

LINEE GUIDA E COLPA MEDICA NEL QUADRO TEORICO DEL “CONCORSO DI REGOLE CAUTELARI”

UN’INTERPRETAZIONE TELEOLOGICA, E CONFORME ALLA LETTERA, DELL’ART.590 SEXIES CP

di Antonio Vallini

(Professore ordinario di diritto penale, Università di Pisa)

SOMMARIO: 1. Premessa: concorso alternativo, apparente e cumulativo di regole cautelari. - 1.1. Il concorso alternativo di regole cautelari. - 1.2. Il concorso apparente di regole cautelari, in astratto e in concreto. - 1.3 Il concorso cumulativo di regole cautelari. - 2. Cosa sono e a cosa servono le linee guida. - 3. Giudizio di colpa e rispetto delle raccomandazioni delle linee guida. - 3.1. Quando la raccomandazione esclude il profilo oggettivo della colpa: il concorso meramente alternativo di regole cautelari. - 3.2. Quando la raccomandazione incide sui profili soggettivi della colpa: il concorso apparente, non il concorso cumulativo, di regole cautelari. - 4. L’art.3, 1°co., del “decreto Balduzzi” nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”. - 5. Il nuovo art.590 *sexies* Cp nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”. - 5.1. L’art.590 *sexies*, 2° co., c.p., in linea di principio non concerne il concorso apparente in concreto di regole cautelari. - 5.2 Contrasti nella quarta sezione: la sentenza “Cavazza” e il concorso cumulativo. Fedele alla lettera, ma teleologicamente disorientata. - 5.3. La sentenza “Tarabori” e il concorso “alternativo”. Una *interpretatio abrogans* attenta ai principi, non alla lettera. - 5.4 Un’interpretazione alternativa, letterale e teleologicamente orientata: l’art.590 *sexies* c.p. “scusa” il medico sviato dall’affidamento in raccomandazioni di cui è “garante” lo Stato.

1. La criteriologia a sostegno del presente studio, pur potendo assumere una valenza generale entro la teoria del reato colposo, è tratta, per induzione, dalla variegata casistica in materia di colpa penale del medico, e segnatamente da quella che si confronta col problema della *responsabilità del sanitario che pure abbia rispettato le raccomandazioni di linee guida (in culpa sine culpa?)*¹. Il problema, cioè, preso espressamente in considerazione da significativa giurisprudenza², poi dall’ormai abrogato art.3, 1° co., del c.d. “decreto Balduzzi” (d.l. 13.9.2012 n.158, come convertito, con modifiche, dalla l.8.11.2012 n.189), infine dal co. 2 dell’art.590 *sexies* Cp, recentemente introdotto dalla c.d. “legge Gelli/Bianco” (art.6 co.1, l. 8.3.2017 n.24.).

Detta casistica sarà analizzata, e sintetizzata, alla stregua del paradigma del “concorso di regole cautelari”³.

¹ P.Piras, *In culpa sine culpa. A proposito dell’art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell’attività medica)*, in www.penalecontemporaneo.it, 26.11.2012

² Una sintesi ragionata degli orientamenti al riguardo, prima dell’entrata in vigore del “decreto Balduzzi”, è rinvenibile in Cass. 19.9.2012 n. 35922 in *DPP* 2013, 191, nota L.Risicato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*. In dottrina cfr. A.Manna, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa 2014 (consultato in formato *kindle book*), spec. cap. 3, par. 8

³ Ulteriormente sviluppiamo quanto già tematizzato in A.Vallini, *L’art. 3 del “decreto Balduzzi” tra re-taggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *RIML*, 2013, [La legislazione penale](#) 07.12.2017

Si prefigura un *concorso di regole cautelari* quando si muove dall'ipotesi che a un medesimo soggetto possano indirizzarsi più regole cautelari per il governo del medesimo rischio, o medesimo aggregato di rischi, concretamente rilevante. Nel caso che qui più direttamente interessa, tratteremo in particolare dell'eventualità in cui ad uno stesso "esercente una professione sanitaria", per la gestione di un dato caso clinico, sembrano rivolgersi tanto regole cautelari desumibili dalle raccomandazioni di una linea guida – alle quali egli si attiene – quanto altre *leges artis* non egualmente formalizzate.

Questo "concorso di regole cautelari" conosce varie espressioni, qualificandosi, a seconda delle situazioni, come *alternativo, apparente in astratto, apparente in concreto, cumulativo*.

Cercheremo, in primo luogo, di chiarire questa classificazione; quindi preciseremo il concetto, e la funzione, delle linee guida; considereremo, poi, come il "rispetto" delle linee guida, nel contesto di un concorso di regole cautelari, possa influenzare il giudizio di colpa, in base ai criteri generali vigenti in materia.

Nell'ultima parte di questo contributo, valuteremo infine come l'interpretazione dell'art.3, 1° co., del "decreto Balduzzi", e, oggi, l'interpretazione dell'art.590 *sexies*, 2° co., Cp, possano trarre beneficio dai risultati cui saremo precedentemente pervenuti.

1.1 Intendiamo per *concorso alternativo di regole cautelari* il caso in cui, per la gestione di un medesimo caso clinico, siano rinvenibili più regole cautelari appunto alternative, perché *incompatibili tra di loro* (ad es.: utilizza per asportare quel tumore una chirurgia tradizionale, oppure utilizza, per asportare quel medesimo tumore, la radiocirurgia, o, ancora, aggredisilo con certi farmaci), e perché *nessuna di esse può ritenersi ex ante, e in astratto, obiettivamente preferibile* (salva, dunque, la valutazione del caso concreto: *v.infra*), ad esempio per uno o più dei seguenti motivi:

a. Le regole cautelari concorrenti sono in qualche modo fungibili: esse esprimono livelli sostanzialmente corrispondenti di evitabilità e prevedibilità, anche rispetto a rischi collaterali;

b. Una regola cautelare, pur essendo dotata di minore efficacia preventiva di certi eventi avversi, si prospetta, tuttavia, maggiormente efficace per il governo di altri rischi collaterali. Solo a cose fatte, "col senno di poi", in ragione del tipo di rischio che si è effettivamente tradotto nell'evento, si potrà forse rilevare che sarebbe stato meglio privilegiare l'una, e non l'altra: nondimeno il giudizio di colpa ha da essere

744 ss.; Id., *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in *GI*, 2014, 2064 ss. V. anche F.Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *RIML*, 2013, 822 ss.; R.Bartoli, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*, in *DPP*, 2016, 643 ss.. Al di fuori dell'ambito della responsabilità medica, si confrontava con un interessante caso di concorso (apparente?) di regole cautelari, così sostanzialmente qualificandolo: D.Castronuovo, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un paradigma classico*, a cura di M.Donini, R.Orlandi, Bologna 2013, 214 ss.

ex ante, e da quella visuale, in casi del genere, la relazione tra regole cautelari appare, appunto, di mera alternatività⁴.

Ad es., ipotizziamo che la radiocirurgia comporti un'asportazione meno radicale della lesione cancerosa, quindi lasci residuare una più elevata probabilità di recidiva. La chirurgia tradizionale, però, è più invasiva, porta dunque con sé un maggiore pericolo di infezione o emorragia, e di lesione di nervi e grandi vasi circostanti. Il caso concreto, nel momento in cui si presenta alla valutazione del medico, non fornisce indicazioni circa l'opportunità di dedicare maggiore attenzione all'uno o all'altro rischio.

c. L'uno e l'altro approccio clinico corrispondono a differenti scuole di pensiero e di pratica, che si contrappongono secondo una sana dialettica scientifica, senza che ancora nessuna delle ipotesi a confronto possa vantare a proprio favore maggiori evidenze, o possa ritenersi in qualche modo "falsificata"⁵;

d. Si confrontano, secondo un'alternativa non decidibile in modo assoluto (ma al più in conformità alla volontà manifestata dal paziente, adeguatamente informato⁶), un'opzione di intervento più sedimentata e ampiamente praticata, di cui sono ben noti rischi e tecniche per affrontarli, ma che purtroppo presenta una ridotta efficacia terapeutica, e una strategia clinica sperimentale assai più promettenti, per quanto

⁴ Coglie ambiti di "alternatività" *ex ante* tra regole cautelari, specialmente nell'area di intervento della professione medica, e in rapporto a tale peculiarità attribuisce una possibile *ratio* all'art.590 *sexies* Cp: G.De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme*, in www.la legislazione penale.eu, 2.5.2017, 3 ss. (una soluzione analoga veniva proposta dal medesimo Autore in rapporto all'art.3, co.1, decreto Balduzzi in *Al capezzale della colpa medica*, in *RIML*, 2012, 884. Già veniva evidenziata la "strumentalità alternativa" di regole cautelari in ambito sanitario in Id., *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *RIML*, 2012, 969). Cfr. anche R.Bartoli, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. (Un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R.Bartoli, Firenze 2010, 119.

Mentre la valutazione del nesso causale – che è un giudizio *oggettivo* circa la riconducibilità oggettiva dell'evento alla condotta del soggetto agente - deve tener conto semplicemente di leggi scientifiche (anche scoperte dopo la condotta) le quali, opportunamente adattate al caso concreto, lascino emergere come quell'evento effettivamente sia stato causato, o non impedito, dal comportamento illecitamente tenuto o omesso, la valutazione della colpa deve misurare quanto *si doveva e poteva pretendere dal soggetto agente al momento della condotta*, e dunque deve fondare detta pretesa su regole d'azione che implicano una previa valutazione non solo dei margini di evitabilità dell'evento avverso poi effettivamente verificatosi, ma anche della necessità – *ex ante*, appunto, di fondamentale rilievo - di governare rischi "collaterali": A.Vallini, *La ricostruzione del nesso di causalità nell'attività medica*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S.Canestrari, F.Giunta, R.Guerrini, T.Padovani, Pisa 2009, 156 s.

⁵ Cfr. C.Brusco, *Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art. 590-sexies c.p.*, in www.penalecontemporaneo.it, 11/2017, 219 s., che si interroga circa la sussistenza di un problema di determinatezza del tipo colposo, in casi del genere.

⁶ In presenza, poi, di altri presupposti previsti dalla legge, ove il paziente optasse per l'approccio sperimentale: F.Giunta, *Sperimentazione clinica*, in *Diritto penale*, a cura di F.Giunta, Milano, 2008, 916 ss.

emerge da evidenze scientifiche minime necessarie, e però connotata da molte più incognite.

e. Il problema clinico per la sua novità, anormalità, o per l'estrema difficoltà dovuta anche a condizioni di tempo e contesto, non consente strategie terapeutiche che possano connotarsi come "più" o "meno" valide. Il medico è posto di fronte a un'alternativa, non decidibile a priori, di opzioni tutte connotate da un'alea in buona misura insondabile. Sta solo a lui sciogliere quell'alternativa, in virtù della sua scienza, coscienza ed esperienza, del suo intuito, delle risorse effettivamente disponibili, del suo grado di coraggio.

1.2. Intendiamo per *concorso "apparente" di regole cautelari*, quello in cui *apparentemente vi sarebbero più regole cautelari alternative* per la gestione di quello specifico rischio clinico, ma in realtà, a meglio guardare, *una sola regola cautelare è davvero valida*. La prevalenza di una *lex artis* su un'altra può cogliersi:

a. Già *in astratto*, a prescindere dal singolo caso clinico, perché una regola cautelare appare obsoleta, rispetto all'altra supportata da più recenti e più valide evidenze; o perché una risulta da sempre dotata di più labili riscontri scientifici; o comunque sconta, nel complesso, un peggior bilanciamento tra rischi temuti/benefici attesi.

Ad es., non esistono studi definitivi per asserire l'efficacia della moxibustione quale tecnica efficace nel ridurre la probabilità di taglio cesareo in caso di presentazione podalica del feto. Ove non sussistano controindicazioni, sono dunque senz'altro da preferire tecniche supportate da maggiori evidenze, come il rivolgimento per manovre esterne⁷

b. *In concreto*: perché è in rapporto alle specificità del caso clinico, e del paziente concreto, che una delle due regole risulta senz'altro preferibile.

Ad esempio: il rivolgimento per manovre esterne, volto a ridurre le probabilità di taglio cesareo in caso di presentazione podalica del feto, sebbene in linea di principio da adottare, ed oggetto di raccomandazioni presenti in linee guida, tuttavia è controindicato in certi casi specifici, in rapporto ai quali deve essere sostituito da altre tecniche: travaglio di parto, rottura delle membrane, anomalie cardiocografiche, placenta previa, sanguinamento vaginale, cicatrici e malformazioni uterine e specifiche condizioni cliniche materne e/o fetali⁸

Altro esempio ancora (ipotetico): l'insolita e complessa morfologia e collocazione di un tumore, altrimenti asportabile con la chirurgia tradizionale, suggerisce decisamente di ricorrere alla radiochirurgia.

⁷ *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Seconda parte*. Linea guida del Sistema Nazionale per le Linee Guida, aggiornata al gennaio 2016, 37 ss., 41 s.

⁸ *Taglio cesareo*, cit., 39

1.3. Intendiamo per concorso “cumulativo” di regole cautelari il caso in cui *più regole cautelari debbano essere tutte cumulativamente applicate, per la miglior gestione di quel caso clinico (considerato anche nel suo divenire)*.

Così, ad esempio, a fronte di una certa lesione tumorale, vi sarà una norma di perizia che induce il medico a optare per l'intervento chirurgico. Detta norma, tuttavia, non è l'unica di cui il medico dovrà attenersi, perché *anche altre* assumono rilevanza: a partire da quelle che gli impongono di igienizzare le mani e gli strumenti, sino a quelle che prescrivono come il paziente debba essere preparato, come l'intervento chirurgico debba compiersi, come debba gestirsi la fase postoperatoria. Per non dire, poi, delle regole che gli impongono l'acquisizione e il perfezionamento di certe abilità nella concreta esecuzione dell'intervento.

Si consideri anche il seguente esempio: in caso di manovre esterne volte a ridurre la necessità di ricorrere al parto cesareo in caso di presentazione podalica del feto, e salvo controindicazioni specifiche, si raccomanda *in aggiunta* l'utilizzo di un farmaco tocolitico (beta-mimetici per via endovenosa), essendovi evidenze che esso aumenti la probabilità di successo della procedura⁹.

2. Le linee guida, in ambito medico, possono intendersi come «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»¹⁰.

Senza altro, dunque, le (migliori) linee guida esprimono una *medicina basata sulle evidenze*¹¹, cioè l'epistemologia medica più avanzata, e pretendono conoscenza e rispetto da medici che vogliano distinguersi da “sciamani”, che non spaccino le «loro eventuali doti affabulatorie per “senso clinico”, proponendo soluzioni le quali non trovino riscontro nello stato – per quanto incerto, rivedibile ed economicamente condizionato – della scienza»¹².

Nella dottrina e nella giurisprudenza penale, nondimeno, dopo un prevalente orientamento in senso contrario¹³, sembra consolidarsi la convinzione che le linee guida non

⁹ *Taglio cesareo*, cit., 38 s.

¹⁰ Field-Lohr, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington 1992, 35. Sulla nozione di “linea guida” significativa anche ai fini del giudizio di imputazione in sede penale, da una fruttuosa prospettiva comparatistica: 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, 2 ss.

¹¹ Cfr. R.Iovine, P.Morosini, *Medicina basata sulle evidenze*, Roma, 2005, in www.epicentro.iss.it, *passim* e 17 ss.; sulla *Evidence-Based Medicine* e la sua utile funzione per la costruzione del parametro di imputazione del reato colposo: M.Caputo, *Colpa medica*, cit., 185 ss.

¹² Insiste molto, e giustamente, su questo aspetto 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, 13 ss.; Id., *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *CP*, 2017, 2153 ss.

¹³ V. ad es., in termini comunque sempre problematici: P.Veneziani, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, Padova 2003, 182; D.Micheletti, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, cit., 274 ss.; P.Piras – A.Carboni, *Linee guida e colpa specifica*

contengano vere e proprie regole di “colpa specifica”, alla stregua di “discipline” ex art.43 Cp. Esse, infatti, non fondano di per sé, in virtù del loro rilievo formale, la validità di cautele standardizzate, buone per rischi uniformi e regolari, bensì provano a fotografare in un certo momento gli incessanti sviluppi della scienza medica (l’unica vera fonte di regole cautelari), allo scopo di renderli meglio percettibili, e immediatamente fruibili, ai fini della gestione di rischi a loro volta sempre cangianti (nella loro essenza, e nella loro interpretazione), essendo ogni caso clinico “a sé stante”¹⁴. Questa precisazione fa da eco a contributi medico-legali¹⁵ che lasciano intendere come le linee guida siano certo una fonte significativa di cognizione¹⁶ (di prova, in una prospettiva processuale) di *leges artis* utilizzabili alla stregua di parametri operativi e poi, eventualmente, di giudizio; ma come, per altro verso, il processo di induzione di valide direttive cliniche da quei particolari documenti non sia affatto lineare, scontato, deduttivo, bensì imponga un articolato vaglio critico e un processo di aggiornamento e adattamento, rimesso alla competenza tecnico-scientifica del singolo professionista¹⁷. Tale ponderazione dovrà via via considerare gli sviluppi della situazione clinica e del trattamento sanitario¹⁸. Il sapere espresso nelle linee guida, come il sapere medico in genere, è altamente problematico; incapace di per sé (senza ulteriori filtri o passaggi) di fornire

del medico, *ibidem*, 289 ss.; L.Risicato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., 200 e seg.; A.Manna, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., cap.3, par.6; O.Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 8 ss.

¹⁴ R.Bartoli, *Paradigmi giurisprudenziali*, cit., 117 ss.; M.Caputo, “Filo d’Arianna” o “flauto magico”? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it, 16.7.2012, 16ss.; nonché da ultimo, e per tutti, Id., *Colpa medica*, cit., 229 ss.; F.Giunta, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., 823 s., 826 s.; C.BRUSCO, *La colpa penale e civile*, Milano 2017, 163 ss.; A.Provera, ‘Residuo di colpa’ nell’ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il “paradosso” della culpa in actione perita, in *RIML*, 2013, 1425 ss.; cfr. infine C.Valbonesi, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell’illecito colposo*, in *Riv.it.dir.proc.pen.*, 2013, 273 ss.. In giurisprudenza: Cass. 29.1.2013 n.16237 (c.d. sentenza “Cantore”), in www.penalecontemporaneo.it, nota di A.Roiati, *Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione*; e in *DPP*, 2013, 692, nota L.Risicato, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l.189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*.

¹⁵ Vedi da ultimo ad es. P.Ricci – F.Massoni – A.Del Rio – S.Ricci, *Linee guida e responsabilità professionale medica. Un’analisi ed interpretazione dell’obiettività dell’Evidence Based Medicine*, in *RIML*, 2017, 563 ss.

¹⁶ D.Castronuovo- L.Ramponi, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in *Le responsabilità in medicina*, a cura di A.Belvedere, S.Riondato, Milano 2011, 972 ss..

¹⁷ «Bisogna preservare il valore dell’autonomia delle scelte terapeutiche del medico, «che non può essere compromesso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti» (Cass. 8.2.2001 n.2865, in *CED-Cass*, m. 220789)

¹⁸ F.Buzzi, *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologico-relazionali*, in *RIML*, 2005, 49 ss..

direttive di azione senz'altro adeguate al caso concreto¹⁹, e sicuramente capaci di governare il singolo atto sanitario in corrispondenza al miglior bilanciamento rischi/benefici²⁰.

E in effetti:

a. Innanzitutto non si può generalizzare: c'è linea guida e linea guida. E c'è contenuto e contenuto della stessa linea guida²¹. *Le (raccomandazioni delle) linee guida*, vale a dire, *possono molto variare sul piano qualitativo*. Esse, infatti, si possono differenziare notevolmente per la competenza e l'indipendenza dei redattori, per la metodologia utilizzata, per gli scopi perseguiti (in certi casi ad es. l'interesse alla miglior cura del paziente può essere "controbilanciato" dall'intento di risparmiare costi²²), per il grado di aggiornamento e di rappresentatività rispetto ai progressi e alle articolazioni del dibattito in ambito scientifico, ecc.. D'altronde la linea guida può essere in grado di esprimere raccomandazioni più o meno dotate di sicura valenza cautelare, anche in ragione delle caratteristiche intrinseche, e del grado di tematizzazione, della fattispecie clinica presa in considerazione²³. Quanto a tenore descrittivo, le raccomandazioni possono distinguersi per una maggiore o minore astrattezza, e/o per una maggiore o minore chiarezza e puntualità. Questa eterogeneità qualitativa spesso è manifesta all'interno di una singola linea guida, quand'essa attribuisce un differente quoziente di "affidabilità" alle sue stesse raccomandazioni, o comunque dichiara le premesse scientifiche/metodologiche cui si è ispirata, invitando il medico ad attente valutazioni critiche. Non a caso esiste un filone di letteratura scientifica orientato, appunto, a validare le linee guida, a testarne la media affidabilità, a perfezionarne i presupposti metodologici²⁴.

b. Talora, le strategie terapeutiche da implementare in concreto sono molto influenzate da fattori che non possono essere – non almeno esaustivamente – presi in considerazione dalle linee guida, perché non di valenza strettamente tecnico-scientifica. Si fa riferimento alla disponibilità di mezzi, di organizzazione, di strumenti tecnologici.

¹⁹ Sulla distinzione tra "appropriatezza" e "adeguatezza" delle cure, valorizzata nella stessa "legge Gelli", v. M.Caputo, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, in *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli*, a cura di M.Lovo, L.Nocco, Milano 2017, 29

²⁰ Cfr. R.Iovine, P.Morosini, cit., 10 ss.

²¹ A.Massarò, *L'art. 590-sexies Cp, la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in www.archiviopenale.it, 2017/3, 37 s., a parer della quale anche il dibattito circa la possibilità di trarre dalle linee guida regole di colpa specifica dovrebbe concentrarsi sulla natura non della fonte, ma delle singole raccomandazioni in essa reperibili.

²² Si veda il caso trattato in Cass. 22.11.2011 n. 4391, in *DPP*, 2012, 1104, nota C.Cupelli, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*; o, ancora, da Cass., Sez. IV, 23.11.2011 n. 8254, in *CP*, 2012, 557, nota di Marra, *L'osservanza delle c.d. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico* e in www.penalecontemporaneo.it, nota di P.Piras, *La colpa medica: non solo linee guida*; e poi da Cass., Sez. III, 4.2.2014 n. 5460, in www.penalecontemporaneo.it

²³ A.Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 150 s.

²⁴ v. ad es. F.Massoni – P.Ricci – L.Ricci – P.Crusco – S.Ricci, *La valutazione della qualità delle linee guida: una nuova sfida per la medicina legale. Considerazioni medico legali sul metodo AGREE*, in *RIML*, 2014, 391 e segg.

Perciò, il quadro di contesto e di risorse che si propone concretamente può essere ben diverso da quello idealizzato nelle linee guida. Diversità che può anche discendere da situazioni di maggiore o minore urgenza e concitazione. Vi è, insomma, una *necessità fisiologica di adattamento al contesto*.

c. Le linee guida, per loro stessa natura, si riferiscono a un “tipo” di paziente, che è sempre un punto di riferimento “semplificato” e “astratto” rispetto alla complessa individualità d’ogni paziente concreto. Individualità su cui possono incidere numerosi fattori: comorbidità, età, malattie pregresse e altre evidenze anamnestiche, familiarità, peculiarità genetiche/anatomiche ecc. Il medico deve dunque sempre verificare se, e in che misura, le raccomandazioni siano davvero adeguate al singolo caso clinico; fino a mettere in conto l’opportunità di disattenderle. D’altronde il paziente è una variabile decisiva anche in ragione di un altro aspetto: le scelte del medico devono corrispondere al suo consenso informato, per cui eventuali rifiuti, o una mancata concordanza di vedute, possono imporre una complessiva e dedicata rivisitazione delle strategie operative²⁵. Vi è, insomma, una *necessità fisiologica di adattamento al paziente*²⁶.

d. Le linee guida, in ogni caso, non esauriscono mai il novero delle regole cautelari applicabili. Esse devono essere integrate da, o reinterpretate alla luce di, altre prescrizioni cautelari non espresse nel documento. Per intendersi: se una linea guida prescrive un certo intervento chirurgico a fronte di talune evidenze, le modalità di attuazione di quell’intervento non saranno mai tutte esplicitate. Di certo non saranno dichiarate le regole cautelari basilari relative a ogni operazione (ad es. quelle attinenti all’igiene), la necessità di tener conto dell’ordinaria anatomia umana, e ogni altra informazione e prescrizione che si debba ritenere appartenente al patrimonio comune di un medico, o a quello, almeno, del medico specialista cui le linee guida si rivolgono. Vi è, dunque, una *fisiologica necessità di integrazione*.

6. La scienza medica, come ogni scienza, evolve incessantemente anche in ragione di quello che, sinteticamente, possiamo definire dissenso scientifico – cioè il confronto dialettico tra linee di pensiero e di pratica (esclusa, ovviamente, la c.d. “scienza spazatura”) – nonché grazie a sperimentazioni cliniche. Ragion per cui le linee guida devono aprirsi alla possibilità di un tale dissenso, e mettere in conto quegli incessanti sviluppi, assumendo un tenore problematico ogni qual volta sia necessario, e aprendosi a costanti aggiornamenti e rivisitazioni. In breve, deve considerarsi la *fisiologica opinabilità e tendenza all’obsolescenza delle raccomandazioni delle linee guida*.

In conclusione: le linee guida operano come riferimento di valore significativo e, però, relativo, in un ambito (il singolo caso clinico) *per sua natura caratterizzato dalla concorrenza di altre regole cautelari*.

²⁵ Sul rischio che le linee guida implementino una medicina “normativa”, sbilanciata sul sapere tecnico del medico, svalutando il rapporto soggettivo tra medico e paziente: A.Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 154 ss.

²⁶ A.Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 145 ss.

In questo ambito, le linee guida *incidono*, in particolare, *sul “pensare clinico”*: influenzano il processo psichico e tecnico di elaborazione e individuazione delle *leges artis* da applicare al singolo caso, al singolo paziente. In tal senso, dunque, le linee guida *interagiscono con profili segnatamente di “perizia” del medico*: una perizia prettamente intellettuale, che non chiama in causa requisiti di attenzione o generica prudenza, bensì una capacità di interpretazione, di elaborazione critica di raccomandazioni e di adattamento a una specifica fattispecie, alla stregua di competenze squisitamente tecnico-scientifiche²⁷. Potrebbero, perciò, essere *addebitati all’influenza delle linee guida* eventuali errori intervenuti in quel processo di elaborazione clinica: *eventuali imperizie*.

Le raccomandazioni delle linee guida, invece, e per le medesime ragioni, non incidono su scelte relative ad atti medici da esse non direttamente considerati; né, evidentemente, “tengono la mano” al sanitario mentre esegue certi trattamenti. *Non potranno dunque mai imputarsi a una suggestione promanante dalle linee guida un errore in un passaggio del trattamento sanitario non “disciplinato” dalle relative raccomandazioni, né un difetto di abilità esecutiva, di perizia squisitamente operativa*.

3. Quando il medico non applichi la linea guida, e si verifichi un evento avverso, penalmente tipico, a lui imputabile in ragione di un nesso causale attivo od omissivo, il giudizio di colpa nei suoi confronti seguirà ordinari criteri. Eventuali linee guida, opportunamente “interpretate” e adattate al caso concreto dai consulenti, dal perito e poi dal *peritus peritorum*, potranno servire ad individuare la regola cautelare violata²⁸. Come però sin da subito precisato, intendiamo qui principalmente soffermarci sulla fattispecie più problematica, e presa direttamente in considerazione dal legislatore: vale a dire il caso in cui *il giudizio di colpa si rivolga a un medico che, invece, si è attenuto alle raccomandazioni proposte da linee guida*.

²⁷ A seguito di una informata e acuta analisi A.Massaro, *op.cit.*, 15 ss., spec.21 ss., afferma che l'imperizia si distinguerebbe dalla negligenza e dall'imprudenza non già per la regola cautelare violata, bensì per le motivazioni soggettive di quella violazione, che nell'imperizia sono appunto legate a un'ignoranza di regole tecniche. Differentemente, la negligenza consisterebbe «in quella disattenzione o trascuratezza in cui incorre il medico che pure possiede le cognizioni e le abilità necessarie allo svolgimento di una certa attività. L'imprudenza si risolverebbe invece nella consapevole “assunzione” di un compito che esula dalle proprie oggettive capacità, pur con la fiducia di poter evitare l'evento». Si pensi al «medico che sbaglia la dose di un medicinale in una ricetta: si tratterà di negligenza se per distrazione ha confuso un medicinale con un altro simile, sarà imprudenza qualora si sia volontariamente cimentato in una specializzazione che non gli compete, mentre si discuterà di imperizia se ignorava la corretta posologia del farmaco in maniera incompatibile con la sua qualifica professionale».

²⁸ V. altresì Cass. 10.1. 2013 n. 18301, relativa ad un mancato approfondimento diagnostico a fronte di sintomi che, anche alla stregua di *standard* definiti in alcune linee guida ministeriali ministeriale, avrebbero dovuto far sospettare d'una possibile rickettsiosi; un errore ritenuto sufficiente a fondare un rimprovero per colpa, per quanto, forse, soltanto “lieve” (ma l'art.3 del “decreto Balduzzi”, allora vigente, limitava la responsabilità ai casi di colpa non lieve solo nel caso in cui le linee guida fossero osservate, non quando, invece, esse fossero trasgredite: cfr. P.Piras, *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi ...*, in www.penalecontemporaneo.it)

In che modo, per quali vie e in quali situazioni questa conformità a tale parametro normativo dovrebbe escludere la colpa?

Per rispondere a tale domanda, è bene anzitutto rammentare che la colpa penale, in quanto distinta da quella civile, deve (*rectius* dovrebbe, secondo le più diffuse impostazioni dottrinali, che tuttavia tardano a trovare pieno riconoscimento in giurisprudenza) connotarsi non solo per una dimensione *oggettiva* (violazione di una regola cautelare, volta *ex ante* a governare lo specifico profilo di rischio che si è concretizzato nell'evento), ma anche per una dimensione *soggettiva*, rispondente a una logica di colpevolezza (rimproverabilità del soggetto attivo per quella inosservanza cautelare, in termini di soggettiva riconoscibilità dei profili di rischio, identificabilità della regola cautelare, capacità di adeguamento ai suoi contenuti precettivi)²⁹.

3.1. Ebbene: un primo caso “semplice” di esclusione della colpa per osservanza delle linee guida può dipendere, molto banalmente, dalla circostanza che *dalla linea guida osservata si potessero evincere vere e proprie regole cautelari, valide ed esaustive in rapporto al singolo caso clinico*. In tale evenienza, il medico dovrà ritenersi non responsabile per *difetto del requisito oggettivo* di quel criterio di imputazione.

Potrebbe, detto medico, essere ritenuto comunque responsabile postulando un *concorso alternativo di regole cautelari*? Addebitandogli, cioè, la non osservanza di *leges artis* differenti da quelle tratte dalle linee guida³⁰, alle quali non si possa, però, obiettivamente riconoscere una migliore capacità di gestire il rischio (per una o più delle ragioni di cui *supra*, par. 1.1.) ?

Evidentemente no. Attribuire una colpa al medico per non essersi attenuto ad una prescrizione operativa meramente “alternativa”, significherebbe comprimerne la libertà di orientamento clinico, senza che a ciò corrisponda una più certa tutela della salute del paziente – senza che gli si possa davvero contestare di non aver operato il “miglior” bilanciamento “preventivo” costi/benefici.

E, si badi, neppure si potrà fondare la colpa sulla violazione di una regola *ex ante* alternativa dotata di maggiore efficacia preventiva rispetto all'evento avverso purtroppo, poi, verificatosi, e però meno in grado di governare altri rischi, *ex post* rivelatisi di minor rilievo nel caso concreto : il giudizio di colpa, ricordiamolo, non si imposta

²⁹ Per tutti D.Castronuovo, *La colpa penale*, Milano 2009, 365ss., 511 ss., 560 ss.; Id., *La colpa “penale”. Misura soggettiva e colpa grave*, cit., 184 ss.; S.Canestrari, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Studi Coppi*, I, Torino 2011, 73 ss.; A.Canepa, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino 2011, 147 ss., 195 ss.; M.Grotto, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino 2012, 338 ss., 357 ss.; M. Donini, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *RIDPP*, 2013, 124 ss.; C.Brusco, *op.cit.*, 331 ss.; M.Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, 54 ss. Ritiene la colpa sia in quanto tale, e nella sua interezza, teleologicamente correlata al giudizio di colpevolezza: G.De Francesco, *Diritto penale. I fondamenti*², Torino 2011, 428 ss.

³⁰ ed eventualmente accreditate da buone prassi, o da altre linee guida (o da raccomandazioni alternative contenute nelle medesime linee guida)

sul senno di poi (ancora *supra*, par. 1.1.). Salvo, ovviamente, che il caso concreto presentasse caratteristiche tali da far apparire consigliabile fin dall'inizio l'adesione ad una di quelle *leges artis* in astratto alternative. In tale ipotesi, però, si configurerebbe semmai un concorso apparente in concreto, di cui tratteremo *infra*.

3.2. Poniamo che, invece, al medico che si è attenuto alle linee guida sia davvero imputabile la violazione di una regola cautelare *ex ante* più adeguata (non meramente alternativa).

Evidentemente stiamo postulando due situazioni (*tertium non datur*):

a. un concorso *cumulativo* di regole cautelari. Il medico si è attenuto alle linee guida, che “andavano bene” in relazione a quel caso, e però *non ha rispettato ulteriori regole cautelari*, di cui egualmente avrebbe dovuto tener conto, teleologicamente correlate con l'evento avverso che poi effettivamente si è prodotto.

V. ad es. Cass., Sez. IV, sentenza 22 novembre 2013, n. 46753³¹: pur nella vigenza dell'art.3 del “decreto Balduzzi”, si condanna (per aver prodotto una grave lesione) un chirurgo che si era attenuto alle linee guida nel momento di decidere di intervenire chirurgicamente, al quale era addebitabile una colpa sì lieve, e però inerente alla fase *successiva* della esecuzione dell'intervento.

b. Un concorso *apparente* di regole cautelari. Il sanitario *avrebbe dovuto seguire tutt'altre direttive*, più adeguate alla gestione di quel medesimo rischio clinico, perché più evolute, più validate sul piano scientifico, più adatte alle specificità del contesto e del caso concreto.

V. ad es. Cass. 18.2.2010 n. 10454³², relativa a un triplice tentativo di intubazione del paziente in presenza di un edema della laringe che impediva l'evidenziazione della glottide e successiva attesa dell'intervento di un otorino, quando invece l'evidenza di uno *shock* anafilattico avrebbe dovuto suggerire di *discostarsi* dalle linee guida per eseguire quanto prima una tracheotomia.

In rapporto, invece, alle “buone pratiche”, si può considerare la vicenda trattata in Cass. 16.11.2015 n. 45527. Si contestava ad una “guardia medica” di non avere interpretato un “dolore toracico retro sternale con irradiazione al braccio bilateralmente”, riscontrato in un paziente visitato a domicilio, come sintomo di una “sindrome coronarica acuta”, per la quale poco dopo il paziente decedeva. Il sanitario, tuttavia, conformemente alle buone prassi, aveva compiuto diversa diagnosi di colica addominale tenendo attentamente conto dell'anamnesi come illuminata da una precedente diagnosi compiuta pochi giorni prima al pronto soccorso per un'analogia sintomatologia³³.

³¹ in *GI*, 2014, 156 e segg., nota L.Risicato

³² in *GD* 2010, 15, 87. Analogo, *mutatis mutandis*, il caso trattato da Cass. 16.1.2015 n.2168, in *CEDCass*, m. 261764

³³ In *CEDCass*, m. 264897. La Cassazione annulla dunque la condanna, chiedendo al giudice del rinvio di riconsiderare la situazione alla luce delle novità intervenute con il c.d. “decreto Balduzzi” (*v.infra*)

Ebbene, in casi del genere v'è da valutare se la linea guida osservata abbia comunque inciso, fino ad escluderlo, sul momento *soggettivo* della colpa. Tanto potrebbe accadere perché le linee guida (e, in misura minore, le buone pratiche note e consolidate) incidono, come si è detto (*supra*, par.2), sul processo di elaborazione della strategia clinica da parte del medico, e in questa loro funzione possono *disorientarne la decisione*³⁴. La circostanza che le linee guida siano scritte, dunque particolarmente accessibili ed efficaci sul piano comunicativo – specialmente in situazioni di complessità e di urgenza - e che esse s'atteggino a sintesi di una medicina fondata sulle migliori evidenze medico-scientifiche, altrimenti non pienamente accessibile al singolo operatore sanitario, le può rendere motivo di un *affidamento qualificato ed eventualmente scusabile*, quando mal riposto³⁵.

Ma quando questa assenza di colpa, dovuta a scusabile affidamento, può davvero asserirsi?

a. *Non certo in caso di concorso cumulativo*, con violazione di una regola cautelare differente e ulteriore rispetto a quella contenuta nella raccomandazione di linea guida, invece rispettata. In tale evenienza *l'affidamento generato dalla linea guida non influenza in alcun modo la colpa che viene rimproverata, che è relativa ad un altro rischio aggiuntivo* (sebbene complementare), rispetto a quello considerato dalla raccomandazione di linea guida, *e consiste nella violazione di tutt'altra prescrizione clinica* (sebbene complementare), rispetto a quella codificata nella raccomandazione medesima. Per intendersi: se la colpa è data dal non aver preparato con certi farmaci il paziente per un intervento chirurgico (ad es., per fargli sopportare lo stress dell'operazione sarebbe stato necessario somministrargli il cortisolo di cui era patologicamente carente), essa non è stata in alcun modo psicologicamente condizionata da una raccomandazione di linea guida che soltanto prescriveva che quell'intervento fosse compiuto, rimettendo al medico la responsabilità di gestire ogni altro rischio correlato. Né a quella raccomandazione si potrà "imputare" un'imperizia esecutiva, incentrata sulla violazione di altre regole cautelari (cumulative), che hanno a che fare con l'abilità manuale del medico (*v.supra*, par. 2).

b. *In caso di concorso apparente "in concreto"*, è necessario distinguere. In linea di principio il messaggio che promana da raccomandazioni di linee guida non dovrebbe influenzare scelte che precedono il ricorso alle linee guida. Se non ho tenuto in considerazione fattori specifici di rischio, rilevabili in concreto – ad es. il paziente, che dovrei curare con certi farmaci per una certa malattia, è anche diabetico – i quali rendevano il caso clinico sostanzialmente differente da quello

³⁴ Già valorizzavamo questo aspetto, in rapporto all'art.3 del c.d. "decreto Balduzzi", in A.Vallini, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi"*, cit., 743 ss.; Id., *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi*, cit., 2064 ss. Già evocava *en passant* il ruolo dell'affidamento nelle linee guida M.Caputo, *"Filo d'Arianna"*, cit., 13

³⁵ Sulla "conoscibilità" della regola cautelare quale criterio per valutare la "colpevolezza colposa", vedi di recente C.Brusco, *op.cit.*, 352 s.; nonché ampiamente M.Donini, *op.cit.*, 134 ss.

trattato nelle linee guida, consigliando il ricorso ad altre *leges artis*, questa svista non può ritenersi “condizionata” da, ma casomai “condizionante”, l’affidamento nelle linee guida³⁶. In un caso del genere si potrebbe quasi ravvisare la violazione di una regola cautelare “cumulativa”, di comune perizia, inerente appunto alla valutazione del rischio (anche nel suo evolversi!³⁷), preliminarmente ad ogni successiva scelta strategica.

Può nondimeno darsi che le linee guida contenessero “messaggi” che hanno effettivamente indotto a fraintendere quelle variabili di rischio in concreto (anche sopravvenute). Si pensi ad espressioni, contenute nelle linee guida, che inducano a sottostimare il rilievo di una certa patologia concomitante, rispetto alla necessità di adattare in concreto una certa posologia normalmente adeguata; o che lascino intendere la scarsa importanza di un “monitoraggio” di possibili fattori di rischio nuovi e ulteriori, capaci di concretizzarsi durante l’attuazione del trattamento sanitario.

Così, ad es., certe linee guida elaborate dalla Società Italiana di Neurologia apertamente non consigliano un ulteriore approfondimento diagnostico mediante TAC, in caso di trauma cranico, quando il paziente appaia «orientato nel tempo e nello spazio senza reale perdita di coscienza né amnesie né cefalea diffusa o vomito», oppure «accusi un dolore limitato alla zona d’urto ove si nota una contusione, con associata o meno vertigine», salvo che si tratti di paziente «in età avanzata disabile». Il medico, dando credito a queste indicazioni, non procede a quell’approfondimento diagnostico in rapporto a un caso in tutto corrispondente a quello descritto, sebbene sussistessero altri dati sintomatici – almeno a parere del consulente dell’accusa – che avrebbero forse dovuto spingere verso una maggiore prudenza. Il malato muore, successivamente, per un ematoma subdurale non prontamente accertato³⁸.

Evidentemente, a questo proposito assume rilievo anche il tema della chiarezza, da un lato, e della interpretazione, dall’altro lato, delle linee guida. Ma quel che interessa rilevare è che, fosse pure per una mancanza di chiarezza, e/o per un errore di interpretazione, la linea guida potrebbe alterare la strategia clinica a fronte di un concorso apparente in concreto.

c. L’affidamento nelle linee guida esercita invece senz’altro un ruolo significativo ove consti un concorso apparente “in astratto”. Il medico è in linea di principio tenuto a fidarsi di una raccomandazione di linea guida, e perciò potrebbe essere distolto dall’accorgersi che, invece, erano da seguire regole più evolute,

³⁶ G.Civello, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”, tra colpa grave e colpa lieve. (La nuova disposizione del “decreto sanità”)*, www.archiviopenale.it, 2013/1, 17

³⁷ Cfr. R.Bartoli, *op.ult.cit.*, 645 ss., 648. Ad esempio: il medico orienta inizialmente – e correttamente *ex ante* – l’approccio al caso clinico secondo quanto indicato dalle linee guida; nel procedere della relazione terapeutica, emergono però nuove evidenze che suggerirebbero un discostamento o, almeno, una differente modulazione di quelle scelte iniziali. Questa particolare fattispecie era focalizzata in Cass. 29.1.2013 n.16237, cit.

³⁸ È il caso trattato da Cass.8.6.2006 n. 24400, ined.

più accreditate scientificamente. In tal caso, *egli potrebbe anche ritenersi non in colpa per difetto di riconoscibilità della regola cautelare.*

Ovviamente, nei casi in cui l'errore appaia psicologicamente influenzato dalle raccomandazioni di linea guida, il sanitario potrebbe comunque risultare in colpa, qualora proprio quell'affidamento gli sia rimproverabile. Tanto potrebbe accadere quand'egli avesse peculiari competenze (es., medico accademico specialista della materia), e/o quando le *leges artis* più valide fossero comunque particolarmente note e accessibili (perché già ampiamente seguite, e ripetutamente valorizzate in riviste diffuse nel settore, o addirittura contenute in altre linee guida), e/o nel caso in cui detta inadeguatezza potesse agevolmente emergere agli occhi dell'agente modello (ad es. per la loro ispirazione evidentemente "economicista", o per la loro palese, scarsa qualità)³⁹.

4. L'art.3, 1° co., del "decreto Balduzzi", abrogato dall'art.6, co. 2, della "legge Gelli", ha vissuto d'una vita breve, ma intensa, almeno per la mole di riflessioni dottrinali e interventi giurisprudenziali che è riuscito ad ispirare, molti dotati di un valore euristico ancora attuale. Vi è pure una sua proiezione *after life*, che lo rende ancora meritevole di considerazione: alcune letture lo considerano norma "più favorevole", dunque ancora applicabile a condotte commesse sotto la sua vigenza, rispetto a quell'art.590 *sexies* Cp che lo ha scalzato e sostituito nella sua funzione sistematica⁴⁰.

Quella disposizione considerava, appunto, la figura (oggetto di questo studio) di un medico in colpa pur essendosi attenuto alle linee guida, o buone pratiche, ritenendolo penalmente responsabile solo ove detta colpa non fosse "lieve".

Per quanto più sopra evidenziato (par.3.2.), un medico può essere obiettivamente in colpa, pur essendosi conformato a linee guida o buone prassi, solo in caso di *concorso apparente* (per cui gli si può rimproverare di non aver rispettato diverse, e migliori, regole cautelari), oppure *cumulativo* (il medico ha fatto bene ad adeguarsi alle raccomandazioni della linea guida, o delle "buone pratiche", che però richiedevano d'essere implementate attraverso il rispetto di ulteriori direttive cautelari, invece colposamente trasgredite). In effetti, nelle interpretazioni prevalenti, e specie in quella che si stava consolidando in Cassazione, a partire dalla sentenza "Cantore", erano queste le situazioni a cui si riteneva che l'art.3 cit. dovesse trovare applicazione, sebbene le si qualificasse con differente terminologia ("errore per eccesso di adeguamento alla linea

³⁹ Giustamente R.Bartoli, *op.ult.cit.*, 649 s., mette in guardia rispetto ad orientamenti che intendessero scusare *ipso facto* l'affidamento riposto in linee guida inadeguate.

⁴⁰ La questione già si poneva problematicamente in **Cass. 30.3.2017 n.16140**, in www.penalecontemporaneo.it, 26.4.2017, nota C.Cupelli, e veniva appunto risolta come nel testo dalla successiva Cass., sez.IV, 7.6.2017 n. 28187 (c.d. sentenza "Tarabori"), in www.penalecontemporaneo.it, 13.6.2017, nota C.Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*; in *DPP*, 2017, 1369, nota G.M.Caletti e M.L.Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*; in *RIML*, 2017, 713, nota M.Caputo, "Promossa con riserva". *La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene "rimandata a settembre" per i decreti attuativi*

guida/errore nell'adattamento al caso clinico⁴¹; "errore di strategia" o "errore di applicazione"⁴², errore "a monte" ed errore "a valle"⁴³, ecc.).

Il problema, però, è che queste letture non lasciavano intendere *per quale ragione il medico avrebbe dovuto rispondere penalmente soltanto per colpa grave* (o comunque non lieve)⁴⁴ *nell'ipotesi, e unicamente nell'ipotesi, di aderenza a linee guida o buone pratiche*. Si prendeva atto di quel che legge alla lettera pretendeva, lo si declinava secondo una certa ragionevolezza pratica, ma si tardava a munire la regola prescelta di una chiara *ratio*.

Consideriamo, più nel dettaglio, un caso di *concorso cumulativo di regole cautelari*: il medico non è riuscito a mantenere una precisione men che millimetrica nell'incisione chirurgica, ed ha reciso un nervo del paziente, nell'attuazione di un intervento di microchirurgia. Minimo discostamento da una pretesa cautelare elevatissima: colpa lieve⁴⁵. Ebbene, secondo l'esegesi prevalente, egli non avrebbe potuto ritenersi responsabile ove quell'intervento, anche se in fondo non così complicato (rispetto all'abilità che si può pretendere dal "microchirurgo modello"), fosse stato prescritto da linee guida o buone prassi; mentre avrebbe risposto di lesioni colpose, se quell'intervento non fosse stato sollecitato da linee guida o non avesse trovato corrispondenza in buone prassi, come potrebbe accadere quando ci si rapporti a un caso clinico reso singolare da plurimi elementi di complessità e di urgenza. Ma che senso avrebbe mai avuto una simile disparità di trattamento? Il fatto che le linee guida siano state per certi versi osservate, come già abbiamo notato, non incide in alcun modo sui percorsi psicologici, e sulle disfunzioni tecniche e manuali, che abbiano condotto alla violazione di altre e differenti regole cautelari "cumulative". Semmai vale il contrario: qui è la particolarissima difficoltà tecnica del caso – che si fa ancor più complicato quando il medico non può trovare conforto in linee guida e buone prassi – che dovrebbe far ritenere "più scusabile" la colpa lieve, se non altro per difetto del profilo soggettivo, cioè per la difficoltà a pretendere un "perfetto adeguamento" a *standard* cautelari elevati e distanti

⁴¹ Così appunto nella sentenza "Cantore", redatta dal consigliere Blaiotta: Cass. 29.1.2013 n.16237, cit.

⁴² F.Basile, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e decreto Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in www.penalecontemporaneo.it, 2/2017, 172

⁴³ F.Centonze – M.Caputo, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *RIML*, 2016, 1367

⁴⁴ La disposizione operava una non sufficientemente meditata sintesi tra due orientamenti teorici volti a una riduzione ragionevole degli spazi di responsabilità del sanitario: quello che auspicava un ancoraggio del giudizio di colpa alle linee guida, e quello che, invece, "scommetteva" sulla misura della colpa: F.Giunta, *Protocolli*, cit., 820; A.Vallini, *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi*, cit., 2058 ss. Da questa operazione nasceva, in realtà, una sorta di (mostruosa?) chimera: A.R.Di Landro, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012 c.d. Balduzzi). Le indicazioni del diritto comparato*, in *RIML*, 2013, 834 ss. Sulla misura della gravità della colpa in rapporto all'art.3 cit., e sulla rilevanza penale di una colpa anche "ordinaria" (non lieve, appunto), v. tra gli altri P.F.Poli, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *DPenCont*, 4/2013, 91 ss.

⁴⁵ Secondo i criteri indicati da T.Padovani, *Il grado della colpa*, in *RIDPP*, 1969, p. 880 s., 888 s.

dalle ordinarie mansioni dell'agente modello⁴⁶. Non a caso, per lungo tempo si è ragionato dell'estensione in ambito penale dell'art.2236 c.c., che appunto limita alla "colpa grave" la responsabilità del professionista in rapporto a "casi tecnici di particolare complessità" (specialmente, secondo interpretazione diffusa, in caso di imperizia)⁴⁷; e molto opportunamente, da qualche anno a questa parte, la Cassazione afferma che la logica di fondo dell'art.2236 c.c. è comunque conforme a criteri fondamentali che devono indirizzare il giudizio di colpa penale⁴⁸ (e a detta logica, forse – fa eco la dottrina – meriterebbe ricollegare l'unica vera riforma della "colpa medica"⁴⁹).

Consideriamo, adesso, il caso di *concorso apparente in concreto di regole cautelari*. Il dato clinico presenta delle peculiarità; c'è da capire se esso sia comunque riconducibile alla fattispecie presupposta dalle linee guida (o da alcune consolidate buone

⁴⁶ D.Castronuovo, *La colpa "penale": misura soggettiva e colpa grave*, cit., 206.

⁴⁷ Una recente riepilogo ragionato delle vicende inerenti alla possibilità di estensione dell'art.2236 c.c. nel settore penale, con ampi riferimenti bibliografici ai quali rinviamo, in A.Manna, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., cap.2, parr. 2 ss. ; F.Basile, *op.cit.*, 160 ss.; A.Massaro, *op. cit.*, 6 ss., 23 ss. con istruttivi approfondimenti anche nell'ambito del diritto civile.

⁴⁸ Cass. 1.2.2012 n.4391, in *DPP*, 2012, 1104 nota C.Cupelli, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*; Cass. 23.3.1995 n. 5278; Cass. 29.9.1997, Azzini, in *CP* 2000, 42; Cass. 21.6.2007 n. 39592; Cass. 5.4.2011 n. 16328; Cass. 29.1.2013 n. 16237, cit.; Cass. 7.6.2017 n. 28187, cit. (cfr. R.Blaiotta, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 5.11.2012, 9 e seg.)

⁴⁹ V. già A.Manna, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano 1984, 168 s.; di recente D.Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *DPenCont* 4/2013, 79, che ripropone l'applicazione dell'art.2236 c.c. in ambito penale, ribadendo l'irragionevolezza di una maggiore estensione della colpa penale rispetto a quella civile. Da ultimo, *ex plurimis*, L.Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *www.la legislazione penale.eu*, 5.6.2017, 17; P.F.Poli, *Il d.d.l. Gelli – Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2/2017, 98; G.M.Caletti – M.L.Mattheudakis, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *DPenCont.*, 2/2017, 107 s.; P.Piras, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 4.7. 2017, 5 ss.. V. anche *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, a cura di G.Forti, M.Catino, F.D'Alessandro, C.Mazzucato e G.Varraso, Pisa 2010, 47, ove si proponeva l'introduzione di un art. 590-bis Cp formulato nel modo seguente: «L'esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria è inosservante di fondamentali regole dell'arte e ha realizzato un rischio manifestamente irragionevole per la salute del paziente». In senso critico sulla funzione selettiva della colpa grave: A.Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano 2012, 407 e segg. Ritengono che in generale, non solo in ambito medico, la colpa penale dovrebbe essere limitata alla colpa grave (per ragioni di *extrema ratio*, colpevolezza e proporzione): L.Cornacchia, *Colpa incosciente e colpa lieve: le ragioni di una possibile delimitazione della responsabilità penale*, in *Meritevolezza di pena e logiche deflative*, a cura di G.De Francesco, E.Venafro, Torino 2002, 196 e segg.; D.Castronuovo, *La colpa penale*, cit., 529 ss.; M.Donini, *L'elemento soggettivo della colpa*, cit., 154 e segg.

prassi), oppure se, per le sue caratteristiche, solleciti l'applicazione di regole "differenti". Ebbene: secondo l'interpretazione diffusa dell'art.3, co.1, del "decreto Balduzzi", se il medico, sbagliando, avesse optato per la prima alternativa, avrebbe potuto essere punito solo per colpa non lieve; se invece, commettendo esattamente lo stesso tipo di imperizia attinente alla "qualificazione" del rischio clinico, si fosse deciso per la seconda alternativa, sarebbe stato punito anche per colpa lieve. Ma che senso mai aveva questo *favor* per chi, infine, si fosse adeguato alle linee guida? Quest'ultime potrebbero non avere in alcun modo determinato un errore che è, evidentemente, *preliminare* alla loro stessa applicazione. Il tipo di sbaglio compiuto, e il grado della sua rimproverabilità, risultano i medesimi in entrambi i casi.

Salva l'eventualità che alcune indicazioni specifiche delle linee guida avessero effettivamente indotto il medico a "sottostimare" o "frintendere" certi profili concreti di rischio (*supra*, 3.2). In tal caso, acquistava effettivamente senso pretendere, come pretendeva l'art.3, co.1, del "decreto Balduzzi", che la colpa dovesse esser grave. A fronte dell'affidamento riposto in fonti così intrinsecamente persuasive, doveva parlarsi di colpa solo quand'essa emergesse per una particolare intensità; solo qualora, cioè, esistessero indici speciali, e particolarmente evidenti, capaci di operare una adeguata "contro-persuasione" circa l'infondatezza di quell'affidamento; o laddove, se rapportato alle competenze peculiarmente elevate di quel soggetto, quell'affidamento risultasse senz'altro inescusabile.

Infine, l'ipotesi di *concorso apparente in astratto*. Ad esempio: il medico si fida di linee guida (o buone prassi) che, per la loro particolare origine, validazione, e metodologia, appaiono degne di fiducia; sfortuna vuole, però, che fossero invece da disapplicare perché ultimamente smentite da nuove evidenze scientifiche. Ebbene, questo ci pareva l'ambito elettivo di operatività dell'art.3 del "decreto Balduzzi". In simili vicende sono senz'altro le linee guida ad avere indotto il medico in errore (*v.supra*, par. 3.2). La sua rimproverabilità colposa potrà riscontrarsi, dunque, solo a fronte di *ragioni speciali* (inerenti alla elevata riconoscibilità oggettiva o soggettiva della migliore regola "trasgredita") che rendano particolarmente *grave* un erroneo affidamento nelle raccomandazioni che è, altrimenti, scusabile, dato che in esso sarebbe incorso anche l'agente modello⁵⁰. Figura, quest'ultima, da costruire a immagine di un medico che, salvo evidenze contrarie, si adegua alle linee guida, espressive di una medicina fondata sulle evidenze⁵¹.

5. Veniamo all'oggi. A quali ipotesi fa riferimento l'esimente (usiamo un'etichetta volutamente generica) di cui all'art.590 *sexies* Cp? Essa, rammentiamolo, prevede una scusa per il medico cui si addebita un'*imperizia* (non si considerano, dunque, i casi di imprudenza e negligenza), qualora egli abbia rispettato «raccomandazioni previste

⁵⁰ A.Vallini, *L'art.3, 1° comma, della legge Balduzzi*, cit., 2064 s.

⁵¹ M.Caputo, *Colpa medica*, cit., 191 ss., 231 ss.

dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge» (vale a dire quelle elaborate da preselezionate società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche⁵², poi integrate nel Sistema Nazionale delle Linee Guida, infine pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità dopo attenta verifica metodologica: art.5 l. 8.3.2017 n. 24), purché dette raccomandazioni risultino «adeguate alle specificità del caso concreto». Oppure qualora, subordinatamente - e cioè in mancanza di linee guida -, egli si sia attenuto a «buone pratiche clinico assistenziali»⁵³.

⁵² v. d.m.salute 2.8.2017, *Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*, poi ulteriormente specificato da una *Nota di chiarimento ai fini della compilazione dell'istanza per l'iscrizione nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie*, di cui al DM 2 agosto 2017, del 23.10.2017. Cfr. C.Cupelli, *L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamenti in tema di linee guida 'certificate' e responsabilità penale in ambito sanitario*, in www.penalecontemporaneo.it, 31.10.2017

⁵³ Nozione che riteniamo corretto riferire a «procedure comunemente applicate e di provata efficacia terapeutica» (L.Risicato, *Il nuovo statuto penale*, cit., 12), o meglio a *leges artis* confortate da una diffusa pratica medica, sebbene non necessariamente (e non ancora) consolidate in linee guida; regole cautelari non necessariamente «scritte», ma riconoscibili e dotate di una capacità di orientamento in quanto avvalorate da ampie consuetudini operative (sullo statuto dei *customs*, e sui loro nessi con le linee guida, cfr. A.Di Landro, *Dalle linee guida*, cit., 62 ss.; già con riferimento alla analoga terminologia dell'art.3 del «decreto Balduzzi»: F.P.Poli, *Legge Balduzzi*, cit., 89, 94 s.. Per un caso di dichiarata violazione di «buone pratiche» cfr. Cass.10.1.2014 n. 660, in *DPP*, 2014, 421 ss, con nota di L.Risicato, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico: è vera imperizia?*, relativa a un medico che optava per l'induzione farmacologica al parto, in alternativa ad un cesareo già programmato come intervento urgente, in una situazione nella quale la paziente era giunta alla trentasettesima settimana di gravidanza e il feto era già maturo). Lo statuto scientifico delle «buone pratiche» può essere dunque più opinabile, rispetto a quello che dovrebbe sorreggere le raccomandazioni di linee guida; quest'ultime, tuttavia, potrebbero scontare, almeno all'inizio, una minore implementazione nella prassi, salvo farsi successivamente esse stesse «buone pratiche». D'altronde, le raccomandazioni delle linee guida costituiscono sovente una selezione di buone pratiche, operata sulla base di riscontri scientifici. Vi è, insomma, una continua osmosi, e una naturale convivenza, tra buone prassi e linee guida: le une alimentano le altre.

Riteniamo, invece, che altra cosa siano le «buone pratiche» relative alla «sicurezza in sanità», al cui monitoraggio e implementazione la medesima legge (artt.2 e 3) adibisce prima dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e, quindi, un apposito Osservatorio (poi istituito con d.m.salute 20.11.2017) presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS: sistemi di monitoraggio sulla sicurezza nelle cure presso detta agenzia erano già da tempo avviati: <http://buonepratiche.agenas.it/observatory.aspx>; B.Labela, *La tutela della sicurezza delle cure in sanità*, in *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli*, cit., 12 ss. Relativizza la distinzione di campo tra artt.3 e 5 citt. M.Caputo, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 24). Le buone pratiche per la sicurezza hanno prevalentemente a che fare con un sistema di prevenzione e governo dei rischi sanitari intesi in senso ampio, correlati a profili organizzativi, gestionali e procedurali, non tanto alle strategie cliniche (v., ad es., le raccomandazioni su come prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale all'interno del sito chirurgico; per la prevenzione del suicidio, o delle cadute, del paziente in ospedale; sull'attribuzione del codice *triage* nei pronti soccorso ecc.: <http://buonepratiche.agenas.it/recommendlist.aspx#>). Le «buone pratiche clinico-assistenziali» devono distinguersi, più in generale, da *checklist*, protocolli e modelli rigidi che prescrivono nel dettaglio comportamenti da riprodurre fedelmente nell'esecuzione d'un singolo atto medico (A.Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 8 ss.; M.Caputo, «*Filo d'Arianna*», cit., 26 ss.); se non altro perché trattano, questi altri documenti, di

5.1. Un punto sembra assodato: *l'esimente non interverrebbe in caso di concorso apparente in concreto*. La disposizione, infatti, come si è appena rilevato, non prevede alcuna scusa per il medico che si sia attenuto a raccomandazioni non adeguate alle "specificità del caso concreto"⁵⁴. Questa conclusione può cautamente apprezzarsi: come si è ormai più volte osservato (*supra*, parr. 3.2, 4), in linea di principio l'imperizia in caso di concorso apparente in concreto di regole cautelari non ha motivo d'essere più benevolmente considerata. Sul punto, però, dovremo ritornare (*infra*, 5.4).

5.2. Contrasti interpretativi, già affiorati all'interno della stessa quarta sezione della Cassazione, concernono invece segnatamente le ipotesi *concorso cumulativo di regole cautelari*.

Secondo una prima lettura, di tipo letterale, proposta da una recentissima decisione di legittimità⁵⁵, ma in qualche modo anticipata in dottrina⁵⁶, la nuova disposizione gioverebbe al medico che, nell'atto di eseguire, ad esempio, un'operazione effettivamente prescritta dalle raccomandazioni contenute in linee guida "accreditate" - oppure, in difetto di queste, da buone pratiche clinico assistenziali - produca una grave lesione al paziente per aver violato un'ulteriore regola cautelare, di comune perizia, che gli imponeva di fare attenzione a non recidere certi nervi. In effetti, egli verserebbe senz'altro in "imperizia" (per un errore esecutivo o ignoranza dell'anatomia umana), pur avendo «rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida» di cui all'art.5 della "legge Gelli" (o, subordinatamente, «buone prassi clinico-assistenziali»), «adeguate alle specificità del caso concreto» (specificità che effettivamente gli imponevano di optare per l'intervento chirurgico). Una vicenda perfettamente corrispondente al "testo" dell'art.590 *sexies*.

Questa esegesi solleva, tuttavia, diverse perplessità.

direttive di comportamento puramente "organizzativo" e "procedurale", non strettamente inerenti all'impostazione di strategie cliniche, dunque qualitativamente differenti dalle linee guida, sicché non si comprenderebbe la loro operatività "sussidiaria" in assenza di linee guida, prevista dall'art.590-*sexies* Cp. Inoltre, ben difficile si potrebbe immaginare (come invece immagina il cit. art.590 *sexies*) il residuo di una "imperizia" nonostante la scrupolosa e dettagliata osservanza di precetti protocollari tanto dettagliati e rigidi (A.Roiati, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave. Vera riforma o mero placebo?*, in *DPP*, 2013, 224; L.Risicato, *La Cassazione*, cit., 425).

⁵⁴ C.Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli Bianco*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 3.4.2017, 10

⁵⁵ Cass., sez.IV, 31.10.2017 n. 50078 (c.d. sentenza "Cavazza"), in *www.penalecontemporaneo.it*, 7 novembre 2017, nota 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*, appunto riferita a una «imperizia nella concreta esecuzione» di un intervento di *lifting* «e non nella scelta dello stesso» (scelta invece conforme a "buone prassi"), dalla quale era derivata una lesione del nervo sovraorbitario.

⁵⁶ M.Caputo, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 28, 30 («l'errore nell'adattamento della raccomandazione non sarà mai penalmente rilevante, anche se grave; l'errore nella scelta della raccomandazione sarà sempre penalmente rilevante, anche se lieve»); Id., *Promossa con riserva*, cit., *passim* e spec. 740 s.; Id., *La colpa medica*, cit., 398 ss.

In primo luogo, almeno nel caso in cui parametro di valutazione non siano le linee guida, bensì le “buone prassi” (come, se non si sbagliava, accadeva nella vicenda trattata in sentenza), è arduo ritenere che dette “buone prassi” siano state “rispettate”, come pretende la nuova disposizione codicistica, quando il medico abbia compiuto grave imperizia nell’esecuzione del trattamento. Invero, mentre l’ambito applicativo delle linee guida dipende dal loro contenuto scritto, che ben potrebbe non estendersi a disciplinare quella esecuzione (sicché l’errore nell’esecuzione potrebbe effettivamente non comportare una violazione manifesta della linea guida), l’estensione delle “buone prassi” non è limitata da un contenuto predeterminato, sicché possono reperirsi “buone prassi” per ogni momento del trattamento sanitario, anche in rapporto alla sua esecuzione materiale – e quando il trattamento è male eseguito, le relative buone prassi, per definizione, non sono rispettate.

Soprattutto, però, questa interpretazione costruisce *un’esimente priva d’ogni ragionevole ratio*⁵⁷. Poco importa se tale irragionevolezza sia o non sia censurabile dalla Corte costituzionale, per violazione degli artt.3 e 32 Cost.⁵⁸: essa, in ogni caso, vizia l’esegesi proposta per difetto di plausibilità teleologica. Rappresenterebbe davvero un mediocre “baratto” quello inteso a premiare la fedeltà del medico a linee guida funzionali a un progetto dirigista della sanità, pervasivo anche delle scelte cliniche, e non privo di ispirazione economicista, con una promessa di generalizzata impunità penale per qualunque connessa imperizia (ferma restando la responsabilità civile)⁵⁹.

Di certo detta *ratio* non sarebbe reperibile nella teoria della colpa, dato che, come si è osservato (*supra*,3.2), il fatto di essersi adeguati a una *lex artis* desumibile da una linea guida in alcun modo – né sul piano oggettivo, né su quello soggettivo - può escludere la colpa fondata sulla violazione di *un’altra, diversa, e aggiuntiva lex artis*. E infatti la sentenza in questione ritiene che quella di cui all’art.590 *sexies* Cp non sia una causa di esclusione della “colpa”, bensì una “causa di non punibilità”, fondata su ragioni di “opportunità politico-criminale” (asseritamente conformi agli intenti del legislatore), in virtù delle quali sarebbe bene che il medico, una volta intrapresa una strategia clinica suggerita da linee guida adeguate al caso clinico, *qualunque cosa poi faccia* (o “combinì”) possa godere della tranquillità concessagli da uno scudo indifferenziato di irrilevanza penale.

Peraltro, se non equivociamo, di una causa di non punibilità così concepita potrebbe approfittare anche l’autore di errori esecutivi grossolani, dovuti a grave inadeguatezza o a manifesta ignoranza di nozioni mediche basilari, commesse in rapporto

⁵⁷ A.Massaro, *op.cit.*, 41 s.

⁵⁸ Sul punto M.Caputo, “Promossa con riserva”, *cit.*, 733 ss.

⁵⁹ V. ad es. come esprime la possibile *ratio* di una esimente così intesa M.Caputo, *op.ult.cit.*, 741: «ap-prezzo che tu sia stato bravo “a monte”, nella scelta se aderire o divergere, e, in cambio, non ti punisco qualora, “a valle”, tu abbia sbagliato nella fase applicativa». Individuano, in questo scambio, un “baratto” al ribasso: G. M. Caletti, M. L. Mattheudakis, *Una prima lettura*, *cit.*, 100.

a casi clinici semplicissimi: purché, s'intende, "a monte" la scelta di compiere l'intervento fosse conforme a quanto prescritto da linee guida o buone prassi⁶⁰. Francamente è ben dubbio che vi siano valide ragioni "politico-criminali" a sostegno di tale indiscriminata "immunità" a favore di una certa categoria professionale, e non di altre (l'ingegnere, per fare un esempio tra i tanti, potrà ancora rispondere per ogni minimo errore di calcolo che vizi progetti difficilissimi, collocati in contesti geologici peculiari e altamente problematici, si fosse pure, per il resto, attenuto ad autorevoli linee guida)⁶¹. Vero che l'attività del medico si confronta con una complessità qualitativamente differente⁶²; detta peculiarità, però, non sembra valorizzata nella sua specifica valenza da

⁶⁰ G. M. Caletti, M. L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, in *DPP*, 2017, 1373 ss. (una simile indicazione, ci pare, A. Massaro, *op.cit.*, 43 s.) ritengono che, anche aderendo all'idea che l'esimente riguardi errori nell'esecuzione, si potrebbe continuare a ritenere esclusa la colpa solo in caso di "adempimento opportuno ma imperfetto" (minime deviazioni colpose dal contenuto e dal senso delle raccomandazioni che non farebbero venir meno il requisito del "rispetto" delle raccomandazioni medesime), ma non in caso di colpa grave, di per sé significativa di un "mancato rispetto" delle linee guida. Né sarebbero coperti dall'esimente l'adempimento "opportuno ma incompleto" (cioè bisognoso di essere accompagnato dal rispetto di altre regole cautelari, come può accadere in caso di comorbilità), o l'adempimento inopportuno. Dubbio, tuttavia, il fondamento logico di una simile translazione di senso dal *quantum* della violazione cautelare (colpa grave/non grave), *all'an* della violazione cautelare (non rispetto/rispetto della raccomandazione). Poco chiara, altresì, la distinzione tra adempimento opportuno ma "imperfetto" o, invece "incompleto": posto che l'attuazione di un trattamento è sempre orientata da regole cautelari ulteriori rispetto a quelle che, "a monte", prescrivono di intraprendere il trattamento, la difettosa attuazione deve ritenersi adempimento "imperfetto" o "incompleto"? Dubbio, ancora, il surrettizio recupero di una distinzione tra colpa grave e lieve nel rispetto delle linee guida, programmaticamente superata dalla riforma Gelli. Incerta, soprattutto, la *ratio* dell'esito ermeneutico: per quale mai ragione il medico dovrebbe essere scusato solo in caso di adempimento o di adempimento imperfetto in rapporto alle linee guida? Come gli stessi autori ammettono, la colpa grave, in base ai criteri generali, funge casomai da sensato limite di responsabilità nei casi di peculiare difficoltà tecnica, siano o non siano essi orientati da linee guida. Infine, questa lettura non lascia intendere perché l'art.590-sexies faccia riferimento solo ai casi di imperizia.

⁶¹ Già sull'art.3, 1° co., del "decreto Balduzzi" gravava il sospetto che essa fosse volta ad introdurre un privilegio irragionevolmente riferito solo a una certa categoria professionale. V. in specie la questione di costituzionalità sollevata dal T.Milano 21.3.2013, in www.penalecontemporaneo.it, respinta con ordinanza di manifesta inammissibilità dalla Corte costituzionale per difetto di motivazione in punto di rilevanza (C.cost. ord. 6.12.2013 n. 295, in www.penalecontemporaneo.it, nota G.L.Gatta). Questione peraltro fondata su molto discutibili motivi: D.Pulitano, *Responsabilità*, cit., 73 ss.

⁶² O.Di Giovine, *In difesa*, cit., 6 s., 10 s., In effetti, un trattamento differenziato, e più benevolo, quanto a criteri di ponderazione della colpa penale può apparire plausibile se solo si considera come il medico sia l'unico soggetto obbligato ad "ingerirsi" nella sfera fisica altrui (G.De Francesco, *Al capezzale*, cit., 883), mediante atti cui inevitabilmente si correlano profili di rischio per quella stessa salute di quello stesso paziente che egli è chiamato a preservare. Profili di rischio, inoltre, in certa misura sempre imponderabili e ingovernabili, in quanto correlati alle infinite variabili della biologia umana, e non poco influenzati dalle sinergie, sempre singolari, con azioni e opzioni del paziente stesso. Evidenziamo queste ed altre peculiarità dell'attività medica, per le loro implicazioni penalistiche attuali e "futuribili", in A.Vallini, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *RIML*, 2013, 5 ss.

un'esimente tanto indifferenziata, capace di premiare anche la più gratuita delle "imperizie", in rapporto all'esigenza terapeutica più banale⁶³.

D'altronde, se scopo della "legge Gelli" era quello di garantire la "sicurezza delle cure", e di far venir meno le premesse della "medicina difensiva"⁶⁴, non pare un sensato superamento del problema, ma semmai una sua riproposizione sotto altra forma, l'introduzione nel sistema di una *defence* così sbilanciata a favore del professionista, e per niente attenta, invece, alla necessità di assicurare, al paziente, un medico sollecitato ad agire secondo "scienza e coscienza".

Ma anche a voler ammettere che la professione medica presenti peculiarità tali da renderla intrinsecamente refrattaria a un "governo" tramite diritto penale – e a ritenere che, per la tutela del paziente, in fondo basti la responsabilità civile – rimarrebbe comunque da comprendere perché di quella "immunità" debba giovare solo il medico che si sia attenuto a linee guida e buone prassi, sebbene tale osservanza non abbia niente a che vedere con l'ipotesi di imperizia obiettivamente constatabile, e non, invece, il collega impegnato in una prestazione terapeutica con tratti di novità e sperimentaltà, non supportata da linee guida e buone prassi, chiamato a gestire un caso di elevatissima e insolita difficoltà. Forse che non sarebbe "opportuno", sul piano "politico-criminale", che quest'ultimo sanitario, prima di ogni altro, possa operare con l'animo scevro dalla paura di suscitare le attenzioni di un pubblico ministero? Insomma, a volerla intendere una causa di non punibilità, nel senso proposto dall'ultima sentenza della Cassazione, l'art.590-sexies risulterebbe irragionevole anche per le *asurde disparità che determinerebbe all'interno della stessa categoria degli esercenti una professione sanitaria*⁶⁵.

Nella stessa prospettiva, appare poco chiaro *perché questa esimente indiscriminata dovrebbe valere solo per i casi di "imperizia" e non per quelli di negligenza e imprudenza*. Perché mai, nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida, una gravissima imperizia (ad es. il danno chirurgico prodotto per l'ignoranza di nozioni anatomiche basilari) dovrebbe essere non punibile, a differenza di una lievissima imprudenza (ad es. avere il capo *équipe* solo per un breve momento abbandonato la sala chirurgica, lasciando comunque il paziente all'attenzione dei colleghi ed infermieri). Per vero, una volta tracciato uno spazio di non punibilità del tutto sganciato da una correlazione logico-funzionale con il rispetto delle linee guida che ne costituisce il presupposto,

⁶³ Purché – ci dice la norma - sia imperizia, e non negligenza o imprudenza! Ed è chiaro che la giurisprudenza, dovesse prevalere una simile lettura, sarà ben tentata di eludere e vanificare l'esimente classificando ogni errore in esecuzione, specie se grave, come ipotesi di negligenza o di imprudenza.

⁶⁴ Tema ampiamente sondato anche in ambito strettamente penalistico: v. *ex plurimis* il Progetto di riforma prodotto dal Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia Penale e la Politica Criminale, in *Crim.*, 2010, 667 ss., con introduzione e sintesi di G. Forti; v. altresì *Il problema della medicina difensiva*, cit., *passim*; cfr., ancora, gli interventi di L.Eusebi, R.Bartoli, A.Roiati in *RIML*, 2011, 1085 ss.; nonché A.Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale*, cit.

⁶⁵ M.Formica, *La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice*, in www.penalecontemporaneo.it, 11/2017, 73. Irragionevoli disparità di trattamento interne alla categoria dei medici già le coglievamo in rapporto a certe interpretazioni dell'art.3, co.1, della "decreto": v. A.Vallini, *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi*, cit., 2063 .

perde vieppiù di senso la differenziazione tra tipologie di colpa - oltretutto labile e opinabile⁶⁶, in larga misura rimessa alla libera discrezionalità del giudice.

5.3. Un'altra lettura, operata qualche mese prima dalla stessa sezione della Cassazione (in composizione solo parzialmente differente), tenta di inquadrare più armonicamente la disposizione nel quadro della teoria della colpa (intendendo in effetti la nozione di "non punibilità", contenuta nell'art.590 *sexies*, nel senso più specifico di "causa di esclusione della colpa"). Essa, dunque, rigetta l'ipotesi di una "scusa" riservata al chirurgo che, ad esempio, «imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale. In casi del genere, intuitivamente ed a lume di buon senso, non può ritenersi che la condotta del sanitario sia non punibile per il solo fatto che le linee guida di fondo siano state rispettate. Una soluzione di tal genere sarebbe irragionevole, vulnererebbe il diritto alla salute del paziente e quindi l'art.32 Cost., si porrebbe in contrasto con i fondanti principi della responsabilità penale». Invero, non dovrebbe essere «consentita l'utilizzazione di direttive [cautelari] non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento, non solo per affermare la responsabilità» colposa, ma «neppure per escluderla»⁶⁷.

Secondo questa sentenza, insomma, la disposizione *non può operare in caso di concorso cumulativo di regole cautelari*. Possiamo concordare, per le ragioni dianzi evidenziate.

Questa lettura nondimeno, privando l'art.590 *sexies*, 2° co., Cp di un ambito di operatività comunque originale e peculiare, in quanto eccentrico rispetto ai criteri generali in punto di colpa, e pienamente conforme alla lettera della norma, lascia aperto il problema di quale possa essere un significato differente di quel testo, capace di garantirgli comunque autonomia sistematica.

Tale problema viene affrontato in modo insoddisfacente, proponendo un'esegesi alternativa che impone una forzatura della lettera⁶⁸, e alla fine condanna la fattispecie a sostanziale irrilevanza sistematica (fatte salve, tutt'al più, alcune benefiche implicazioni in punto di "determinatezza processuale")⁶⁹

⁶⁶ Un'ampia e informata indagine anche su tale questione in A.Massaro, *op.cit.*, 14 ss., alla quale rinviamo per tutti.

⁶⁷ Cass., 4° sezione, 7.6.2017, n.28187, cit. (corsivi nostri)

⁶⁸ Questo difetto è oggetto di speciale censura da parte di M.Caputo, "Promossa con riserva", cit., 734 ss., che accusa la Cassazione di rendersi «interprete di un compito di marca tipicamente legislativa», svolgendolo *in malam partem*. *Amplius Id.*, *Colpa medica*, cit., 382 ss.

⁶⁹ Come già evidenziava S.Grosso, *Alla ricerca di una prospettiva di individuazione delle regole cautelari. Un dialogo tra diritto sostanziale e processuale*, in *RIDPP*, 2016, 179 ss., in rapporto all'art.3 del "decreto Balduzzi" (ma v. già A.Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 187 ss.), un sistema incentrato su di un onere di tendenziale rispetto delle linee guida (e ancor più, potremmo dire oggi, di linee guida validate da apposite istituzioni pubbliche) può contribuire all'esigenza di impostare le dinamiche processuali su di un'ipotesi accusatoria definita, plausibile e "falsificabile", così da contenere il numero di procedimenti attivati e le richieste di rinvio a giudizio, e da favorire il diritto di difesa, riconducendone

Posto che la disposizione stessa esclude la propria applicabilità nei casi (che qui diremmo) di “concorso apparente in concreto”, e che, come si è appena visto, non è ragionevolmente possibile riferirla ai casi (che qui diremmo) di “concorso cumulativo”, essa rimarrebbe invero riferita alle ipotesi in cui il medico *abbia tenuto una condotta davvero conforme a raccomandazioni di linee guida accreditate a termini di legge, o in subordine a buone prassi, aventi un effettivo contenuto cautelare rispetto allo specifico rischio clinico* poi tradottosi nell’evento. Nondimeno, tale medico, per definizione – aggiunge la Cassazione – non ha commesso alcuna “imperizia”. Talché, la clausola con cui esordisce il secondo comma dell’art.590 sexies, «qualora l’evento si sia verificato a causa di imperizia», non potrebbe essere presa “sul serio” e andrebbe piuttosto intesa in termini processuali: essa significherebbe, a un dipresso, «quando sia stata elevata o possa essere elevata imputazione di colpa per imperizia». E avrebbe lo scopo di chiarire quel che il precedente art.3 del “decreto Balduzzi” non aveva chiarito, e cioè che l’esimente attiene unicamente a contestazioni di “imperizia”, non per “negligenza” o “imprudenza”.

In quest’ottica, per riprendere la nomenclatura qui in uso, la disposizione considererebbe specialmente *casi di concorso alternativo* di regole cautelari (il medico non può essere in colpa per essersi attenuto a linee guida e buone prassi adatte al caso clinico, sebbene gli venga contestata la violazione di regole di perizia “alternative”, non qualificabili *ex ante* come obiettivamente migliori); così come, *a fortiori*, i casi di concorso apparente (in astratto o in concreto), ove l’unica *lex artis* appropriata, e in effetti rispettata, è appunto quella desumibile dalle raccomandazioni o buone pratiche.

In breve, questa sentenza senz’altro propone un esito ermeneutico dotato di ragionevolezza e conforme ai principi, ma è costretta a tal fine a “forzare” la lettera della disposizione, per poi renderla sostanzialmente inutile, cioè applicabile a situazioni in cui la colpa sarebbe già tranquillamente esclusa in applicazione delle regole generali dell’art.43⁷⁰, per difetto di violazione di una regola cautelare⁷¹ (supra, 3.1).

5.4. A fronte di un simile, radicale contrasto, immediatamente sono state chiamate in causa le Sezioni Unite⁷². Mentre si impongono, all’interprete, tentativi di composizione ermeneutica.

l’esercizio entro una dialettica realmente “tecnico-scientifica”. In specie, un tale sistema implica un onere per il pubblico ministero di fare riferimento alle linee guida nella formulazione dell’imputazione; nonché la necessità di fondare l’eventuale addebito di colpa prendendo a parametro linee guida accreditate, con peculiare onere di motivazione a carico del giudice, quand’egli intenda “dissentire” da quella fonte di cognizione.

⁷⁰ G. M. Caletti, M. L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale*, cit., 1373; C. Brusco, *Cassazione e responsabilità penale del medico*, cit., 209.

⁷¹ Sul piano, poi, della successione di leggi penali nel tempo, la nuova esimente appare meno favorevole rispetto all’art.3 del “decreto Balduzzi”, disposizione capace di scusare anche il medico che avesse errato nelle strategie di applicazione, o di attuazione, delle linee guida (salva la colpa grave)

⁷² C. Cupelli, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite*, in www.penalecontemporaneo.it, 21.11.2017

Ebbene: se si vuol por mente all'articolata classificazione proposta sin dall'inizio di questo studio, ben ci si accorge come residuino spazi per l'art.590 *sexies*, 2° co., Cp, diversi e ulteriori tanto rispetto a quelli assai problematici disegnati dalla sentenza "Cavazza", quanto rispetto a quelli, pur ragionevoli, ma già occupati dall'art.43 Cp, segnati dalla sentenza "Tarabori". Spazi applicativi, oltretutto, conformi alla lettera della disposizione; e armonici rispetto ai principi generali in materia di colpa, e/o a logiche ragionevoli di non punibilità.

Ci riferiamo alle ipotesi di *concorso apparente di regole cautelari, in concreto o in astratto, in cui il medico abbia compiuto una scelta sbagliata, perché influenzato da un affidamento mal riposto nelle raccomandazioni delle linee guida* (o, in subordine, dalle buone prassi).

Riprendiamo il caso in cui, essendo il paziente diabetico, bisognava discostarsi dalle linee guida utili al trattamento di un'altra sua patologia; e tuttavia alcune raccomandazioni delle linee guida, e/o le motivazioni ad esse retrostanti, lasciavano intendere che quella particolare situazione di comorbilità non assumesse, in realtà, particolare rilievo dirimente (concorso apparente in concreto, la cui soluzione è "sviata" dalle linee guida). O, ancora, alle vicende più sopra considerate del medico indotto da linee guida accreditate in sede scientifica, o da "buone prassi", a non sottoporre a TAC il paziente, o a non prescrivere il ricovero al pronto soccorso – scelte che, invece, gli avrebbero salvato la vita.

Ma ancor più si pensi alle ipotesi di concorso apparente in astratto⁷³, in cui il medico si "fida", sbagliando, della fonte di cognizione di *leges artis* formalmente qualificata. Le linee guida si dichiarano in linea di principio espressive della "miglior scienza ed esperienza" in rapporto al governo di quel certo rischio clinico; nel caso specifico, tuttavia, esse sono viziate da errori metodologici, o sono state nel frattempo superate da più recenti acquisizioni, sicché già "in astratto" le *leges artis* migliori sarebbero state ben altre.

La Cassazione (specialmente nella sentenza "Tarabori") sembra ritenere quest'ultima eventualità non configurabile, giacché le linee guida accreditate secondo il complesso meccanismo previsto dall'art.5 della "legge Gelli" esprimerebbero, giocoforza, le "più appropriate" prescrizioni cliniche proposte da una *evidence-based medicine*. Questa considerazione sconta, però, un eccesso di fiducia riguardo vuoi al buon funzionamento di quel complesso meccanismo, vuoi all'eshaustività e perfezione delle linee guida in quanto tali. In realtà, per quanto ben congegnato, non esiste un sistema perfetto di selezione delle linee guida⁷⁴. Potrebbe sempre darsi un ente accreditato che tuttavia, almeno in un caso, produce linee guida non pienamente condivisibili, le quali poi, per qualche altra falla nelle procedure, vengono validate e pubblicate. Non sono poi da escludere linee guida rappresentative solo di certi orientamenti scientifici capaci

⁷³ L'art.590 *sexies*, 2° co., Cp presupporrebbe più regole cautelari incidenti sulla stessa condotta – alcune consolidate nelle linee guida, altre espressione di un sapere meno consolidato e meno accessibile – secondo A.Massaro, *op.cit.*, 42 s.

⁷⁴ Da una prospettiva di diritto comparato v. A.R.Di Landro, *Dalle linee guida*, cit., 28 ss.

di farsi “meglio rappresentare” nelle sedi istituzionali e associative, non necessariamente per un loro più saldo statuto epistemologico; così come per niente improbabile è che le linee guida, dovendo attraversare indenni un processo di accreditamento tanto complesso, nelle more dell’approvazione e della pubblicazione perdano il passo dell’evoluzione scientifica: in qualsiasi momento, invero, può comparire anche una sola pubblicazione capace di falsificare le raccomandazioni della più convalidata linea guida⁷⁵. Nessun sistema perfetto di pubblica selezione potrebbe, d’altronde, rimediare a limiti connaturati alla stessa fonte “linea guida” in ambito medico-sanitario⁷⁶ (v. *supra*, par.2).

L’interpretazione che proviamo a proporre è conforme alla lettera. In effetti, nei casi individuati, l’“esercitante una professione sanitaria” ha tenuto una condotta “imperita” (ha compiuto un errore tecnico-scientifico nell’individuazione della regola cautelare più adatta: tipico caso di imperizia – e così si spiega persino come mai la disposizione non prenda in considerazione negligenza e imprudenza⁷⁷), la quale ha “provocato l’evento”. Egli, però, ha “rispettato” linee guida o buone prassi che apparivano *ex ante*

⁷⁵ A.Panti, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *DPP*, 2016, 375 (corsivo nostro)

⁷⁶ Talché, tra l’altro, le linee guida continueranno a *non essere* fonte di regole cautelari di colpa specifica. Cfr. L.Risicato, *Il nuovo statuto penale*, cit., 9 ss.; A.Palma, *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *RIML*, 2017, 527 ss., con notazioni circa le “imperfezioni” del sistema di accreditamento delle linee guida ideato dalla “legge Gelli-Bianco”

⁷⁷ Le letture prevalenti non riescono invece a giustificare la limitazione alla sola “imperizia”, ritenendola frutto di poco meditate scelte del legislatore, a loro volta influenzate da un infelice orientamento giurisprudenziale sviluppatosi nel vigore del decreto Balduzzi (già Cass. 24.1.2013 n. 11493, in *www.penalecontemporaneo.it*, 29.3.2013), solo di recente criticamente riconsiderato dalla stessa Cassazione (Cass. 17.11.2014 n. 47289, in *www.penalecontemporaneo.it*, nota A.Roiati, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell’imperizia*, ora in *DPenCont*, 1/2015, 231 ss.; Cass. 19.1.2015 n. 9923, come anche la precedente in *DPP*, 2015, 1141 ss., nota G.M. Caletti, *Non solo imperizia: la Cassazione amplia l’orizzonte applicativo della Legge Balduzzi*; Cass. 6.6.2016 n. 23283, in *www.penalecontemporaneo.it*, nota C.Cupelli, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*); orientamento a sua volta frutto di una troppo istintiva assimilazione tra l’art.3, 1° co., del decreto Balduzzi (ove si poneva il limite della colpa grave) con l’art.2236 c.c. Limitazioni letterali dell’esimente alla sola “imperizia” appaiono d’altronde, a molti, troppo mollemente rimesse alla discrezionalità del giudice, stante la facile riconducibilità della stessa violazione cautelare, volendo, ora all’ambito dell’imperizia, ora quello della negligenza o dell’imprudenza, in ragione della non chiara distinzione tra queste categorie: si veda, per tutti, l’analisi di F. Basile, *Un itinerario giurisprudenziale*, cit., 173 ss.. Rispetto in particolare alla legge Gelli esprimono apertamente questo timore F.D’Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, *DPP*, 2017, 577 s.; A.Palma, *op.cit.*, 539. Invitano invece a non sopravvalutare la portata limitativa del riferimento alla sola imperizia: G.De Francesco, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 7 s.; G.Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l’art. 590-sexies Cp*, in *Arch.pen.*, 2017/2, 14 s., stando al quale il riferimento alla sola imperizia costituirebbe una “metonimia”, in quanto comprensivo anche di forme di negligenza e imprudenza qualificate

(“risultano..”)⁷⁸ dedicate esattamente al governo di quel tipo di rischio (“..adeguate al caso concreto”)⁷⁹.

L’interpretazione che proviamo a proporre si armonizza con la teoria della colpa: in quei casi il medico può essere scusato, perché quell’affidamento inficia l’elemento soggettivo, il quoziente “di colpevolezza”, della colpa⁸⁰ (*supra*, par. 3.2.).

L’interpretazione che proviamo a proporre, nondimeno, non fa dileguare il senso del 590, 2° co., sexies nei densi orizzonti delle regole generali sull’imputazione colposa, già desumibili dall’art.43 Cp. Essa attribuisce a quella norma una portata comunque singolare e innovativa, e teleologicamente ragionevole. Seguendo con rigore quelle regole generali, bisognerebbe infatti valutare caso per caso se il medico sia davvero scusabile soggettivamente per un simile affidamento nelle linee guida (*supra*, par.3.2). Nel vigore del “decreto Balduzzi”, bisognava interrogarsi circa la possibile presenza, comunque, di una residua “colpa non lieve” (*supra*, par.4). Invece la nuova esimente non consente modulazioni: il medico, in simili ipotesi, è ritenuto sempre scusabile⁸¹. In questo sta il profilo innovativo, derogatorio in parte, rispetto all’art.43 c.p.

È ragionevole questa incrementata benevolenza dell’ordinamento penale nei confronti del medico che si sia affidato alla (si sia lasciato “ingannare” dalla) linea guida?

In linea di principio sì: per il semplice fatto che oggi punto di riferimento di questo affidamento non è più una non meglio precisata “linea guida accreditata in ambito scientifico”, come (molto problematicamente) valeva per l’art.3, co.1, del “decreto Balduzzi”⁸²; è, bensì, una linea guida prodotta da enti esponenziali riconosciuti dallo Stato sulla scorta di attenti parametri selettivi inerenti a requisiti di rappresentatività, di indipendenza, di merito scientifico, e poi successivamente validata da un apposito organismo statale, in ragione di una verifica, tra l’altro, del loro pregio metodologico⁸³. In

⁷⁸ O.Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari*, cit., 2162; C.Cupelli, *Lo statuto penale*, cit., 10; G.Salcuni, *op.cit.*, 20;

⁷⁹ “Risultano”, dunque, *ex ante* agli occhi di un agente modello che le sta applicando (per tutti A.Masaro, *op.cit.*, 45 s.). Termine altrimenti ambiguo: si potrebbe ad es. ritenere che esso rimandi a una necessità di verificare *ex post* (“risultano effettivamente”) l’adeguatezza della regola cautelare, mentre trattandosi di colpa la valutazione – come già si è osservato *supra*, par.1.1. - deve necessariamente svolgersi secondo una prognosi postuma. V. M. Caputo, *I nuovi limiti*, cit., 29, che attribuisce rilievo prevalente al concetto di “adeguatezza”, anch’esso valorizzato nel testo della norma, che invece chiaramente «esprime una logica prognostica propria del giudizio di colpa»

⁸⁰ Lettura non dissimile, ci pare, è quella di G.De Francesco, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 7, vuoi nelle sue ricadute applicative, vuoi per la precisazione che il rispetto delle linee guida farebbe venir meno la colpevolezza colposa (anche se, poi, l’A. ipotizza invece una causa di esclusione della tipicità), vuoi per la valorizzazione, sia pure *en passant*, del profilo dell’“affidamento”.

⁸¹ L’art.590 *sexies* Cp parrebbe insomma scusare il medico “diligente” indotto al rispetto delle linee guida “legislative”, ma “imperito” per mancanza di aggiornamento: F.Centonze – M.Caputo, *op.cit.*, 1366

⁸² Per garantire obiettiva validità alla linea guida richiamata dall’art.3 cit., ne pretendeva addirittura una «validazione di rango internazionale» C.Valbonesi, *Linee guida e protocolli*, cit., 283

⁸³ O.Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto “Balduzzi”*, cit., 13, nt. 37, sosteneva l’impossibilità di precisare le linee guida rilevanti, da parte d’una norma in tema di responsabilità del medico. La legge “Gelli” dimostra che questo scetticismo era infondato: *si può* operare questo sforzo di determinatezza, salvo

altri termini, lo Stato, se così si può dire, *scarica interamente su di sé* la responsabilità di simili affidamenti, dal momento che *si propone* (anche nei confronti dei pazienti) *come il “garante” della massima validità delle linee guida*⁸⁴. Coerentemente con questa assunzione di un ruolo di garanzia, lo Stato si astiene dal punire il medico che a quella linea guida abbia dato credito. Salvo quando il professionista sbaglia nella “sussunzione” del caso clinico concreto al caso clinico astratto considerato nella linea guida, senza essere stato sviato da contenuti delle raccomandazioni stesse: di un tale errore, per vero, “lo Stato” non può ritenersi corresponsabile.

Tale *ratio* può essere apprezzata come strumentale a un progetto di salvaguardia della salute pubblica, supportato dall’art.32, 1° co., Cost., che ispira tutta la l. 24/2017 nella sua attenzione per la “sicurezza delle cure” (art.1); sicché potremmo persino asserire che il medico che si adegua a quelle raccomandazioni “ufficiali” si mantiene entro un ambito di *rischio consentito*⁸⁵, anche quando, per ottenere il massimo beneficio per il singolo paziente, avrebbero dovuto occasionalmente prevalere *leges artis* concorrenti. In linea di principio è in effetti benefico, per la salute pubblica, e dunque per quella d’ogni singolo, potenziale paziente, orientare il sistema sanitario nel suo complesso a una osservanza di raccomandazioni cliniche ispirate dalla miglior scienza e uniformi per tutto il territorio nazionale. In tal modo – sebbene, appunto, si “metta in conto” una misura di rischio correlata, appunto, a sempre possibili “errori” indotti dalle linee guida centralmente selezionate e pubblicate - si instilla, in quel sistema, la cultura della medicina basata sulle evidenze; si contrastano molto più frequenti *bias* cognitivi prodotti da un approccio clinico di carattere più intuitivo⁸⁶, se non “sciamanico”; si

poi valutar l’opportunità dei modi, a fronte dell’esigenza di non irrigidire il proficuo e necessario evolvere delle linee guida in rapporto agli sviluppi della scienza medica, e di rendere a disposizione del paziente sempre e comunque la miglior cura, sia o non sia raccomandata da linee guida. V. C.Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica*, cit., 6 ss.

⁸⁴ Analogamente F. Centonze - M. Caputo, *op.cit.*, 1363, 1366

⁸⁵ Così ragionando, potremmo sostenere che l’affidamento del medico nelle linee guida accreditate esclude la colpa già nella sua dimensione obiettiva. Sul concetto di “rischio consentito”, e dunque di colpa speciale, v.G.Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 251 ss.; F.Mantovani, *Diritto penale*¹⁰, Padova 2017, spec. 344 ss.

⁸⁶ «L’applicazione del metodo scientifico agli interventi sanitari va considerato come uno strumento di difesa dei professionisti sanitari ma soprattutto dei loro pazienti dall’errore legato all’umana tendenza ad arrivare a conclusioni frettolose, superficiali, superstiziose e soprattutto congruenti con i propri desideri, la propria vanità e il proprio tornaconto. Le principali cause metodologiche di errore sono: • le distorsioni (*bias*), che portano ad ottenere un quadro della realtà non corrispondente al reale. Le principali distorsioni sono: - la distorsione da selezione, che porta a includere nello studio pazienti non rappresentativi o a confrontare gruppi costituiti da pazienti con caratteristiche diverse o a studiare gli esiti solo nei pazienti che si è riusciti a seguire, senza considerare i persi di vista. Una particolare distorsione da selezione, che incontrano coloro che fanno rassegne sistematiche, è quella cosiddetta “da pubblicazione”, legata al fatto che gli studi negativi tendono a essere pubblicati meno o ad essere pubblicati su riviste o libri meno accessibili; - la distorsione da rilevazione, che porta ad avere dati sbagliati, non riproducibili e non accurati [...]. Per ridurre le distorsioni degli esiti legati alle aspettative dei curanti e dei pazienti, negli studi di efficacia si ricorre al doppio cieco (vedi oltre) o alla rilevazioni degli esiti da parte di osservatori indipendenti; • la variabilità casuale, che soprattutto nel

offre un contributo alla riduzione delle differenze regionali e locali quanto a *standard* qualitativi; si offrono strumenti saldi e immediatamente fruibili cui ancorare l'azione di settori e momenti della prassi che non consentono rilassate ponderazioni (si pensi ad es. all'attività del pronto soccorso); si contribuisce a una tendenziale standardizzazione delle attività terapeutiche che, di per sé, consente prevedibilità, organizzazione, minore dispersione e, dunque, migliore allocazione delle spese.

Chissà che non abbia ragione chi afferma che, in questo rinnovato scenario, il contenzioso potrebbe spostarsi dalla sede penale a quella amministrativa, ove potranno essere contestati criteri di selezione delle *guidelines* e procedure di accreditamento degli enti autorizzati a proporle⁸⁷. L'esenzione di responsabilità penale del singolo medico che si è "fidato" del sistema, nondimeno, non pare affatto irragionevole: *neppure per quanto concerne i dubbi di disparità di trattamento rispetto ad altri ambiti clinici, o altre professioni, dove non opera la stessa tipologia "accreditata dallo Stato" di linee guida.*

Qualche dubbio maggiore emerge circa le "buone prassi clinico-assistenziali", il cui rispetto (in mancanza di linee guida attinenti al caso concreto) dovrebbe comportare, alle medesime condizioni⁸⁸, la stessa esenzione di responsabilità. Le buone prassi, invero, non sono oggetto di eguale validazione "statuale", quindi quanto sin qui osservato sembrerebbe perdere vigore argomentativo. Ciò è vero, tuttavia, fino a un certo punto: è attraverso lo stesso art.5 della "legge Gelli" che lo Stato, in qualche modo, "accredita" e "fa proprie" le "buone pratiche", *sapendole necessariamente strumentali al suo stesso progetto.* Esse, infatti, giocoforza "precedono" le linee guida che andranno poi a selezionarle, possono convivere con linee guida accreditate, e «in mancanza» di linee guida o, comunque, di adeguate raccomandazioni da esse deducibili, sono quanto di più funzionale per garantire quel progetto centralizzato di armonizzazione e orientamento del sistema sanitario. Ed anche le "buone prassi" possono "indurre in errore", come dimostra il caso, reale, più sopra considerato, della "guardia medica" che si lascia

confronto su piccoli campioni può portare a mettere in luce differenze che sono in realtà dovute al caso; ci si difende da essa mediante la valutazione della sua entità con i test di significatività statistica e la costruzione di intervalli di confidenza [...]; • il confondimento, che porta a conclusioni errate pur in presenza di un quadro della realtà corretto. Per confondimento si intende in gergo epidemiologico il fatto di ignorare l'effetto del vero fattore causale e quindi di considerare causa di un fenomeno un fattore che è solo associato al fattore causale. Ad esempio si può attribuire il successo di una psicoterapia alla tecnica utilizzata, mentre è dovuta alla personalità del terapeuta, o il miglioramento riscontrato in un centro negli esiti di una malattia ad un nuovo trattamento, mentre è dovuto ad una maggiore attenzione assistenziale o al cambiamento del tipo di pazienti che accedono a quel centro»: R.Iovine, P.Morosini, *Medicina basata sulle evidenze*, cit., 9 s.

⁸⁷ C.Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica*, cit., 7;

⁸⁸ Resta il fatto che, rispetto alle "buone pratiche", l'art.590 *sexies* Cp, ma ancor prima l'art.5 della "legge Gelli", non propongono la clausola della adeguatezza alle "specificità del caso concreto" (L.Risicato, *Lo statuto*, cit., 16). Nondimeno, una "buona pratica" inadeguata *ex ante* al caso concreto semplicemente... non è una buona pratica (v. meglio *supra*); e così si comprende anche questa differenziazione sul piano letterale.

sviare da una pur opportuna anamnesi del paziente, compiuta e interpretata appunto alla luce di *standard* consolidati.

Certo, la loro capacità di ingenerare affidamento è in linea di principio minore: vuoi per la loro più debole efficacia “comunicativa” (non sono “codificate” in documenti scritti e schematici), vuoi per la loro più labile dipendenza da una rigorosa *evidence-based medicine*. La circostanza che l’art.5 della “legge Gelli”, e l’art.590 *sexies* Cp, considerino l’adeguamento alle buone prassi “meno apprezzabile”, dovendo sempre e comunque prevalere il rispetto delle raccomandazioni di linee guida adeguate al caso di specie, quando reperibili, appare da altre prospettive interpretative poco comprensibile⁸⁹. Anche questa scelta del legislatore acquisisce invece un senso, da una visuale attenta appunto al grado di “influenza” che dette fonti di cognizione di *leges artis* possono esercitare sulla “perizia intellettuale” del medico.

⁸⁹ Irragionevole potrebbe in effetti ritenersi l’obbligo tendenziale, per il medico, di attenersi alle linee guida, e di seguire solo in subordine “buone pratiche” clinico assistenziali (art.5 “legge Gelli”). In altri termini, perplessità solleva non tanto il trattamento riservato al medico che si adegua, bensì quello dedicato al medico che intenda discostarsi dalle linee guida, per ragioni non legate alle “specificità del caso concreto”, bensì di serio dissenso scientifico, o, magari, perché intenzionato ad attuare forme di sperimentazione clinica. Resta da capire meglio se realmente di un obbligo si tratti, o invece di un onere; e che cosa comporti la violazione di un simile obbligo od onere, e se essa non rischi di dare la stura a ipotesi di *culpa in re ipsa*. Da valutare, ancora, se la sperimentazione clinica possa trovare fonte di legittimità in altre norme di legge (v. F.Giunta, *Sperimentazione, cit., loc.cit.*), da armonizzare sistematicamente con quelle della “legge Gelli”; mentre è già chiaro che l’eventuale dissenso del paziente, costituzionalmente tutelato (art.32, 2° co., Cost.), costituirà di per sé valida eccezione a quell’obbligo di adeguamento alle linee guida. Incombe, comunque, l’ombra di una “medicina di stato” (P.Piras, *Il discreto invito, cit., 5*), della cui costituzionalità si potrebbe dubitare, per violazione degli artt.9, 33 1° co., ed anche 32 1° co., (cfr. C. cost. 26.6.2002 n.282; nonché, in materia di procreazione assistita, C.cost. 8.5.2009 n.151, in *RIDPP*, 2009, 928, nota E.Dolcini, *Embrioni nel numero “strettamente necessario”: il bisturi della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004*, e C.cost. 10.6.2014 n.162, in *DPP* 2014, 825, nota A.Vallini, *Sistema e metodo di un biodiritto costituzionale: l’illegittimità del divieto di fecondazione “eterologa”*): P.F.Poli, *Il D.D.L. Gelli- Bianco, cit., 81*; G.Iadecola, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 6/2017, 62. Si potrebbe anche immaginare una violazione dell’art.3 Cost., per irragionevolezza interna della legge, posto che essa ambisce a definire un sistema di validazione di linee guida esprimenti le migliori acquisizioni scientifiche nei diversi settori, e tuttavia, attraverso quell’obbligo di adeguamento, pone un freno all’evoluzione di quelle stesse acquisizioni, almeno in ambito nazionale. Una irragionevolezza, e un attentato alla libertà di ricerca ed espressione medico-scientifica, forse in buona parte mitigati dalla circostanza che i contenuti di quelle linee guida non saranno calati dall’alto, bensì proverranno da un confronto interno a società ed enti scientifici, rappresentativi delle varie discipline cliniche. All’interno di queste istituzioni (che, d’altronde, dovranno avere tra i requisiti una *ampia rappresentatività*) resta ancora possibile affermare posizioni di dissenso, o innovative, comunque dotate di fondamento scientifico, e tentare di farle prevalere, o almeno di farle considerare, nelle linee guida, in termini di raccomandazioni o indicazioni “alternative”.