l’ausilio di sofisticati strumenti diagnostico-terapeutici, che ha palesato la necessità di ancorare l’accertamento della colpa a parametri scritti, utilizzati quale piattaforma del giudizio di responsabilità<sup>14</sup>.

Siffatta implementazione dei processi regolativi delle attività rischiose – finalizzata all’individuazione del rischio in funzione dell’adozione delle misure necessarie a fronteggiarlo adeguatamente – è stata, allora, salutata con favore da quanti hanno ravvisato in tale processo analitico di *decision making* un importante mezzo di comunicazione-diffusione delle buone pratiche che, particolarmente in ambito sanitario, costituiscono «strumento fondamentale per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi, le conoscenze e le modalità di intervento più appropriate e condivise ai fini della soluzione di un determinato problema»<sup>15</sup>.

È, infatti, innegabile che il ricorso a strumenti che consentono di oggettivizzare la colpa per il tramite di parametri obiettivi ed empiricamente verificabili, spersonalizzando al massimo l’attività di ricognizione demandata al giudice, possa essere fonte di vantaggi in termini di certezza del diritto.

Preso atto dell’inidoneità dei tradizionali strumenti di individuazione delle regole cautelari non scritte<sup>16</sup>, la ricostruzione realizzata attraverso l’ausilio di *standards*

---

<sup>12</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell’esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, p. 891.

<sup>13</sup> M.J. FIELD – K.N. LOHR (Eds.) *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Institute of Medicine, Washington D.C., 1990, p. 38; ID., *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, Insitute of Medicine, Wahington D.C., 1992, p.2.

<sup>14</sup> Così, A. DI LANDRO, op. ult. cit., p. 12.

<sup>15</sup> E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problem medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1990, p. 189.

<sup>16</sup> Cfr. F. CARRARA, *Programma del corso di diritto criminale, parte generale*, 4° ed., Lucca, 1971, par. 83, p. 71; M.



7-8/2019

di giudizio estremamente oggettivi, consentirebbe non solo di ovviare alla possibile assolutizzazione dell'opinione tecnica espressa dal perito – certamente autorevole, ma pur sempre soggettiva – ma anche di dar vita ad una vera e propria “banca dati” di saperi cristallizzati su cui esiste, a livello internazionale, sostanziale accordo.

Siffatta circostanza, tuttavia, non è di per sé sufficiente a rendere privo di controindicazioni il ricorso alle *guidelines* la cui natura, intrinsecamente variabile ed eterogenea, di fatto mal si concilia con la pretesa di ricondurre le regole ivi contenute nella categoria delle norme cautelari penalmente rilevanti in materia di reato colposo.

Va precisato, infatti, che laddove il legislatore richiede, ai fini dell'accertamento della colpa penale, l'adozione di specifiche precauzioni finalizzate ad evitare l'evento, le regole comportamentali contenute nelle linee guida perseguono, invece, tutt'altra finalità, essendo predisposte «in funzione di un effetto tipicamente clinico, o terapeutico, e non già in funzione dell'evitabilità dell'evento (morte o lesioni)»<sup>17</sup>.

Da tale circostanza deriverebbe, dunque, la necessità di operare una selezione volta ad individuare le regole di pratica medica rilevanti sotto il profilo cautelare e concretamente utilizzabili in sede processuale poiché predisposte al precipuo fine di scongiurare l'evento morte o lesioni<sup>18</sup>.

Ulteriori vistose perplessità circa l'utilizzo di tali prescrizioni in funzione di riduzione della discrezionalità giudiziale sono, peraltro, strettamente connesse alla loro *ratio* costitutiva.

Genesi e contenuto sono, infatti, fattori di fondamentale importanza nella determinazione dei margini applicativi delle *guidelines*, laddove solo quelle che rappresentano il precipitato modale di acquisizioni di matrice scientifica e di finalità esclusivamente curativa, possono ritenersi *trustworthy* (meritevoli di fiducia) ed assurgere, dunque, a norme di rango cautelare<sup>19</sup>.

Tenuto conto, però, da un lato degli indici di variabilità connessi al momento genetico e legati alla diversa origine, affidabilità ed aggiornamento del *panel* redigente – chiamato a sintetizzare le tappe assistenziali necessarie sulla base delle evidenze scientifiche repertate – e dall'altro, della peculiare attitudine delle linee guida a contenere, oltre a prescrizioni di natura strettamente clinico-scientifica, anche considerazioni di natura statistico-epidemiologica, direttive di carattere gestionale-organizzativo, ipotesi ed opinioni scientifiche maturate dalla dottrina specialistica e, *last but not least*, anche indicazioni finalizzate al contenimento della spesa e all'ottimizzazione delle risorse disponibili nell'ambito del sistema sanitario, appaiono

---

GALLO, *Colpa penale (dir. vig.)*, in *Enc. Dir.*, vol. VII, 1960, p. 638 ss., G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza delle leggi*, Milano, 1965, p. 177 ss., G. MARINUCCI, *La Colpa. Studi*, Milano, 2013, p. 139 ss.; F. MANTOVANI, *Diritto penale, parte generale*, 7° ed., Padova, 2012, p. 339 ss.; G. MARINI, *Lineamenti del sistema penale*, 2° ed., Torino, 1996, p. 503.

<sup>17</sup> A. DI LANDRO, op. ult. cit., p. 167.

<sup>18</sup> *Ibidem*.

<sup>19</sup> Per questa differenza v., *ex plurimis*, D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, in A. Belvedere – S. Riondato (a cura di), *La responsabilità in medicina*, p. 973.

fondati e condivisibili i dubbi paventati dalla dottrina circa la possibilità di estrapolare da siffatti strumenti il parametro obiettivo del giudizio di colpa<sup>20</sup>.

La *cohabitation* tra finalità talmente eterogenee – scientifiche, medico-legali, economiche – e l’evenienza stessa che le linee guida si prestino a fungere da contenitore di precetti non finalizzati alla (sola) tutela della salute del paziente, sembrano circostanze inevitabilmente destinate ad incidere sul grado di attendibilità e, conseguentemente, sulla stessa preteritività delle raccomandazioni ivi contenute, frutto di bilanciamenti fondati su equilibri pericolosamente mutevoli.

È allora evidente che, in un tale assetto di cose, l’adesione sistematica ed acritica a programmi finalizzati alla formalizzazione delle regole cautelari non può considerarsi, *sic et simpliciter*, la soluzione universale in ottica preventiva dell’evento lesivo del bene giuridico di riferimento.

Ulteriori e non secondari profili di difficoltà, peraltro, possono individuarsi in ragione dell’intrinseca variabilità individuale che caratterizza le scienze mediche e che, al contrario, non connota le scienze esatte come la fisica e la chimica<sup>21</sup>.

Per propria natura, infatti, all’*ars medica* non risultano applicabili i presupposti della visione scientifica del mondo – intelleggibilità ed oggettività – con la conseguenza che si risolve in termini negativi qualsiasi tentativo di concepire la relativa disciplina come «univoca applicazione di un univoco sapere su di un univoco materiale, per un unico scopo»<sup>22</sup>.

In assenza di un inventario analitico che si presti, di volta in volta, a dare spiegazione delle specificità e complessità che caratterizzano – rendendolo unico – il singolo caso, il medico è chiamato a tramutare il proprio sapere in un atto che non costituisce mera applicazione di una legge generale essendo, invece, finalizzato alla predisposizione della cura richiesta dalle peculiari condizioni cliniche in cui versa non *un* paziente – genericamente inteso – ma *quel* paziente in carne ed ossa.

In altri termini, ciò che si richiede al medico è di agire con l’*Urteilkraft* (il giudizio) di kantiana memoria, ossia quel particolare tipo di conoscenza che non si acquisisce insieme al sapere generale, bensì collega quest’ultimo al «prendere visione di un che di unico e della totalità che lo contiene, rendendo solo così possibile l’applicazione dell’astratto al completo»<sup>23</sup>.

Il giudizio, dunque, assurge a presupposto fondamentale della decisione ed insieme all’esperienza, naturale e differenziata da individuo a individuo, garantisce l’appropriatezza del trattamento al caso concreto.

<sup>20</sup> Così, F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il “decreto Balduzzi”*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 820.

<sup>21</sup> Per una interessante disamina sul ruolo della variabilità individuale in biologia e in medicina, v. nella letteratura medica C. SCANDELLARI, *Falsificazione e verifica delle ipotesi diagnostiche in clinica*, in Federspill-Giarretta (a cura di), *Forme della razionalità medica*, Catanzaro, 2004, 34 ss.

<sup>22</sup> H. JONAS, *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzipis Verantwortung*, trad. it. di Becchi e Benussi, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Torino, 1997, 110 ss.; per un approccio epistemologico nella dottrina italiana, cfr. A. GRIECO – V. LINGIARDI, *Il guaritore ferito*, Introduzione a H.G. GADAMER, *Dove si nasconde la salute*, trad. it. Di Donati e Ponzio, Milano, 1994, XII.

<sup>23</sup> Così JONAS, *loc. ult. cit.*

Alla luce dell'analisi condotta sembrano evidenti i pregi e le criticità di strumenti che, nati allo scopo di scoraggiare la dilatazione dei confini della responsabilità penale per il tramite di parametri oggettivi e condivisi, si prestano, tuttavia, a pericolose distorsioni applicative conseguenti a ricostruzioni che attribuiscono eccessiva centralità alla regola cautelare standardizzata.

A fronte dei vantaggi indubbiamente connessi ad un accertamento della colpa affidato a tali parametri, infatti, non sono trascurabili una serie di controindicazioni che, in particolari casi, rendono fuorviante l'accertamento della colpa per il tramite delle *guidelines*.

Laddove siano le peculiarità del caso concreto a richiedere un riadattamento delle indicazioni contemplate dalle linee guida; laddove il contenuto delle stesse si traduca in raccomandazioni frutto di acquisizioni ancora controverse nella comunità scientifica, oppure scientificamente accertate ma già obsolete; laddove, ancora, le esigenze di bilanciamento tra *best care* e *cost efficient care* impongano il rispetto di *statements* compatibili con i criteri di efficienza ed efficace allocazione delle risorse, orientando lo spettro preventivo delle regole scritte a scopi ulteriori rispetto alla tutela della salute del paziente, risulta evidente come il rispetto delle prescrizioni prasseologiche si presti a facili distorsioni applicative, capaci di innescare altrettanto facili processi degenerativi<sup>24</sup>.

Afasia, aridità, meccanicità e pavidità diventano, allora, i quattro "sintomi" che caratterizzano una linea guida "malata"<sup>25</sup> e palesano, chiaramente, i rischi legati al ricorso routinario alla medicina "normativa" che, automatizzando l'iter curativo e insistendo sulla componente tecnica e scientifica del progresso sanitario, finisce per svilire, in maniera irrimediabile, le capacità curative della medicina, trasformandola in una scienza *de-umanizzata* ove il medico «non legge più la malattia negli occhi o nella voce del paziente, ma in un fascio di valori-standard»<sup>26</sup>.

---

<sup>24</sup> Sulla variabilità dei fattori che influenzano l'applicazione delle linee guida nella letteratura specialistica, v. J.E. PELLY, *Clinical practice guidelines before the law: sword or shield?*, 169, *Medical journal of Australia*, 1998, 332: «[...] ci possono essere molte ragioni per un medico per operare su di un soggetto un trattamento che si allontana dalle raccomandazioni delle linee guida. Il medico può essere a conoscenza di evidenze ulteriori rispetto a quelle considerate dalle linee guida, può valutare le evidenze stesse in maniera differente dagli sviluppatori delle linee guida, può avere in cura un paziente la cui situazione è differente da quella prevista dalle linee guida, o una persona che sceglie un trattamento non ricompreso nelle linee guida».

<sup>25</sup> M. BARNI, *Consulenza medico legale e responsabilità medica. Impegno etico-scientifico in divenire* (con presentazione di F. Stella), Milano, 2002, 40 ss.

<sup>26</sup> V. H.G. GADAMER, *Dove si nasconde la salute?*, trad. it. di Donati e Pozzo, Milano, 1994, 109 ss.: «da un lato si trovano l'osservazione e la deduzione attuale con l'aiuto dei procedimenti di misurazione, ossia di un tipo di conoscenza quasi calcolatoria, finalizzata a scoprire come si possa influenzare la malattia. Il lato opposto è rappresentato dalla cura, parola molto significativa e importante. [...] La "cura" supera ampiamente la corsa verso il progresso delle tecniche moderne. Non solo è necessaria la mano, ma anche l'orecchio sensibile, che sa ascoltare la parola giusta, e l'occhio scrutatore del medico, che cerca di dissimularsi in uno sguardo pieno di tatto. Molti elementi si rivelano essenziali per il paziente che affronta la cura».



7-8/2019

## 2. L'esperienza italiana sulle linee guida nella giurisprudenza pre-Balduzzi: *double edged swords* da applicare con "attenzione e cautela".

Come evidenziato, l'accresciuto livello di tecnicizzazione delle pratiche mediche ha rappresentato uno degli *inputs* decisivi affinché la giurisprudenza del nuovo millennio, in materia di colpa medica, prendesse atto della necessità di ancorare l'accertamento della colpa a parametri standardizzati esterni e preesistenti al processo, in grado di limitare le possibili incomprensioni tra scienza ed interpretazioni giurisprudenziali.

Il richiamo a tali parametri da parte della giurisprudenza si declina, tuttavia, in maniera tutt'altro che univoca, laddove ad una fase di iniziale valorizzazione ai fini della ricostruzione della tipicità colposa, segue un atteggiamento di vera e propria diffidenza nei confronti delle *guidelines*<sup>27</sup>.

Le pronunce databili al primo decennio del nuovo millennio si caratterizzano, infatti, per un richiamo alle linee guida quale «metro scientifico del sanitario» e destinate, per tale ragione, ad avere ruolo fondamentale nella ricostruzione della tipicità colposa<sup>28</sup>.

Con pronuncia del 2007 la Suprema Corte ritiene, ad esempio, «adeguatamente motivata ed esente da vizi logico-giuridici, la valutazione dei giudici di merito che nel trattamento medico di un paziente affetto da una grave forma di schizofrenia paranoide in fase di parziale compenso abbia, senza alcuna gradualità e senza osservare le linee guida, [...] ridotto alla metà la terapia farmacologica in precedenza praticata e poi l'abbia integralmente sospesa, senza un'adeguata osservazione delle conseguenze sul paziente e senza tener conto degli episodi di scompenso verificatisi sia prima che dopo il mutamento terapeutico, contribuendo così, con la sua condotta colposa, alla grave crisi psicotica che aveva colpito il paziente, da ritenere prevedibile in base alla situazione clinica preesistente»<sup>29</sup>.

La suddetta crisi, nello specifico, aveva indotto il paziente a ferire uno degli educatori addetti alla sua assistenza in comunità di cura, provocandone la morte.

Con riferimento a tale vicenda la Cassazione, valorizzando il ruolo delle linee guida in chiave accusatoria (c.d. *inculpatory way*), ha ritenuto configurabile in capo al medico un'ipotesi di responsabilità colposa commissiva, individuando proprio nel mutamento terapeutico la causa scatenante dello scompenso e della correlata crisi.

In una pronuncia diversa, sebbene ascrivibile allo stesso intervallo temporale, la Suprema Corte attesta nuovamente l'idoneità delle linee guida ad assurgere a parametro

---

<sup>27</sup> Cass., Sez. IV, 23 novembre 2010, in procedimento Grassini, in *Foro it.*, 2011, 7-8, II, 416.

<sup>28</sup> *Ibidem*.

<sup>29</sup> Cass., Sez. IV, 14 novembre 2007, in procedimento Pozzi, in *Foro it.*, 2008, II, 279, pubblicata anche in *Riv. pen.*, 2009, 301, con nota di I. PALMA, *Il concorso di persone nel reato a titoli soggettivi diversi: la Cassazione mette davvero il punto fermo?*

di riferimento della tipicità colposa, valorizzandone però, stavolta, la portata disculpante (c.d. *exculpatory way*)<sup>30</sup>.

Il caso in questione riguardava un paziente vittima di incidente stradale e deceduto in pronto soccorso, dopo tre giorni, a causa di un ematoma subdurale.

Al momento della visita in pronto soccorso, al paziente era stato diagnosticato un trauma cranico minore, inquadrabile nella “categoria zero”, in relazione alla quale le linee guida per la gestione dei traumi cranici edite dalla Società Italiana di Neurochirurgia suggerivano solo l’osservazione del paziente.

Proprio in conformità di tale indicazione, i sanitari avevano optato per una semplice radiografia del cranio, piuttosto che per la TAC.

Ribaltando la sentenza di condanna del giudice di merito, la Cassazione ha ritenuto non colposo il comportamento dei sanitari, sottolineandone la conformità alle *guidelines*.

Gli approdi della giurisprudenza di legittimità rivelano allora, con assoluta chiarezza, la ragione per cui si è parlato di linee guida come di *double-edged swords* (armi a doppio taglio) e rendono evidente come, a prescindere dall’utilizzo in chiave accusatoria o disculpante, la giurisprudenza fosse pressoché unanimemente concorde nell’accordare loro valenza probatoria.

In decisa controtendenza rispetto ai sopracitati orientamenti, il periodo immediatamente precedente all’entrata in vigore della l. 189/2012 (c.d. legge Balduzzi) si caratterizza, invece, per un significativo mutamento di atteggiamento della giurisprudenza di legittimità, che si assesta su posizioni di evidente diffidenza nei confronti delle *guidelines*, sminuendone l’adeguatezza rispetto sia all’individuazione della regola cautelare che alla ricostruzione della tipicità colposa.

Riguardo a siffatta inversione di rotta, la presa di coscienza circa l’ineliminabile ambiguità che caratterizza gli strumenti in esame – dovuta alla contemporanea compresenza, all’interno delle *guidelines*, di obiettivi teleologicamente antinomici – ha giocato ruolo tutt’altro che secondario<sup>31</sup>.

La “maliziosa eterogenesi dei fini” che ha trasformato i presidi in esame in strumenti a vocazione economicistica volti a favorire il risparmio sulle cure mediche – in ottica di prevenzione dei contenziosi legali, piuttosto che di miglioramento della qualità di vita del paziente – spiega la comprensibile diffidenza maturata, anche nel nostro sistema penale, nei confronti di disposizioni che si collocano «a mezza via tra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche»<sup>32</sup> e che, con taglio manicheistico, devono essere distinte in “buone” e “cattive” per evitare che le seconde –

---

<sup>30</sup> Cass., Sez IV, 8 giugno 2006, in procedimento Cardillo ed altri, in banca dati *DeJure*; A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida ai protocolli*, cit., p. 15; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in S. Canestrari – F. Giunta – R. Guerrini – T. Padovani (a cura di) in *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, 274 ss.

<sup>31</sup> L. RISICATO, *Le linee guida e I nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Diritto penale e processo, Sez. responsabilità medica*, 2/2013.

<sup>32</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell’esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1991, p. 891.

predisposte secondo obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e, per definizione, inaffidabili – possano fungere da paradigma idealtipico della condotta del sanitario.

Emblematica, in tal senso, la pronuncia Grassini<sup>33</sup>, ove la Suprema Corte opera una vera e propria censura “utilitaristica” – che già aveva trovato riscontro in un importante precedente<sup>34</sup> – ed enfatizzando l’“obiezione mercantilistica” contro l’uso disinvolto dei saperi codificati, afferma che «a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica di tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell’ammalato».

A partire da tale momento, la critica allo strumento delle linee guida diventa il vero e proprio *tòpos* della successiva giurisprudenza di legittimità che sottolinea come «spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche e pigre, dunque non è detto che una linea guida sia punto di approdo definitivo». Sovente, infatti, «le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, [su di esse] occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela; le linee guida non sono – da sole – la soluzione dei problemi»<sup>35</sup>.

Le pronunce prodromiche all’entrata in vigore della l. Balduzzi, peraltro, lungi dal limitarsi a porre l’accento sull’obiezione “mercantilistica”, mettono in risalto anche l’esigenza di valorizzare l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, considerato che «l’arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, cioè di pre-dimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia può apprezzare»<sup>36</sup>.

La giurisprudenza, in particolare, evidenzia la circostanza in virtù della quale un’eventuale compressione, a qualsiasi livello, della libertà di scelta nella determinazione dell’*iter* terapeutico, trasformerebbe il medico in “semplice burocrate”, con gravi rischi per la salute di tutti<sup>37</sup>.

La facoltà di scelta del medico tra le soluzioni alternativamente praticabili comporta, invece, la necessità di un costante monitoraggio sulla condizione clinica del paziente e, conseguentemente, anche l’eventuale abbandono del percorso terapeutico, intrapreso in ossequio alle indicazioni contenute nelle linee guida, laddove emergano elementi che rendono appropriato un diverso approccio clinico.

---

<sup>33</sup> Cass., Sez. IV, 23 novembre 2010 (dep. 2 marzo 2011), n. 8254, Grassini, in questa *Rivista*, del 27 aprile 2011, con nota di P. PIRAS, [La colpa medica: non solo linee guida](#); pubblicata anche in *Foro it.*, 2011, II, 416, con nota di A.R. DI LANDRO, *Responsabilità medica e linee guida*; in *Cass. pen.*, 2012, 2, 557, con nota di G. MARRA, *L’osservanza delle linee guida non esclude di per sé la colpa del medico*.

<sup>34</sup> Cass., Sez. IV, 25 gennaio 2002, n. 2365, cit. Si veda il commento di G. IADECOLA, in M. BONA – G. IADECOLA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, p. 78 ss.

<sup>35</sup> Cass., Sez. IV, 22 novembre 2011 (dep. 01.01.2012), n. 4391, in banca dati *De Jure*.

<sup>36</sup> Cass., Sez. IV, 8 febbraio 2001 (dep. 25 gennaio 2002), n. 2865, Bizzarri e altri, in *Riv. pen.*, 2002, 35

<sup>37</sup> *Ibidem*. Il principio è poi ribadito anche nelle pronunce più recenti.

Tale profilo è strettamente correlato al carattere elastico delle *leges artis* in medicina «richiedendo queste ultime, per la loro applicazione, di essere comunque specificate in base alle circostanze del caso concreto»<sup>38</sup>.

Proprio a tal proposito, con sentenza del 2010<sup>39</sup> la Suprema Corte specifica come l'osservanza di linee guida o protocolli in situazioni di particolare gravità, non escluda in radice il rimprovero di colpa, laddove l'adesione acritica alle raccomandazioni ivi contenute – avulsa da un accertamento delle specificità del caso concreto che suggerirebbe, invece, l'adozione di alternative cliniche più appropriate – si tramuterebbe in un adempimento “imperfetto” e non escluderebbe, dunque, la responsabilità penale dell'operatore<sup>40</sup>.

Nell'impossibilità di delineare un orientamento univoco alla stregua del quale determinare il concreto “peso” di suddetti strumenti, la giurisprudenza di legittimità perviene comunque ad una rilevante conclusione circa il grado di vincolatività delle raccomandazioni ivi contenute, relativizzandone il rilievo ai fini del giudizio di accertamento della colpa del sanitario e attribuendo loro portata estremamente flessibile.

Con sentenza del 2012 – immediatamente prodromica alla riforma e riassuntiva di tutti i profili di criticità evidenziati dalla giurisprudenza fino a tale momento – pur riconoscendosi l'innegabile rilevanza processuale delle linee guida nella ricostruzione della condotta del sanitario ai fini dell'addebito per colpa, si sottolinea come da un lato, la tendenza degli strumenti in esame ad essere sede di preoccupanti *cohabitation* con istanze di contenimento della spesa sanitaria e dall'altro, l'esigenza di salvaguardia del principio della libertà di cura del medico, impongano di considerarle uno “strumento utile” ma, ciò nonostante «non capace di eliminare la discrezionalità insita nel giudizio di colpa»<sup>41</sup>.

La Suprema Corte, in tale sede, coglie dunque l'occasione per osservare come linee guida e protocolli non possano assumere il rango di regole cautelari codificate rientranti nel paradigma normativo dell'art 43 c.p. – leggi, regolamenti, ordini o *discipline* – poiché, ai fini della ricostruzione della tipicità colposa, va accordata decisiva rilevanza al «rispetto delle regole di prudenza imposte dall'ordinamento, la cui inosservanza può dar luogo ad ipotesi di responsabilità rientranti nell'alveo della colpa generica»<sup>42</sup>.

È, pertanto, il giudice a dover «valutare la condotta del medico alla luce del parametro dell'agente modello e [a dover] censurare l'appiattimento alle linee guida qualora la particolarità della fattispecie concreta sottoposta al suo esame avrebbe potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico diverso»<sup>43</sup>.

Dalla ricognizione giurisprudenziale effettuata si deduce, dunque, come le pronunce antecedenti il *novum* normativo del 2012, lungi dal riconnettere la violazione

---

<sup>38</sup> A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p.15.

<sup>39</sup> Cass., Sez IV, 18 febbraio 2010, n. 1054, in banca dati *De Jure*.

<sup>40</sup> V., tra gli altri, L. RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012: i primi commenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 06/2013, p. 701.

<sup>41</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, in banca dati *De Jure*.

<sup>42</sup> Cass. Pen., Sez IV, 11 luglio 2012, n. 35922, cit.

<sup>43</sup> *Ibidem*.

delle *guidelines* ad ipotesi di colpa specifica, dipingano un quadro in cui le linee guida sono considerate alla stregua di «indizi, tracce, circostanze che possono avvalorare ora l'ipotesi accusatoria, ora quella difensiva, ma che necessitano di iscriversi in un quadro di ulteriori, preponderanti e concordanti evidenze, che esaltino il peso specifico dell'osservanza/inosservanza del sapere codificato nella singola vicenda».

### 3. Il *novum* legislativo del 2012 e i correttivi della giurisprudenza di legittimità.

L'intervento operato tramite la legge Balduzzi si inserisce in un quadro giurisprudenziale oscillante, nell'ambito del quale il riconoscimento delle *guidelines* quali strumenti dalla rilevanza decisiva a supporto dell'attività del giudice o del perito sarebbe stato oltremodo prematuro, oltre che incauto.

L'articolo 3 comma I del d.l. 158/2012<sup>44</sup> (c.d. decreto Balduzzi), originariamente destinato ad incidere sulla sola responsabilità contrattuale del medico diventa, in sede di conversione in legge, una disposizione eminentemente penale, alla stregua della quale: *“L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”*<sup>45</sup>.

---

<sup>44</sup> Per un commento alla norma, si veda P. PIRAS, [In culpa sine culpa. Commento all'art 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189](#), in questa *Rivista*, 26 novembre 2012; F. VIGANÒ, [Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà per colpa lieve](#), in questa *Rivista*, 5 novembre 2012; D. PULITANÒ, [Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013, p. 73 ss.; A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2013, pp. 91 ss.; P.F. POLI, [La legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013, pp. 86 ss.; F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 822 ss.; A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 216 ss.; C. BRUSCO, [Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. Decreto Balduzzi](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013, p. 51 ss.; A. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 833 ss.; G. IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 549 ss.; G. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, p. 902 ss.; O. 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 [www.archiviopenale.it](#), 2014, 1, p. 1 ss.

<sup>45</sup> Sull'importanza del procedimento di validazione delle linee guida da parte della comunità scientifica v., nella letteratura medica Statunitense, D.F. RANSHOFF – M. PIGNONE – H.C. SOX, *How to decide whether a clinical practice guideline is Trustworthy*, in *JAMA*, 9.1.2013, vol. 309, n.2, ove gli Autori indicano i requisiti necessari alla positivizzazione delle conoscenze: *“The first requirement for earning trust is a rigorous process for assembling, evaluating and summarizing the evidences. This requirement is satisfied by performing a systematic review and assessing the quality and stenght of the body of evidence. This process requires clinical epidemiological skills and substantial investment of resources. The second requirement is a process for deciding, based on evidence, which of the possible clinical strategies offers the most favorable balance of harms and benefits and should therefore become recommended practicee”* (Il primo requisito per guadagnare fiducia è un rigoroso processo di assemblaggio, valutazione e sintetizzazione delle evidenze. Esso viene soddisfatto eseguendo un esame sistematico e valutando la qualità e la forza dell'insieme di prove. Tale processo richiede abilità clinico-epidemiologiche e un sostanziale investimento di risorse. Il secondo requisito risiede nel provesso che porterà a decidere,

Già le innovazioni contenute nel testo della nuova disciplina sembrano pareannunciarne l'indole innovatrice: alla formalizzazione e valorizzazione normativa delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica si accompagna, infatti, uno speculare ed inedito riferimento alla *culpa levis* quale coefficiente di esclusione della rilevanza penale del fatto.

Sul piano strettamente tecnico-penalistico, la singolare struttura normativa disegnata dal legislatore del 2012 trovava giustificazione nell'esigenza di predisporre un meccanismo che risultasse idoneo tanto ad arginare il fenomeno della *defensive medicine*, attraverso la circoscrizione degli spazi di sindacato demandati al giudice penale sull'operato dell'esercente la professione sanitaria – ovviando, in tal modo, anche ai problemi di razionalizzazione della spesa pubblica cui il fenomeno risultava fortemente disfunzionale – quanto a contrastare tutti quei comportamenti che consentivano al sanitario di trovare riparo dall'addebito di responsabilità penale dietro lo "scudo difensivo" costruito attraverso la pedissequa, strumentale ed acritica osservanza delle prescrizioni tecniche<sup>46</sup>.

Complessivamente, dunque, il legislatore del 2012 dà vita ad una disposizione composita, che sembra scindere il giudizio penale sulla colpa del medico in due distinti momenti, riconducibili rispettivamente alla valutazione circa l'effettiva osservanza delle linee guida (e dunque alla determinazione dell'*an* della responsabilità) e, secondariamente, all'accertamento dell'effettiva sussistenza di una colpa "non lieve" del sanitario (attinente, invece, alla determinazione del *quantum*)<sup>47</sup>.

Il connubio di istanze a salvaguardia delle quali il legislatore del 2012 tentava di predisporre un apparato di tutela, tuttavia, aveva fatto parlare di una disposizione affetta da «un peccato originale, [da] una vera e propria contraddizione in termini»<sup>48</sup> in quanto apparentemente contraddistinta da una struttura ossimorica che ipotizzava la sussistenza della colpa – sebbene nella forma non lieve – nonostante il rispetto delle linee guida<sup>49</sup>.

Considerata l'assenza di qualsiasi parametro normativo di riferimento, il *deficit* di determinatezza da cui l'intera nuova disposizione appariva affetta, era destinato a subire un sensibile incremento per effetto del richiamo a specifici coefficienti di graduazione della colpa cui era ricollegato il confine della punibilità e la cui valutazione, in termini di tenuità/ gravità, era integralmente demandata all'interprete.

L'individuazione di parametri atti alla valutazione della colpa "lieve" e "grave" costituisce, invero, il passaggio più scivoloso e delicato della nuova disposizione.

---

sulla base delle evidenze, quale tra le possibili strategie cliniche consente di bilanciare, nella maniera più adeguata, danni e benefici e dovrebbe, pertanto, diventare il metodo clinico consigliato).

<sup>46</sup> Così A. VALLINI, *L'art 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 735 ss.

<sup>47</sup> G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità")*, in *www.archiviopenale.it*, 2013, n.1, p.12.

<sup>48</sup> P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.

<sup>49</sup> È proprio la situazione antinomica palesatasi alla stregua di un tale ragionamento ad avere indotto lo Studioso a rinvenire nella disposizione in oggetto una contraddizione logica apparentemente insanabile e a battezzarla, quindi, secondo il brocardo "*in culpa sine culpa*".

Di fatto, il “grado della colpa” è coefficiente duttile, suscettibile di fungere da parametro di commisurazione della pena *ex art.* 133 c.p. e generalmente affidato alle libere intuizioni del giudicante ma, in tal caso, uno specifico grado della colpa – che non si sapeva bene in base a quali criteri misurare e che, oltretutto, avrebbe dovuto essere parametrato ad una condotta in linea di principio conforme a *standard* di perizia – andava addirittura a tracciare, in modo assai problematico, il *discrimen* tra ciò che era penalmente rilevante e non<sup>50</sup>.

Il testo normativo forniva, poi, ulteriori elementi di incertezza per effetto del riconoscimento della rilevanza normativa delle linee guida, suscettibile di far assurgere l’osservanza delle stesse a vero e proprio filtro per l’operatività della disciplina. Ma a quali si riferiva?

Come già evidenziato, si tratta di fonti suscettibili di notevole diversificazione in base ai più disparati fattori: non solo metodologia, scopo e contenuti, ma anche origine (centralizzata, locale, pubblica o privata), affidabilità dei redattori, grado di aggiornamento, livello di precisione e perentorietà delle raccomandazioni ivi contenute, sono elementi in grado di apportare differenze sensibili quanto a grado di efficacia ed effettività delle stesse<sup>51</sup>.

A ben vedere, attraverso l’opzione del 2012 il legislatore non pareva aver tenuto a mente un dato fondamentale: non è possibile ricomprendere “in generale”, nel novero delle regole cautelari, linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, glissando semplicisticamente sul carattere ambiguo dell’istituto, sull’ambivalenza degli scopi, sulla loro natura non tassativa né vincolante, sulla funzione, sull’effettivo ruolo e sui limiti evidenziati dalla stessa giurisprudenza antecedente alla novella che aveva, come evidenziato, assunto atteggiamenti distaccati e di cauta diffidenza<sup>52</sup>.

In aggiunta al problema della concreta esistenza di studi che consentissero di pervenire a soluzioni universali – idonee a dar vita ad un programma comportamentale generale, astratto e ripetibile – ulteriori incertezze derivavano anche dall’eventualità che

---

<sup>50</sup> Così, L. RISICATO, *La Cassazione identifica un’ipotesi di colpa “non lieve” del medico: è vera imperizia?*, nota a Cass. pen., Sez IV, 10 gennaio 2014, n. 660, in *Dir. pen. proc.*, 2014, p. 426 ss.

<sup>51</sup> Dell’“essenza sfuggente” delle linee guida parla L. RISICATO, *Il nuovo statuto della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitaria*, in [www.lalegislazionepenale.eu](http://www.lalegislazionepenale.eu), 5 giugno 2017, sottolineando come “l’art. 3, nato (forse) con l’obiettivo di scongiurare la pratica della medicina difensiva, ha rischiato di alimentarla ulteriormente, senza contribuire a chiarire l’essenza sfuggente delle linee guida, scisse tra regole ideali dell’arte medica ed esigenze pragmatiche di contenimento della spesa sanitaria: al centro dell’indagine sulla colpa penale del medico veniva posto un *genus* schizofrenico di previsioni non sempre idealtipiche e non sempre dotate di finalità precipuamente autelari, che ha provocato la comprensibile diffidenza – maturate ben prima dell’entrata in vigore della l. 189/2012 – verso un istituto che, anche in sistemi penali d’ispirazione dal nostro, ha perseguito in primo luogo l’obiettivo di risparmiare sulle cure mediche e di prevenire contenziosi legali, più che quello di preservare al massimo grado la vita e la dignità del paziente”.

<sup>52</sup> L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2/2013.

la diffusione delle evidenze cliniche per il tramite di prestigiose riviste mediche potesse assurgere a garanzia della serietà e della attualità della ricerca<sup>53</sup>.

Alla luce di siffatte premesse sembrano, allora, ampiamente condivisibili le perplessità manifestate dalla dottrina nei confronti di una normativa che pareva aver «trasformato le linee guida in una sorta di limite “negativo” della tipicità colposa» laddove «la loro inosservanza implica la colpa, mentre la loro osservanza non la esclude, fatta eccezione per i casi di colpa lieve»<sup>54</sup>.

Neanche il riferimento alle “buone pratiche” si rivelava esente da incertezze ermeneutiche.

La locuzione, di fatto, è frutto dell’infelice traduzione della nozione angloamericana di “*best practices*” e, alla stregua dello scarno dato normativo, dava adito ad ulteriori interrogativi, laddove non consentiva di stabilire se dovesse considerarsi oggetto di valutazione cumulativa insieme alle linee guida o se, al contrario, facesse riferimento a qualcosa di differente<sup>55</sup>.

Nel quadro così delineato, il requisito dell’“accreditamento presso la comunità scientifica” non poteva che fungere da mero palliativo al disorientamento dell’interprete, poiché poteva forse risultare idoneo ad evitare la possibilità di ricomprendere nel suddetto *genus* le direttive di fonte economicistica, ma non a stabilire quale fosse, nell’ambito di un panorama caratterizzato da un accentuato pluralismo medico, la fonte dell’accreditamento stesso.

Certo è che il giudice, di fatto, non dispone dei mezzi conoscitivi necessari al compimento di una tale indagine, che si rende tanto più necessaria in un campo dove la proliferazione di linee guida, spesso redatte con carenze metodologiche, determina notevoli difficoltà di orientamento<sup>56</sup>.

---

<sup>53</sup> Tale evenienza, unitamente alla necessità di conservare uno spazio deliberativo autonomo del medico nel momento di attuazione della cura, si poneva alla base di un atteggiamento fortemente restio ad elevare siffatti strumenti al rango delle discipline idonee a fondare un giudizio di rimproverabilità per colpa.

<sup>54</sup> Si veda L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confine della responsabilità medico-chirurgica*, cit., p. 199.

<sup>55</sup> Secondo alcuni Autori, il riferimento alle buone pratiche sarebbe relativo ai protocolli, che prescrivono dettagliatamente i comportamenti da riprodurre nell’esecuzione del singolo trattamento, in particolare A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave, vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 224, ritiene che, stante la scrupolosa e dettagliata osservanza di precetti richiesta in tali evenienze, rispetto a tali fonti risulti difficilmente concretizzabile la fattispecie di cui all’art. 3, comma I.

Secondo la lettura di P.F. POLI, [Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni](#), in questa *Rivista*, p. 5, le buone pratiche evocerebbero una differente tecnica di produzione, laddove, a differenza dello screening metodico che caratterizza la redazione delle linee guida, le buone pratiche rappresentano il frutto di consolidate consuetudini operative, generalmente riconosciute e condivise

<sup>56</sup> A tal proposito A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., cita lo studio di R. GRILLI ET AL., *Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal*, in *The Lancet*, Vol. 335., January 8, 2000, p. 103 ss.; che ha esaminato 431 linee guida apparse in un decennio, rilevando che il 67% non descriveva il tipo di professionalità coinvolto nella loro elaborazione; l’87% non indicava se le linee guida poggiavano su precedenti ricerche sistematiche condotte nella letteratura scientifica; l’82% non graduava la forza e l’affidabilità delle raccomandazioni in esse contenute in relazione all’univocità della sottostante evidenza scientifica. Solo il 5% delle linee guida esaminate rispettava tutti i tre parametri indicate, mentre il 54% non rispettava alcun criterio, il 34% ne rispettava solo uno ed, infine, solo il 7% ne rispettava due.

La necessità di individuare uno spazio di concreta applicabilità per una previsione contraddistinta da margini talmente fluidi, si è tradotta in un'intensa opera ermeneutica della Cassazione che, attraverso diverse pronunce, ha faticosamente tentato di conciliare l'ostico dato normativo con quello reale, facendo tuttavia «un uso cauto e prudentissimo della discrezionalità interpretativa concessa dal legislatore del 2012»<sup>57</sup>.

Le sentenze immediatamente successive all'entrata in vigore della nuova disciplina consentono alla Corte, tenuto conto delle infinite variabili connaturate alle linee guida, di prendere atto della circostanza che la responsabilità penale non possa essere pavlovianamente riconnessa all'osservanza o all'inosservanza delle linee guida, e che il fattore determinante, a tal fine, risieda invece nella valutazione delle caratteristiche cliniche del caso concreto e nell'altrettanto concreta valutazione della attendibilità delle *guidelines*.

All'utilizzo delle linee guida va negata, in particolare, qualsiasi attitudine meccanicistica, laddove è la stessa posizione di garanzia che il medico riveste rispetto al paziente ad imporre un accertamento in concreto – anche peritale, se necessario – della scelta terapeutica da questi compiuta, poiché «l'adeguamento – o la “disobbedienza” – del medico alle linee guida, non esclude né implica *ipso facto* la colpa»<sup>58</sup>.

L'enucleazione di tale principio offre all'interprete gli strumenti necessari a dirimere i dubbi legati all'apparente dinamica ossimorica su cui sembra poggiare l'addebito di responsabilità a titolo di colpa, oltre che quelli scaturenti dall'eventuale assenza di quest'ultima nonostante l'assodata inosservanza delle *guidelines*<sup>59</sup>.

Gli approdi cui la Cassazione perviene nella pronuncia Cantore<sup>60</sup> riassumono un approccio sensibile e positivo, che tenta di ridurre le implicazioni problematiche della nuova disciplina ricorrendo ad ordinari criteri interpretativi e tracciando, in tal modo, un'opportuna linea di continuità con precedenti ed assestati indirizzi giurisprudenziali.

La Suprema Corte ribadisce, infatti, l'importanza di adottare un *iter* argomentativo che «piuttosto che attardarsi nelle censure [tenti] costruttivamente, di cogliere e valorizzare il senso delle innovazioni».

Con particolare riferimento alla valorizzazione delle pratiche terapeutiche virtuose corroborate dal sapere scientifico, si legge che le linee guida «costituiscono

<sup>57</sup> L. RISICATO, *Linee guida e colpa “non lieve” del medico. Il caso delle attività di équipe*, in *Giur. it.*, 8-9/2014, p. 2067.

<sup>58</sup> L. RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012*, cit., p. 700.

<sup>59</sup> *Ibidem*.

<sup>60</sup> [Cass. Pen., Sez. IV, 9 aprile 2013 \(ud. 29.01.2013\), n. 16237, pres. Brusco, est. Blaiotta, imp. Cantore](#), in questa *Rivista*, 11 aprile 2013. La pronuncia ha ad oggetto un caso “classico” di *medical malpractice*, inerente l'erronea esecuzione di un intervento chirurgico di ernia discale recidivante, al cui esito la paziente decedeva a causa di una grave emorragia provocata dalla lesione della vena e dell'arteria iliaca.

Per un commento alla sentenza Cfr., tra gli altri, G. AMATO, *Per le sentenze definitive di condanna dei sanitari esclusa una applicazione automatica della norma*, in *Guida al diritto*, 11 maggio 2015, p. 68 ss.; A. ROIATI, [Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, p. 99 ss.; L. RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve”*, cit.; C. CUPELLI, [I limiti di una codificazione terapeutica \(a proposito di colpa grave del medico e linee guida\)](#), in *Cass. pen.*, n. 9/2013, p. 3000 ss., anche in questa *Rivista*, 10 giugno 2013; S. GROSSO, *Grado della colpa e linee guida: una ventata di aria fresca nella valutazione della colpa medica*, in *Cass. pen.*, n. 5/2014, p. 1670 ss.



7-8/2019

sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato e reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche e attraverso il quale si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta».

Tuttavia, si chiarisce da subito che le stesse non possono considerarsi norme propriamente cautelari, con la conseguenza che la loro violazione non integra un'ipotesi di colpa specifica, nonostante esse contribuiscano ad una maggiore determinatezza della fattispecie.

Ciò deriva dalla loro varietà, dal diverso grado di qualificazione, ma soprattutto, si legge, «dalla loro natura di strumenti di indirizzo e orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica».

Insieme alle buone pratiche terapeutiche, quindi, le linee guida non costituiscono per il medico «uno strumento di preconstituita, ontologica affidabilità», ma potranno da questo essere invocate come «favorevole parametro di valutazione della sua condotta professionale» solo laddove contraddistinte da un adeguato grado di accreditamento presso la comunità scientifica, oltre che di pertinenza rispetto al caso concreto.

Non potendo attribuirsi alle indicazioni contenute nelle linee guida valore assoluto, dunque, l'errore «lieve» del sanitario nell'adattamento delle stesse al caso concreto e finanche il totale discostamento dalle raccomandazioni ivi contenute, risulterebbe scusabile, così risolvendo l'apparente contraddizione di un medico *in culpa sine culpa*.

In entrambe le ipotesi, la rilevanza penale della condotta del sanitario sarebbe direttamente proporzionale al grado di grossolanità o rimproverabilità dell'errore, sicché non resterebbe che prendere atto della circostanza che la «gravità della colpa si cela quindi tra le pieghe della complessità dell'*ars medica*»<sup>61</sup>.

Quanto alla gradazione della colpa, profilo che la stessa Suprema Corte ha riconosciuto come il «più nuovo e oscuro» dell'intera normativa, è apprezzabile, ma non scevra di contraddizioni, l'individuazione dei parametri che, a fronte della genericità dei concetti richiamati dal legislatore, avrebbero dovuto risultare funzionali al restringimento della discrezionalità dell'interprete.

Escluso che la «grave colpevolezza» si configuri solo nei riguardi sanitario che abbia macroscopicamente violato le più elementari regole dell'*ars medica*, ciò che la Suprema Corte ritiene indispensabile è il concreto ragguaglio tra l'entità della violazione delle prescrizioni «e gli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche e, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. Quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione».

---

<sup>61</sup> L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, cit., p. 701.



7-8/2019

Tuttavia, come evidenziato da Autorevole studiosa, la sensibilità di siffatti approdi non risultava di per sé sufficiente ad eliminare *in toto* le ambiguità correlate ad una tale ricostruzione.

Da un lato, l'appiattimento concettuale delle due fattispecie di colpa si sarebbe tramutato in un rischio concreto, più che in una mera eventualità – alla luce di una ricostruzione che sembrava inglobare nella colpa grave anche la colpa cosciente – dall'altro, ritenendo tipica la condotta conforme agli *standard* di perizia contenuti nelle linee guida, la configurabilità di una colpa grave sarebbe rimasta confinata alle sole ipotesi di colpevolezza colposa e avrebbe dato vita alla paradossale situazione di un agente autore di una condotta ossimorica perché contemporaneamente osservante e dannosa.

A fronte di un agente che mai si è distaccato dal modello comportamentale richiesto, come sarebbe stato possibile procedere ad una – veritiera – graduazione della colpa?

Una decisiva inversione di rotta contraddistingue, invece, la pronuncia n. 11493 del marzo 2013<sup>62</sup>, che eleva le linee guida dal rango di semplici raccomandazioni, riconoscendo loro uno specifico peso nella ricostruzione della tipicità colposa in qualità di strumenti dalla natura *eventualmente* cautelare, con la precisazione che per avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità del medico, esse «devono indicare *standard* diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla miglior scienza medica a garanzia della salute del paziente, e non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione [...] in contrasto con le esigenze di cura del paziente».

Dal novero delle linee guida cui è riconosciuta natura cautelare sarebbero, invece, rimaste escluse – e non a torto – quelle finalizzate a perseguire esigenze di tipo economicistico.

Solo un previo vaglio sostanziale teso a valutare l'effettiva sussistenza di tali presupposti, dunque, avrebbe consentito al giudice di servirsi delle *guidelines* ai fini della ricostruzione della tipicità colposa, essendo stata loro riconosciuta – proprio per il tramite di tale verifica – natura “eventualmente cautelare”<sup>63</sup>.

Ma la Suprema Corte si spinge oltre e formula un'ulteriore precisazione, aggiungendo che, ai fini dell'accertamento della responsabilità del medico per i reati di omicidio o lesioni colpose «le linee guida contengono solo regole di perizia e sono, pertanto, prive di rilievo nei casi di colpa per negligenza o imprudenza»<sup>64</sup>.

Il riconoscimento delle linee guida quali “contenitori” di sole regole di perizia – indirizzate ad una ristretta cerchia di soggetti in possesso di peculiari conoscenze specialistiche – e la conseguente inapplicabilità della disciplina di tenore abrogativo di

---

<sup>62</sup> [Cass. Pen., Sez. IV, 11 marzo 2013 \(ud. 24 gennaio 2013\), n. 11493, pres. Marzano, est. Piccialli, imp. Pagano](#), in questa *Rivista*, del 29 marzo 2013; in *Guida al diritto*, 20 aprile 2013, n. 17, p. 27 ss., con commento di BELTRANI, *La mancata considerazione delle regole di perizia non rappresenta una corretta soluzione dei casi*, in *ibid.*, p. 33 ss.; un commento alla sentenza si rinviene anche in L. RISICATO, *Linee guida ed imperizia “lieve”*, cit.

<sup>63</sup> G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle linee guida*, cit., p. 13.

<sup>64</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 11 marzo 2013 (ud. 24 gennaio 2013), n. 11493, cit.



7-8/2019

cui all'art 3, comma I, alle ipotesi di colpa professionale per negligenza ed imprudenza, portava a risolvere in termini di equivalenza l'equazione sostanziale tra regole cautelari e *guidelines*.

Il ricorso a siffatti parametri – quantomeno con riferimento alle ipotesi di imperizia – non rimaneva, infatti, funzionalmente circoscritto all'integrazione della misura oggettiva della colpa, influenzando queste ultime in maniera diretta anche nella ricostruzione del nesso causale «proprio perché, essendo regole di perizia [...] non possono non integrare anche quelle “leggi scientifiche”, sotto la cui sussunzione si può accertare, pure, la sussistenza del rapporto di causalità tra fra condotta ed evento, o, quantomeno la causalità della colpa»<sup>65</sup>.

Quella restituitaci dalla pronuncia Pagano è, in sostanza, un'interpretazione sterilizzante dell'art. 3, comma I: sostenere che la colpa lieve *excusat*, ma soltanto al ricorrere di condotte imperite – sulla scorta di un ragionamento sillogistico inedito nella precedente giurisprudenza, che individuava nelle sole regole di perizia l'unico contenuto delle *guidelines* – significava privare di concreta operatività la disciplina di favore in tutti quei casi in cui la condotta del sanitario si fosse tradotta nella violazione di regole di prudenza o di diligenza; casi relativamente ai quali, dunque, anche il medico “lievemente responsabile” sarebbe incorso nel rimprovero penale.

È opportuno precisare, però, che pur in presenza di un filone giurisprudenziale sostanzialmente incline a condividere l'*iter* logico argomentativo alla base delle soluzioni esaminate<sup>66</sup>, più di qualche rilievo critico ha indotto al progressivo ripensamento di un sentire decisorio che, sganciato da qualsivoglia appiglio normativo, finiva per risolversi, di fatto, in una *interpretatio abrogans* dell'art. 3.

Il riconoscimento di una possibile cittadinanza, all'interno delle linee guida, anche alle regole di diligenza e di prudenza; la presa di coscienza della fallacia di un criterio di individuazione della responsabilità edificato sulle instabili fondamenta di una tripartizione colposa tutt'altro che definita e la stessa eventualità che nei confronti del sanitario, perito perché rispettoso delle prescrizioni contenute nelle *guidelines*, fosse comunque possibile imputare un residuo di responsabilità a titolo di colpa per condotte lievemente negligenti od imprudenti, ha infatti incoraggiato la giurisprudenza di legittimità ad intraprendere un *iter* “aperturista”<sup>67</sup>, che ha restituito linfa vitale alla – altrimenti defunta – Legge Balduzzi.

Accreditata – da parte della pronuncia Stefanetti<sup>68</sup> – la riespansione del terreno d'elezione della disciplina anche alle condotte negligenti e dichiarata – dalla sentenza

---

<sup>65</sup> Così A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 1-2/2013, p. 106; Cfr. F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, terza edizione, Milano, 2003; ID. *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, Milano 2005.

<sup>66</sup> Si veda, Cass., Sez. IV, 29 ottobre 2015 (dep. 2016), Siracusa, in *Dir. pen. proc.*, 2016, con nota di R. BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*, in cui si è escluso che la mancata adozione delle linee guida la cui osservanza avrebbe evitato il verificarsi dell'evento dannoso, potesse integrare l'ipotesi di cui all'art. 3 della l. 189/2012. Sulla valorizzazione dei criteri indicati dalla sentenza Cantore, v., Cass., Sez. IV, 15 aprile 2014, n. 22281, Cavallaro, rv. 262273.

<sup>67</sup> Di linea “aperturista” parla M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino 2017, p. 290.

<sup>68</sup> Cass. Pen. Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289.

Cerracchio<sup>69</sup> – l'impossibilità di escludere «che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza», la giurisprudenza di legittimità conclude – con la sentenza Denegri<sup>70</sup> – dissuadendo l'interprete dall'estremizzare la distinzione tra i diversi profili della colpa generica, nella condivisibile convinzione che circoscrivere la portata decriminalizzante della disciplina al solo ricorrere di condotte rientranti in una specifica ipotesi di colpa generica fosse un'opzione alquanto azzardata «in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità, nelle regole di cautela».

Non può certamente dirsi che le anomalie strutturali della novella – che già avevano indotto la dottrina a pronosticarne vita breve – acute, a loro volta, dagli equivoci cui la vaghezza del testo di legge dava adito, abbiano trovato nei successivi interventi giurisprudenziali un approdo risolutore incontroverso.

In un panorama costellato da incertezze ermeneutiche e traguardi provvisori, dunque, l'unico plauso va alle parole della Suprema Corte; parole che invitano l'interprete «a partire dal paziente e non dai protocolli, dalle capacità del sanitario e non dalla sua meticolosa obbedienza a regole eterogenee di cui non valuti esattamente la portata: la miglior salvaguardia possibile, ostinata e costante, del principio di libertà di cura»<sup>71</sup>.

#### **4. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nella legge Gelli-Bianco: verso un ruolo più formale e più pregnante?**

L' elevato coefficiente di laconicità che aveva caratterizzato il dettato legislativo del 2012 e le incertezze applicative che ne erano conseguite, avevano indotto già i primi commentatori della riforma a pronosticarne vita breve, considerata la fragilità dello "scudo protettivo" consegnato dal legislatore in favore della classe medica.

In ossequio agli indirizzi giurisprudenziali antecedenti all'approvazione della riforma<sup>72</sup>, il quadro disegnato dalla legge Balduzzi contemplava, in sostanza, una depenalizzazione della *culpa levis* per il sanitario rispettoso delle prescrizioni contenute in linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

La pronuncia Cantore aveva poi abilmente smussato le spigolosità di una previsione oltremodo ermetica delimitando, con apprezzabile lungimiranza, gli spazi di operatività dell'esimente contemplata dall'articolo 3, primo comma, individuandoli

---

<sup>69</sup> Cass. Pen. Sez. IV, 1 luglio 2015, n. 45527.

<sup>70</sup> Cass. Pen. Sez. IV, 6 giugno 2016, n. 23283.

<sup>71</sup> Particolarmente eloquenti le argomentazioni di, Cass., Sez. IV, 8 febbraio 2001 (dep. 25 gennaio 2002), n. 2865, Bizzarri, cit.

<sup>72</sup> Un'esaustiva ricognizione della giurisprudenza antecedente la legge Balduzzi è rinvenibile in Cass., pen., Sez. IV., 19 settembre 2012, n. 35922 (rel. Piccialli, imp. Ingrassia), in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 191 ss., con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confine della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, pp. 191 ss. Per un commento degli approdi giurisprudenziali della suddetta sentenza, v. M. CAPUTO, [Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e check-list nel sistema della responsabilità per colpa medica](#), in questa *Rivista*, 16 luglio 2012.

nelle ipotesi in cui l'operato del sanitario si fosse tradotto, nonostante il rispetto delle linee guida, in un adempimento "imperfetto" o "inopportuno".

Abbandonate le posizioni rigoriste più risalenti<sup>73</sup>, la giurisprudenza successiva al *novum* del 2012 propendeva, dunque, per un atteggiamento di maggiore comprensione nei confronti del medico zelante e rispettoso di prescrizioni accreditate dalla comunità scientifica, ritenuto meritevole, per ciò stesso, di un trattamento più indulgente in sede di giudizio.

A patto di ritenere quello del 2012 un "esperimento" in vista di soluzioni normative migliori<sup>74</sup>, il microsistema di punibilità figlio della riforma, circoscritto alle sole ipotesi di colpa grave, può considerarsi l'unico risultato concretamente auspicabile all'esito di una fase sperimentale.

Un risultato, però, tutt'altro che esaustivo; un *koan* della filosofia zen che poneva all'interprete una domanda priva di immediata risposta logica, ricco di contraddizioni e bisogno, per tale motivo, di interpretazioni fortemente correttive in grado di conciliare dimensioni apparentemente inconciliabili<sup>75</sup>.

Sulla scorta di tali premesse, dunque, a soli quattro anni dal precedente intervento legislativo, non era forse oggettivamente prevedibile l'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017<sup>76</sup> (c.d. "Gelli-Bianco"), ma era sicuramente auspicabile quantomeno un tentativo di rimediare ad aporie normative divenute lapalissiane.

<sup>73</sup> Per un quadro della giurisprudenza "pre-Balduzzi", A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014.

<sup>74</sup> L'espressione è di G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, [Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2/2017, p. 84.

<sup>75</sup> Vistose perplessità circa formulazione dell'art. 3, I comma, della legge Balduzzi sono state avanzate da L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., p. 3.

<sup>76</sup> Per i primi commenti alla nuova normativa e per una rassegna esaustiva sulle principali novità, v. C. BRUSCO, *La nuova legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *ilPenalista.it*, 1 marzo 2017; G. M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit; F. CENTONZE – M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1367 ss.; C. CUPELLI, [Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2017, p. 200 ss.; G.L. GATTA, [Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge "Gelli-Bianco"](#), in questa *Rivista*, 20 marzo 2017; P. PIRAS, [Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo 590-sexies c.p.](#), in questa *Rivista*, fasc. 3/2017, p. 269 ss.; F. CEMBRANI, *Su alcuni snodi critici della legge Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, p. 873 ss.; C. CUPELLI, [Alle porte della nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità](#), in questa *Rivista*, fasc. 1/2017, p. 195 ss.; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 573 ss.; G.A. DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in *www.la-legislazionepenale.eu*, 2 maggio 2017; A. D'ELIA, *"La colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile "pulp"*, in *www.archiviopenale.it*, 27 giugno 2017; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, pp. 2151 ss.; G. IADECOLA, [Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella Legge 8 marzo 2017 n. 24 \(Legge Gelli-Bianco\)](#), in questa *Rivista*, fasc. 6/2017, p. 53 ss.; A. PALMA, *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, p. 523 ss.; G. PAVICH, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 2961 ss.; L. RISICATO, *Il nuovo statuto della colpa medica*, cit.; A. ROIATI, *La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *www.archiviopenale.it*, 21 luglio 2017.

Non si può certo sostenere che quello predisposto dal legislatore del 2017 sia un disegno riformatore plasmato al precipuo fine di delimitare in modo univoco la responsabilità *penale* del medico.

I tratti più innovativi della nuova disciplina non hanno, infatti, immediata derivazione normo-penale ma, come evidenziato da autorevole Studioso, «sostanziano talune svolte culturali che si riflettono sull'area di rischio-reato, riducendone le dimensioni», in linea con l'idea di un utilizzo dello strumento sanzionatorio quale *extrema ratio* e non, invece, quale baluardo della regolazione delle istanze sociali<sup>77</sup>.

L'insieme dei *nova* introdotti dal legislatore del 2017 per ridisegnare, ancora una volta, la fisionomia della responsabilità penale del personale sanitario, dà vita ad un assetto variamente articolato in cui l'illecito colposo guadagna maggiore determinatezza: il medico sa di non dover "vagare alla ricerca di una linea guida" – come sotto la vigenza della legge Balduzzi – ma è messo nelle condizioni di confrontarsi con quella pubblicata ai sensi di legge.

L'esatta portata della riforma, però, può concretamente apprezzarsi effettuando un'analisi che, trascendendo la mera disciplina penale e partendo, invece, dal fondamentale riferimento della rubrica legislativa alla "sicurezza delle cure", predilige un approccio teso ad indagarne gli obiettivi cui essa è finalizzata.

La predisposizione di un apparato di dinamico interscambio di informazioni tra gli operatori del settore, strumentale alla creazione di un sistema di gestione "responsiva" del rischio clinico<sup>78</sup>; la presa di coscienza circa l'esistenza di rischi non governabili ma meramente gestibili, con conseguente rimodulazione dell'oggetto della prestazione erogata dal professionista – che si trasforma in obbligazione di mezzi, per effetto dello spostamento del baricentro di tutela sulla "sicurezza delle cure" (di cui all'art. 1) piuttosto che sull'evento guarigione – ; l'obbligo per il giudice di vagliare preliminarmente l'effettiva qualificazione professionale del perito nominato ai fini dell'espletamento della consulenza tecnica e la necessaria presenza, in seno al collegio peritale, della figura del medico legale quale "interprete" dei saperi specialistici nelle aule giudiziarie, sono elementi che disvelano chiaramente l'intento della riforma di

---

<sup>77</sup> Così M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 359.

<sup>78</sup> La legge Gelli rende obbligatoria l'adozione di un modello organizzativo di gestione del rischio clinico in tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche che private, chiamate ad attivare funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio. Con specifico riferimento al paziente, quale principale destinatario dell'intervento sanitario, il *clinical risk management* è orientato allo scopo di evitare che l'assistito sia vittima di un avvento avverso, o che subisca un danno (anche involontario) connesso ad un peggioramento delle condizioni di salute o alla morte, in conseguenza di un trattamento sanitario. I sistemi di gestione del rischio clinico possono essere disposti secondo un approccio reattivo o proattivo. Nella prima categoria, che opera su base retrospettiva, rientra la *Root Cause Analysis* (RCA), strutturata in modo da identificare la causa dell'evento avverso attraverso l'analisi (e la successiva correzione) del processo organizzativo che l'ha generato.

Nella seconda categoria, rientra invece la *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) che, inizialmente utilizzata nel settore industriale per valutare l'affidabilità di strumenti e processi produttivi, è strutturata in modo da prevedere i possibili *outcome* avversi causati, in ambito sanitario, da errori umani e configurazioni organizzative.

arginare la proliferazione degli eventi avversi in sanità attraverso un approccio incline più a prevenire che a curare.

Alla luce di ciò, la *ratio* della disciplina contenuta all'art. 5 non può che essere oggetto di positivo apprezzamento, considerato che l'intervento *de qua*, pur non avendo specificato né innovato alcunché rispetto alla legge Balduzzi in termini di natura, efficacia ed inquadramento teorico delle linee guida, ha comunque soddisfatto l'esigenza – trasformatasi invero, nel corso di quasi cinque anni, in vera e propria impellenza – di fornire chiarimenti in merito alle ambiguità ereditate dalla disciplina del 2012, attraverso l'elaborazione di un quadro sistemico in grado di dare effettiva contezza, tanto all'operatore sanitario quanto a quello del diritto, delle modalità di produzione, validazione, conoscenza e classificazione delle linee guida.

Attraverso la creazione di un vero e proprio "sistema delle linee guida", che consacra i saperi codificati figli dell'*EBM* a perno dell'architettura della riforma, il legislatore pone fine alle perplessità nutrite da dottrina, giurisprudenza e dalla stessa classe medica in merito alla scarsa genuinità del loro contenuto, affidandone la redazione non solo alle società scientifiche inserite in apposito albo, ma anche ad enti ed istituzioni di natura pubblica e privata, nonché alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute e aggiornato con cadenza biennale.

L'intento di dettagliare puntualmente l'*iter* procedurale di redazione, pubblicazione ed aggiornamento delle *guidelines* risponde al conclamato obiettivo di operare una "scrematura qualificata", operata da soggetti rappresentativi della comunità scientifica, che consenta di filtrare le linee guida "buone" estromettendo, invece, la "scienza scaduta" dal novero del sapere scientifico esemplare<sup>79</sup>.

Solo a seguito dell'integrazione nel SNLG (Sistema Nazionale per le Linee Guida) e della successiva pubblicazione nel sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità, la linea guida può considerarsi munita dei crismi necessari alla sua concreta spendibilità tanto nei reparti ospedalieri quanto nelle aule di tribunale<sup>80</sup>, avendo essa superato un vaglio di compatibilità rispetto allo standard metodologico di redazione imposto dall'Istituto e al grado di rilevanza richiesto per le evidenze scientifiche ricavate dalla sperimentazione clinica.

L'implementazione del coefficiente di veridicità delle linee guida, ottenuto per il tramite di un'accurata formalizzazione del processo adottivo, è certamente in linea con gli obiettivi di una riforma che, nell'assicurare la tutela della salute del paziente, non trascura di valorizzare l'elemento organizzativo guadagnandosi, in tal modo, il merito di aver contribuito in termini di certezza all'individuazione delle cautele da osservare nell'esercizio della professione.

La predisposizione di un apparato che, poggiandosi su due pilastri di sicura autorevolezza e qualificazione, realizza un sistema di validazione pubblica delle linee guida, precipuamente finalizzato a mettere ordine tra le regole del sapere codificato e a

---

<sup>79</sup> Ancora, M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 366.

<sup>80</sup> M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, p. 367.



7-8/2019

colmarne il *deficit* di legalità, non può che essere valutata positivamente, sebbene il tentativo di orientare il futuro della medicina in una dimensione maggiormente organizzata ed istituzionale<sup>81</sup> non possa ritenersi integralmente risolutivo dei dubbi avanzati – soprattutto dalla classe medica – nei confronti di strumenti che, nonostante lo sforzo del legislatore, non possono che conservare la natura di raccomandazioni non vincolanti.

Qualsiasi tentativo di formalizzazione tipizzante delle regole cautelari trova, infatti, il proprio limite invalicabile nell'ontologica natura della scienza medica che resta un'arte che non può, in quanto tale, tradursi in pura tecnica<sup>82</sup>.

Il pericolo in cui incorre l'opzione del legislatore del 2017 è quello di dar vita ad un sistema deresponsabilizzante di supina obbedienza ad indicazioni codificate che, pur oggetto di previa valutazione e validazione in termini di affidabilità sono, comunque, intrinsecamente flessibili perché edificate sulla base di indici destinati inevitabilmente a subire mutazioni – nel tempo, nello spazio – che ostano ad una loro eventuale consacrazione a fonti di *strict law*<sup>83</sup>.

L'orientamento di chi, in conseguenza della riforma, ha sostenuto la forza cogente di siffatti strumenti<sup>84</sup>, pare quindi confutabile alla luce del combinato disposto tra il sistema di aggiornamento contemplato dall'articolo 5 ed il riferimento, contenuto nel II comma del nuovo art. 590 *sexies* c.p., all'imperizia e all'obbligo del medico di discostarsi dalla raccomandazione qualora siano le contingenze del contesto applicativo a richiederlo.

Come interpretare, poi, lo schema gerarchico disegnato – quantomeno sul piano terminologico – dal legislatore del 2017 che, sciolta quella che la legge Balduzzi aveva strutturato come un'endiadi tra linee guida e buone pratiche, impone al medico il rispetto di queste ultime solo in via sussidiaria (laddove, cioè, le indicazioni necessarie al trattamento di una specifica patologia, non risultino opportunamente presidiate da linee guida)?

L'incertezza classificatoria che ha accompagnato gli strumenti in esame sembra, in verità, mutuata dalla stessa letteratura scientifica che – impegnata in una valutazione attenta più al contenuto, che all'involucro delle indicazioni trattamentali – non ha mai

---

<sup>81</sup> Così F. CENTONZE e M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice*, cit., pp. 1362 ss.

<sup>82</sup> G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit.

<sup>83</sup> Alcune considerazioni sulla stretta interdipendenza tra la modalità di redazione delle linee guida e il percorso terapeutico da esse prospettato, si ritrovano in G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., p. 96, ove gli Autori evidenziano che "gli studi epidemiologici da cui emerge il dato statistico sono condotti su *cluster* di pazienti "standarizzati", scelti casualmente, di modo che le caratteristiche individuali si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale. Di talché, ad essere ideale nelle linee guida, non è solo il percorso terapeutico da intraprendere per curare la patologia, ma lo è persino il paziente, che, a differenza di quanto soventemente accade nella realtà, è (quasi sempre) malato solo e soltanto di quella patologia. È proprio per questa ragione che, spesso, la "multimorbilità" mette in crisi le linee guida, costruite su una sola malattia e, conseguentemente, come si è osservato, ogni modello di accertamento della responsabilità penale che aspiri a fondarsi (quasi) esclusivamente su di esse".

<sup>84</sup> In questo senso v. L. ISOLABELLA – A. QUARTARO, *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, in *Guida al diritto*, 2017, fasc. 15, p. 56

chiarito se il rapporto tra essi dovesse essere considerarsi in termini alterità o, piuttosto, di interdipendenza-complementarità<sup>85</sup>.

L'interrogativo è rimasto, dunque, insoluto e ha permeato anche le mura della dottrina penalistica, che di fatto "si appoggia" agli approdi su cui si assesta quella medico-legale<sup>86</sup>.

Il riferimento alle buone pratiche va, peraltro, letto in combinato disposto con la disciplina contenuta dall'art. 3 della suddetta legge, che istituisce presso l'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) l'"Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" ma che, ad una più attenta lettura, sembra invero riproporre modelli e strutture organizzative già esistenti, senza implementarne in alcun modo l'efficacia.

Anche sotto tale profilo, dunque, la sensazione è che il legislatore «dotato dell'arma per poter finalmente garantire un sistema di *governance* del rischio clinico in grado di produrre risultati efficaci su tutto il territorio nazionale [...] abbia sparato l'ennesimo colpo a salve»<sup>87</sup>.

Passando quindi all'analisi dell'art. 6, ove risiede quella che è stata definita vera e propria "pietra di inciampo"<sup>88</sup> dell'assetto disegnato dal *novum* del 2017, preme rilevare come, nel definire lo statuto della responsabilità penale, lo stesso legislatore abbia preteso una previa verifica circa l'adeguatezza della *guideline* al caso concreto.

Tale circostanza non è che l'ennesima conferma dell'intrinseca idealità che caratterizza i percorsi terapeutici codificati i quali, avendo ad oggetto "sia un percorso terapeutico ideale che un paziente virtuale", non esauriscono l'orizzonte cautelare che il sanitario deve essere in grado di fronteggiare e, proprio per tale ragione, si prestano ad essere considerati alla stregua di mere raccomandazioni, certamente sprovviste di quella vincolatività necessaria a farli assurgere al rango di discipline *ex art.* 43 c.p.<sup>89</sup>

Tuttavia, neanche la predisposizione del 'test' di adeguatezza della *guideline* al caso concreto sembra di per sé idoneo a fugare le incertezze applicative correlate a tale correttivo.

Un primo problema sembra porsi già in relazione al concetto di *adequacy*, cui il legislatore della riforma fa riferimento al comma secondo dell'art. 590 *sexies* e il cui contenuto appare, invero, diverso rispetto a quello che caratterizza l'appropriatezza richiesta alle linee guida dall'art. 5<sup>90</sup>.

Quest'ultima, infatti, funge da parametro atto a valutare la pertinenza del trattamento tanto alle esigenze cliniche del paziente, quanto a quelle legate ad un

---

<sup>85</sup> Per una sintesi efficace sul "mistero" delle buone pratiche v. G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., p. 100.

<sup>86</sup> *Ibidem*.

<sup>87</sup> Il timore che si tratti di una "occasione persa" è paventato da F. GARDINI – D. SGHEZZI, in G. CARPANI – G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie, commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Torino, 2017, p. 60.

<sup>88</sup> Così la definisce M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 371.

<sup>89</sup> G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., p. 95.

<sup>90</sup> In questo senso, M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 378.



7-8/2019

ponderato utilizzo delle risorse disponibili, rischiando però di dar vita ad una pericolosa assimilazione tra opportunità ed economicità della procedura.

Orientare l'azione del professionista nella ricerca della cura maggiormente efficace salvaguardandone, al contempo, il nocciolo duro di libertà si traduce, allora, in un monito a che lo stesso operatore sanitario verifichi *in itinere* la *suitability*<sup>91</sup> del trattamento, tenendo conto di tutti gli aspetti che lo rendono irripetibile per *quel* paziente, finanche quelli di carattere organizzativo.

Peraltro, se la valorizzazione e la promozione di comportamenti in linea con le esigenze organizzative rispondono certamente all'obiettivo di realizzare un sistema sanitario in grado di soddisfare una domanda di salute in continua crescita esse suscitano, nondimeno, perplessità sul versante dell'applicazione pratica.

Si pensi, a titolo esemplificativo, alle linee guida per il trattamento del morbo di Crohn<sup>92</sup> redatte dalla società scientifica di gastroenterologia IG-IBD (*Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases*) o dal NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) che, strutturalmente ineccepibili sul piano dell'efficacia e dell'avanguardia clinica, predispongono uno *standard of care* basato su metodiche la cui attuazione pratica, nel nostro ordinamento è, a dir poco, utopistica.

Un sistema come quello attuale, in cui non è infrequente che talune regioni non riescano a garantire la copertura economica per il finanziamento di metodiche innovative e che, nondimeno, fa perno su *benchmarks* internazionali predisposti al raggiungimento di elevatissimi livelli di efficacia terapeutica sembra, allora, incrementare ulteriormente lo iato tra progresso scientifico ed effettiva possibilità di attuazione delle *best practices*, oltre che ad ingenerare un prevedibile sentimento di frustrazione tra la stessa classe medica, oltre che nella popolazione assistita<sup>93</sup>.

Come valutare, poi, l'effettiva pertinenza delle linee guida rispetto ai pazienti c.d. multimorbidi?

L'assenza dati scientifici sufficienti ad indirizzare l'approccio alla multimorbilità in ottica *evidence based* risulta foriero di notevoli problematicità, soprattutto nei casi in cui il trattamento della pluralità di patologie richieda il rispetto alternativo, e non cumulativo, di più linee guida.

---

<sup>91</sup> M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, evidenza che "la *suitability rule* non è statica, ma dinamica. In corso di trattamento [...] potrebbe accadere che una raccomandazione originariamente adeguata smetta di esserlo, per l'insorgenza di evidenze che rendono il suggerimento palesemente fuori fase. Il medico che insistesse nell'applicare una raccomandazione non più adeguata alle specificità del caso concreto, rivelandosi insensibile ai segnali di allarme che reclamano una rinnovata valutazione degli elementi disponibili, faticherebbe a sottrarsi al giudizio di responsabilità: dovrebbe dimostrare che, quand'anche avesse modificato per tempo la propria opinione sulla riconducibilità del caso alla raccomandazione contenuta nella linea guida, l'evento morte o lesioni sarebbe ugualmente intervenuto."

<sup>92</sup> Le osservazioni critiche sul versante dell'applicazione pratica delle linee guida sono di G. FARES, in *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie, commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, G. Carpani – G. Fares (a cura di), Torino, 2017, p. 128.

<sup>93</sup> G. FARES, *op. ult. cit.*

A fronte di linee guida redatte in ossequio ad un approccio “*patient centered*”<sup>94</sup> che, tenuto conto della compresenza di più fattori di rischio clinico nel medesimo individuo, prevedono condotte alternativamente praticabili, in molte altre la necessità di effettuare una tale opzione non è espressamente palesata, sicché l’ossequio alle raccomandazioni ivi contenute potrebbe risultare addirittura dannoso per il paziente.

L’esaltazione delle linee guida – e in assenza di esse, delle buone pratiche clinico-assistenziali – e la rilevanza attribuita alla previa valutazione circa l’adeguatezza del loro contenuto rispetto al contesto applicativo, non esauriscono le novità contenute dal comma secondo dell’art. 590 *sexies* c.p.

In evidente e deciso contrasto rispetto agli approdi cui la precedente giurisprudenza di legittimità era faticosamente pervenuta nel tentativo di livellare le matrici della colpa generica<sup>95</sup>, il legislatore del 2017, eliminato qualsiasi riferimento alla colpa lieve, ancora l’operatività della disciplina speciale alle condotte qualificabili – di volta in volta, dal giudice – in termini di *imperizia*.

Individuare il fondamento della causa di esclusione della punibilità della condotta in una forma di colpa dal contenuto tutt’altro che perimetrato rispetto alle declinazioni della negligenza e dell’imprudenza ed attribuire, in tal modo, al giudice l’annosa incombenza di effettuare una ponderata ricognizione del comportamento tenuto dal sanitario onde stabilire l’effettiva ricorrenza di una condotta imperita, appare una scelta quanto mai azzardata, oltre che incurante delle voci dottrinali che già avevano osservato come «gli obblighi di diligenza, prudenza e perizia richiamano indefinite regole di comune esperienza»<sup>96</sup>.

---

<sup>94</sup> Nell’approccio *patient centered* l’interesse si sposta da una data condizione patologica “indice” al soggetto che soffre di una molteplicità di patologie. Nella letteratura medica il termine è presente sin dal 1969, data in cui Balint lo conio’ per sottolineare l’esigenza del medico di considerare il paziente come “un essere umano unico”. Verso la metà degli anni ’80, il concetto fu ulteriormente sviluppato da Stewart per descrivere una modalità di cura centrata non solo sulla malattia, ma soprattutto sull’esperienza del paziente, riconoscendo quest’ultima come il terreno di comune incontro tra pazienti e curanti. Nel 1990 la percezione del paziente è stata identificata come elemento importante della qualità delle cure e il rispetto per l’individualità del paziente e la comunicazione tra curante e paziente, è stata considerata condizione essenziale per una cura centrata su di esso. Nel 2001, l’*Institute of Medicine* ha dichiarato che il “*patient centered care*” si realizza nel rispetto e nella risposta alle preferenze, ai bisogni ed ai valori del singolo paziente e nella loro piena considerazione in ogni decisione clinica. In ambito internazionale, le esperienze di cura centrata sul paziente hanno fornito risultati incoraggianti in termini di *outcomes* di salute soggettivi ed oggettivi. In particolare, tali esperienze sembrano favorire la diminuzione della durata media di degenza, la soddisfazione del paziente e l’attuazione di trattamenti efficaci ed efficienti, con conseguente riduzione dei costi per l’assistenza sanitaria. Per una ricognizione sui vantaggi dell’approccio *patient centered* in area sanitaria, si veda M.G. DE MARINIS – M. MATARRESE – M. PIREDDA, *The patient centred health system: a matter of hidden curriculum*, in *MEDIC* (Metodologia Didattica e Innovazione Clinica), 6/2013, vol. 2, pp. 37-42. Nella letteratura internazionale si vedano, tra gli altri, W.T. BRANCH – D.KERN – P.HAIDET et al. *Teaching the human dimensions of care in clinical settings*, in *JAMA*, 2001, fasc. 286, pp. 1067-74; R. JAYADEVAPPA – S. CHHATRE, *Patient centered care. A conceptual model and review of the state of the art*, 2011, p. 15-25.

<sup>95</sup> M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 372. Secondo O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 2159, il richiamo all’imperizia sarebbe “doppiamente infelice” ma comunque suscettibile di essere correzione tramite un’interpretazione ricomprendente anche l’imprudenza e la negligenza in campo penale.

<sup>96</sup> Cass. Pen., Sez IV, 11 maggio 2016, n. 23283 (rel. Montagni, imp. Denegri), in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno

Considerata la solidità del dato testuale, si ha come l'impressione che l'intento del legislatore fosse quello di "sfidare" tanto la dottrina, quanto la giurisprudenza, nella formazione di una 'grammatica comune' quale risultato dell'enucleazione di un paradigma di perizia talmente nitido da consentire la riconduzione di una data condotta nell'alveo della negligenza od imprudenza (votandola, dunque, alla condanna) piuttosto che nel contenitore dell'imperizia (candidandola, in tal caso, all'irrelevanza in caso di accertata "lievità" della stessa).

È evidente, peraltro, il paradosso insito in una previsione normativa che contempla la figura di un medico la cui condotta è osservante delle linee guida adatte alla specifica situazione clinica ma, nonostante ciò, passibile di essere qualificata come imperita.

Proprio l'ontologica incompatibilità tra l'osservanza delle linee guida adeguate al caso concreto e l'addebito di colpa per imperizia ha fatto parlare di una disposizione affetta da "schizofrenia neonatale" ed insuscettibile, per tale ragione, di alcuna applicazione pratica<sup>97</sup>.

A fronte di un testo normativo talmente ricco di contraddizioni non stupiscono, allora, i contrasti ingeneratisi in seno alla IV Sezione della Cassazione, frutto di interpretazioni che «hanno dato vita ad un vero e proprio corto-circuito ermeneutico»<sup>98</sup>.

La pronuncia Tarabori<sup>99</sup>, preso atto del paradosso logico-giuridico già evidenziato da Autorevole dottrina, evidenzia la «drammatica incompatibilità logica» legata alla simultanea sussistenza della colpa per imperizia e del rispetto ed applicazione (appropriata e pertinente) delle *leges artis*, inducendo i giudici della IV Sezione della Cassazione ad escludere categoricamente un'interpretazione della norma che ritenga non punibile il sanitario che, nonostante l'applicazione di direttive qualificate, si sia reso colpevole di imperizia ed abbia, in tal modo, cagionato l'evento lesivo.

Un'interpretazione strettamente letterale della nuova fattispecie si presterebbe, infatti, ad esentare da responsabilità penale anche il sanitario che, imperito

2016, con nota di C. CUPELLI, [La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione \(e i rischi della riforma alle porte\)](#).

<sup>97</sup> L'espressione è di P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.

<sup>98</sup> Così, C. CUPELLI, *L'anamorfose dell'art 590-sexies c.p.*, *L'interpretazione costituzionalmente conforme e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni Unite*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 4/2018, p. 1978. Sul contrasto in seno alla Quarta Sezione, si rinvia a C. CUPELLI, [Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite](#), in questa *Rivista*, fasc. 11/2017, p. 244 ss.; G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, [La fisionomia dell'art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze](#), in questa *Rivista*, fasc. 4/2018, p. 25 ss.

<sup>99</sup> Cass. Pen. Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, con nota di C. CUPELLI, [La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio](#), in questa *Rivista*, fasc. 6/2017, p. 280 ss.; nonché di M. CAPUTO, *"Promossa con riserva". La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene "rimandata a settembre" per i decreti attuativi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 274 ss.; P. PIRAS, [Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica](#), in questa *Rivista*, 4 luglio 2017; O. DIGIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 2162 ss.; G. MARRA, *Prime indicazioni della Cassazione sulla responsabilità del sanitario dopo la legge Gelli-Bianco e sulla disciplina intertemporale*, in *ilPenalista.it*, 20 giugno 2017; L. RISICATO, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*, in *Giur. it.*, 2017, p. 2201 ss.; P. TABASSO, *L'art 590 sexies c.p. non contiene una causa di non punibilità. Primi approcci ad una contrastata riforma*, in *Giur. Pen. Web*, 2017, 7-8, 3 agosto 2017.

nell'attuazione delle linee guida, si sia reso colpevole di errori macroscopici, grossolani e, dunque, gravi.

La potenziale impunità dell'imperizia grave *in executivis* determinerebbe, inoltre, un rimarchevole *vulnus* all'art 32 Cost., implicando un radicale depotenziamento della tutela alla salute, contrastante con le stesse finalità dichiarate dalla legge.

Poco tempo dopo, i giudici di legittimità tentano nuovamente di «illuminare la rotta dei naviganti nel mare del merito»<sup>100</sup>: questa volta, tuttavia, alla luce di una interpretazione dell'art 590 *sexies* antitetica rispetto a quella prospettata dal precedente intervento<sup>101</sup>.

Alla nuova composizione della Sezione IV, l'unica via da percorrere al fine di garantire, nel rispetto del dato letterale, un margine di operatività alla causa di non punibilità, è sembrata quella dell'individuazione di una condotta del medico che, preceduta da una corretta diagnosi della patologia e da un'altrettanto corretta individuazione delle linee guida idonee al relativo trattamento si "macchia", tuttavia, di imperizia nella fase esecutiva, ossia al momento della concreta messa in atto del contenuto della raccomandazione.

In tali ipotesi, dunque, sussisterebbero tutti i requisiti di fattispecie e la non punibilità si produrrebbe anche in caso di imperizia grave, considerato che, diversamente da quanto avveniva sotto la vigenza della legge Balduzzi, la legge Gelli-Bianco non effettua alcuna distinzione tra i gradi della colpa.

Sono notevoli le perplessità che una tale interpretazione, fedele al tenore letterale della norma, suscita in termini di legittimità costituzionale.

La pronuncia, peraltro, sembra far riferimento all'ipotesi in cui la regola di imperizia cui l'operatore sanitario ha mancato di dare attuazione all'atto dell'intervento, non sia contenuta nelle linee guida da quest'ultimo adottate.

A tal proposito, occorre segnalare l'esistenza di molteplici regole cautelari di cui le linee guida presuppongono l'implicita osservanza nell'esecuzione delle raccomandazioni ivi impartite.

Esistono, cioè, oltre alle regole cautelari esplicite, anche regole cautelari implicite: non fare uso del bisturi in area non visualizzata, ad esempio, è regola ovvia contenuta nei manuali di chirurgia generale, ma assente nelle linee guida che raccomandano se e quando vada praticato un certo intervento chirurgico.

È il fenomeno della c.d. implementazione, allora, a far sì che le linee guida non vivano di vita propria ma debbano, invece, ritenersi «figlie della letteratura» e, di conseguenza, «figlie di un precipitato tecnico di specializzazione e super-specializzazione che raccomanda all'interprete non solo l'esecuzione di un dato intervento chirurgico o farmacologico, ma anche la corretta esecuzione dello stesso»<sup>102</sup>.

---

<sup>100</sup> L'espressione è di P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.

<sup>101</sup> La sentenza Cavazza, Cass. Pen., Sez. IV, 19 Ottobre 2017, n. 50078, è pubblicata in questa *Rivista*, 7 novembre 2017, con nota di C. CUPELLI, [Quale \(non\) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite](#).

<sup>102</sup> P. PIRAS, [La non punibilità dell'imperizia medica in executivis](#), commento alla sentenza Cass. Pen. Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078, in questa *Rivista*, fasc. 12/2017, p. 139 ss.

L'assetto poco rassicurante delineato in tale ultima pronuncia, prospettava il rischio di una vera e propria depenalizzazione dell'imperita condotta operatoria e dell'imperito impiego del farmaco, prescindendo da una qualificazione in termini di gravità o levità della condotta stessa, e sembrava suggerire al medico di preoccuparsi del *quid facere*, piuttosto che del *quomodo*.

Lo stridente contrasto tra le ricostruzioni fornite dalle due pronunce ha inevitabilmente sollecitato un intervento chiarificatore delle Sezioni Unite, nel tentativo di pervenire ad una «sintesi interpretativa complessiva capace di restituire l'effettiva portata della situazione»<sup>103</sup>.

L'esigenza di pervenire ad un'interpretazione costituzionalmente conforme in grado di "individuare il significato più coerente del dato precettivo" induce il Supremo Consesso ad adottare una soluzione dal sapore compromissorio che, riadattando<sup>104</sup> il canone interpretativo di cui all'art. 12 delle preleggi, reintroduce una graduazione della colpa di "balduzziana" memoria nelle situazioni caratterizzate da imperizia.

Se, infatti, la presa d'atto che è la natura stessa delle *guidelines* a renderle insuscettibili di calzare a pennello rispetto alla precipua condizione clinica del singolo paziente trattato, aveva indotto il legislatore del 2012 a riconoscere responsabile, nonostante l'osservanza delle suddette prescrizioni, il solo sanitario gravemente colpevole – riconoscendo alla disciplina *vis* esimente nei soli confronti del sanitario che, attenutosi anch'egli alle linee guida, fosse incorso in *culpa levis* – diversamente, il legislatore del 2017 non contempla alcun riferimento al grado di colpa punibile, limitandosi piuttosto a ravvisare – in maniera, invero, piuttosto lapalissiana – l'assenza di colpa nelle sole ipotesi in cui le linee guida cui il sanitario dichiara di essersi attenuto risultino munite del requisito dell'adeguatezza al caso concreto.

Nel limitare l'operatività della nuova causa di non punibilità alla sola fase *in action*, ossia quella attuativa delle prescrizioni contenute nelle *guidelines*, la pronuncia Mariotti riprende, dunque, gli approdi cui la giurisprudenza di legittimità era pervenuta sotto la vigenza della legge Balduzzi<sup>105</sup>, riproponendo la struttura dicotomica – articolata in adempimenti imperfetti, commessi nell'attuazione delle linee guida ed adempimenti inopportuni, consistenti nel mancato allontanamento dalle prescrizioni laddove fossero

<sup>103</sup> Cass. SS.UU, sent. 21 dicembre 2017 (dep. 22 febbraio 2018), n. 8770, Pres. Canzio, Res. Vessichelli, ric. Mariotti. Per un primo commento delle motivazioni, v. C. CUPELLI, [L'art 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica \(ancora\) punibile](#), in questa *Rivista*, fasc. 3/2018, p. 246 ss.

<sup>104</sup> Di riadattamento del canone interpretativo posto dall'art. 12 preleggi parla C. CUPELLI, *L'anamorfosi dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., p. 1980: «laddove esso prevede la "valorizzazione del significato immediato delle parole, di quello derivante dalla loro connessione nonché della intenzione del legislatore", il divieto ricavabile per l'interprete di "«andare contro» il significato delle espressioni usate", non implicherebbe pure quello di andare "«oltre» la letteralità del testo", soprattutto allorquando l'opzione ermeneutica prescelta rappresenti "il frutto di uno sforzo che si rende necessario per giungere a un risultato costituzionalmente adeguato, candidandosi così a dare luogo, in presenza di una divisione netta delle sezioni semplici, al «diritto vivente» nella materia in esame"».

<sup>105</sup> Ci si riferisce agli approdi della sent. Cass. Pen. Sez. IV., 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, pubblicata in *Dir. pen. cont.* dell'11 aprile 2013 con scheda introduttiva di F. VIGANÒ, [Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione](#).



7-8/2019

le peculiarità del caso concreto a richiederlo – già adoperata nel 2012 allo scopo di perimetrare l'operatività della precedente disciplina ma, stavolta, al fine di individuare il *discrimen* intercorrente tra errore nella scelta della linea guida ed errore nella sua esecuzione.

Considerato che il rispetto delle linee guida altro non è che lo *step* successivo alla loro corretta individuazione – rimessa alla capacità del sanitario di compiere scelte *ex ante* adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro clinico – le S.U. escludono l'operatività della causa di non punibilità con riferimento alla fase selettiva, poiché all'esercente la professione sanitaria si richiede di essere «non solo accurato e prudente nel seguire l'evoluzione del caso sottopostogli, ma anche e soprattutto preparato sulle *leges artis*».

A tal proposito, si condivide l'opinione di chi non ha ravvisato in siffatta ricostruzione una soluzione del tutto appagante, laddove se è vero che la differenza tra errore nella scelta ed errore nell'esecuzione risulta esaustiva quando riferita alle attività chirurgiche – poiché calibrata sulla rigorosa pianificabilità delle stesse – essa appare, al contrario, superficiale, con riferimento a tutte quelle ipotesi in cui non sia possibile pronosticare *ex ante* la risposta del paziente all'attuazione della *guideline*<sup>106</sup>.

Circoscritto, allora, il perimetro di punibilità alla sola messa in atto del contenuto delle linee guida, le Sezioni unite sembrano affermare l'esistenza di una duplice declinazione della colpa: «da matita rossa o da matita blu»<sup>107</sup>.

L'uso della matita rossa sarebbe riservato alla “correzione” delle condotte rientranti nella categoria dogmatica della colpa per osservanza rispetto alla quale, tuttavia, è lo stesso art. 590 *sexies* a richiederne l'accertamento della forma e del grado, con la conseguenza che a rispondere della morte o delle lesioni derivanti dall'esercizio dell'attività medico chirurgica, sarà il sanitario che nell'esecuzione delle raccomandazioni – peritamente individuate – si rendesse colpevole di una condotta *gravemente* imperita.

In caso di condotte inosservanti, invece, è necessario servirsi del tratto deciso del pennarello blu, dato che forma e grado della colpa non hanno alcun ruolo nella determinazione dell'*an* della responsabilità, ma rilevano al solo fine dell'individuazione del *quantum* della pena sempre che, beninteso, non si tratti di un caso che abbia impegnato il sanitario nella risoluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e rispetto al quale, dunque, la limitazione alla sola responsabilità per *culpa levis* conseguirebbe all'applicazione, in sede penale, dell'art 2236 c.c. in quanto «criterio di razionalità di giudizio e regola di esperienza».

Che le Sezioni Unite, nel tentativo di sedare i contrasti originati dalle soluzioni interpretative adottate delle pronunce Tarabori e Cavazza, abbiano assolto ad un compito di natura “creativa” è allora, a ben vedere, più che una mera sensazione.

---

<sup>106</sup> Ci si riferisce all'opinione di G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 38.

<sup>107</sup> L'espressione è di P. PIRAS, [L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti](#), in questa *Rivista*, 18 gennaio 2019.

Se, tuttavia, la scelta di escludere l'operatività della causa di esclusione della punibilità nei casi di colpa grave appare, oltre che ragionevole, anche adeguatamente motivata dalle argomentazioni della Corte, lo stesso non può dirsi circa la reintroduzione del un "termometro" della colpa atto a valutarne l'incidenza in termini di levità o gravità.

Nonostante la smentita della Corte circa un ripudio *tout court* della soluzione adottata all'esito dei lavori parlamentari, la circostanza che l'assemblea del Senato non avesse attribuito rilevanza alle perplessità manifestate dalla Commissione giustizia in merito all'assenza di qualsivoglia richiamo, nel testo legislativo, alla *culpa levis* avrebbe dovuto, infatti, indurla a ritenere quella del legislatore del 2017 una scelta ponderata e consapevole, piuttosto che un refuso involontario.

Certo è che la ricognizione sistematica resa necessaria dall'assenza di qualsiasi riferimento normativo al criterio della colpa grave, consente alla Corte di pervenire alla più equilibrata tra le possibili interpretazioni del dato testuale, che si risolve nella condivisibile valorizzazione della relazione di interdipendenza tra grado della colpa e requisito del rispetto della linea guida<sup>108</sup>.

Nessun antidoto è stato, invece, rinvenuto per curare la "crisi di identità" dell'imperizia<sup>109</sup>: preso atto delle difficoltà legate ad una distinzione tra nozioni caratterizzate da confini estremamente fluidi, si è osservato come le S.U. sembrano poi aver liquidato sbrigativamente la questione relegandola a semplice "affare di prova"<sup>110</sup> disattendendo, peraltro, *in toto* gli approdi giurisprudenziali prodromici alla riforma<sup>111</sup> e inclini a mitigare l'importanza della distinzione tra diverse declinazioni della colpa.

<sup>108</sup> Lo evidenziano G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 3.

<sup>109</sup> Di crisi d'identità dell'imperizia parlano G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 32, evidenziando che "la dottrina penalistica si è disinteressata a lungo della (opportunità di una) distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza, ribadendo regolarmente l'importanza, nel giudizio di colpa, di riscontrare una violazione cautelare a prescindere dalla sua qualificazione, essendo quest'ultima praticamente ininfluenza. La mancanza di precisi punti di riferimento, non reperibili nemmeno in giurisprudenza, ha evidentemente "contaminato" anche i capi di imputazione per reati colposi (pure al di fuori dell'ambito sanitario), nei quali, puntualmente, si trovava scritto che la responsabilità, anche quando incentrata su una sola condotta, era dovuta a «negligenza, imprudenza e imperizia», esprimendo così una formula tralatizia che è la più chiara testimonianza di una consolidata incertezza di fondo: il richiamo cumulativo pare proprio maturare "nel dubbio". Sul punto, cfr. E. MUSCO, *La contestazione dei reati colposi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1971, pp. 330 ss.; D. CASTRONUOVO, *La contestazione del fatto colposo: discrasie tra formule prasseologiche d'imputazione e concezioni teoriche della colpa*, in *Cass. pen.*, 2002, 3843 ss.; M. CAIANIELLO, *Imputazione e garanzie: la contestazione e la qualificazione del fatto colposo*, in M. Donini, R. Orlandi (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, 341 ss.

<sup>110</sup> L'espressione è di M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofiliachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, p. 353. C. CUPELLI, *L'anamorfose dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., p. 1987, sottolinea che le Sezioni Unite "invocando gli ordinari criteri sulla prova, sul dubbio e sulla ripartizione dell'onere relativo" oltre a svilire la questione a semplice affare di prova, hanno favorito il residuo di incertezze "tanto sulla scelta compiuta, quanto sulla sopravvalutazione della mancata eccezione della difesa in ordine alla differente qualificazione della condotta colposa". Alla stessa conclusione perviene P. PIRAS, [Un distillato di nomofiliachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico](#), in questa *Rivista*, 20 aprile 2018.

<sup>111</sup> Approdi ulteriormente ribaditi da Cass., Sez IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in questa *Rivista*, 27 giugno

## 5. Conclusioni.

Alla luce della disamina effettuata sembra, dunque, che le S.U. Mariotti abbiano ritenuto di dover procedere alla somministrazione di un'iniezione di chiarezza, quale primo passaggio dell'*iter* terapeutico finalizzato alla cura dei contrasti interpretativi sorti sull'art. 590 *sexies*.

Certo è che, fermi restando il lodevole intento compositivo e la plausibilità delle scelte adottate in ottica politico-legislativa, le censure formulate dalla sentenza Tarabori facevano chiaro riferimento ad un testo di legge viziato da profili di irragionevolezza ed intollerabile contraddittorietà, a fronte del quale sarebbe risultato certamente più opportuno «recarsi al tempio e interpellare i sacerdoti» della Corte Costituzionale<sup>112</sup>.

La corretta applicazione e modulazione della disciplina in materia di responsabilità penale del sanitario rimane allora – nonostante le *linee guida* fornite dalla pronuncia Mariotti – subordinata all'opera di assimilazione e metabolizzazione che di essa faranno le Corti di merito.

Che quella della colpa medica sia una storia ancora tutta da scrivere è conseguenza in larga misura addebitabile alla poca fermezza dimostrata dal legislatore del 2017 i cui propositi, indubbiamente condivisibili, risultano clamorosamente disattesi da un testo di legge che rappresenta – salva qualche eccezione – l'ennesima occasione perduta di poter dare seguito ad approdi consolidati e orientati al raggiungimento di risultati più equi: il discutibile richiamo all'imperizia e la rottura del binomio “colpa grave-linee guida” sono argomenti inconfutabili a sostegno di tale tesi.

Ciò a cui il legislatore della riforma non si è, invece, dimostrato sordo sono le istanze dei medici, timorosi di trascorrere più tempo al banco degli imputati che nelle corsie di ospedale, con considerevoli costi non solo in termini di denaro ma anche di serenità nello svolgimento della propria delicatissima missione.

La scelta di modulare l'intervento legislativo in ottica *guideline centered*, è legata proprio all'esigenza di placare tali preoccupazioni, esorcizzando l'incertezza attraverso una rigida e capillare attività di regolamentazione che può ritenersi, di fatto, una costante della modernità ma la cui indebita estremizzazione può, tuttavia, tradursi nella creazione di un senso di sicurezza meramente fittizio.

Se, allora, l'intento del legislatore era quello favorire il miglioramento del sistema spostando il baricentro della risoluzione delle *malpractice issues* dallo stadio ultimo (e patologico) del contenzioso, alla fase iniziale di fissazione degli *standard* di autodisciplina, la “cieca” fiducia riposta nell'opera di codificazione delle regole comportamentali è presto spiegata.

Nonostante l'intento commendevole – di inaugurare una politica sanitaria della sicurezza che individua nelle linee guida il baluardo a tutela delle istanze di

---

2016, con nota di C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico*, cit.

<sup>112</sup> Così M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 400.



7-8/2019

determinatezza non solo nel sistema sanitario, ma anche in quello giuridico – il meccanismo congegnato dalla Gelli-Bianco rimane intrinsecamente periglioso, perché non tiene conto – o, forse, ignora deliberatamente – i limiti ontologicamente connaturati allo strumento sul quale si fonda l'intero sistema realizzandone, addirittura, un *upgrade*.

Forzare i limiti intrinseci – e, ormai, arcinoti – delle *guidelines* per “cucirvi”<sup>113</sup> attorno la responsabilità penale è, allora, frutto di una tecnica legislativa miope e svogliata che finisce per fomentare illusioni e delusioni, in un eterno circolo vizioso di buone intenzioni puntalmente disattese.

Alla luce di tali considerazioni, in un'epoca in cui le nuove generazioni di aspiranti medici sono esortate ad adottare un approccio critico nei confronti delle acquisizioni consolidate, non possono che rimanere corpose le perplessità nei confronti di un sistema che, malgrado le aspettative, ha individuato nelle *guidelines* il *deus ex machina* delle decisioni cliniche dimenticando, ancora una volta, che non è nella creazione di una fabbrica dell'ordine<sup>114</sup> ma, piuttosto, nella valorizzazione della ricerca attiva che deve ricercarsi l'antidoto agli effetti collaterali di un' *ars*, quale quella medica, che persegue la sicurezza essendo al contempo, essa stessa, la fonte del rischio.

---

<sup>113</sup> Evidenziano la forzatura dei limiti G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, in *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco”*, cit., p. 98.

<sup>114</sup> Nella letteratura sociologica di “fabbriche dell'ordine” parla Z. BAUMAN, in *La società dell'incertezza*, trad. it. Marchisio e Neirotti, Bologna, 1999, p. 102: «gli ospedali, le case psichiatriche, gli ospizi, gli insediamenti industriali e le prigioni. Tutte queste erano fabbriche dell'ordine; e come tutte le fabbriche erano luoghi di attività deliberatamente strutturati per ottenere un risultato prestabilito: in questo caso si trattava di restaurare la certezza, eliminare la casualità, rendere i comportamenti dei propri membri regolari e prevedibili, o ancora meglio, “certi”».