

LINEE GUIDA, PROTOCOLLI E REGOLE DEONTOLOGICHE. LE MODIFICHE INTRODOTTE DAL C.D. DECRETO BALDUZZI

di Carlo Brusco

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Natura ed efficacia delle linee guida. – 3. Orientamenti giurisprudenziali sulle linee guida. – 4. I protocolli. – 5. Le regole deontologiche. – 6. Colpa generica o colpa specifica? – 7. Linee guida e responsabilità penale del medico per colpa lieve. L'art. 3 della l. 8 novembre 2012 n. 189 (decreto Balduzzi). – 8. Rispetto delle linee guida e delle "buone pratiche". 9. Rispetto delle linee guida e colpa dell'agente. – 10. Colpa grave e colpa lieve. – 11. Aspetti critici della riforma. – 12. Prime applicazioni giurisprudenziali della riforma. La sentenza Cantore. – 13. Gli aspetti civilistici della riforma.

1. Premessa.

Il tema da trattare è strettamente collegato a quello delle regole cautelari per il quale vengono in considerazione anche tutte le problematiche riguardanti atti di diversa origine e natura diretti a disciplinare lo svolgimento di determinate attività che presentano margini di rischio; si tratta, in particolare, delle linee guida (riguardanti tra le altre l'attività medica) dei protocolli (di più incerta definizione, come vedremo) e delle regole deontologiche (quando le stesse abbiano anche una finalità cautelare: il che non è infrequente).

Queste regolamentazioni (per il momento chiamiamole in questo modo) si inseriscono in un processo, relativamente recente, che, si è detto¹, è diretto alla creazione di regole cautelari specifiche che non discendono da una volontà normativa superiore ma "dall'attività regolativa privata" che può essere spontanea (per es. le linee guida nelle attività mediche anche se è in atto un processo che trova origine anche in atti normativi pubblici) o obbligata (per es. la redazione del piano di sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o l'adozione di modelli organizzativi e gestionali per l'esenzione dalla responsabilità dell'ente collettivo).

Non può dirsi che il legislatore si sia completamente disinteressato di questo fenomeno² ma sicuramente gli interventi sono stati, fino ad oggi, disorganici ed episodici e non hanno contribuito a risolvere alcuno dei problemi che, come vedremo, pone il sistema delle linee guida.

¹ Da F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 149 (v. p. 154).

² Possono ricordarsi, tra i testi legislativi che fanno riferimento a linee guida e protocolli, il d.p.r. 13 agosto 1981, che recepiva un accordo collettivo che disciplina il rapporto di lavoro con i medici e istituiva un gruppo di lavoro per la raccolta delle informazioni necessarie per la definizione di protocolli diagnostici e terapeutici; l'art. 1 comma 28 della legge finanziaria del 1996.

Questo processo è visto come realizzazione dell'esigenza di standardizzare il rischio nelle attività pericolose mediante la formulazione di programmi cautelari e si colloca, come è stato affermato³, in una più ampia tendenza diretta alla *formalizzazione* e alla *procedimentalizzazione* delle regole cautelari miranti all'individuazione del rischio in funzione dell'adozione delle misure necessarie a fronteggiarlo efficacemente. Con ovvi effetti positivi sui processi di comunicazione delle buone pratiche in particolare nell'ambito sanitario nel quale, si è detto, le linee guida "*costituiscono strumento fondamentale per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi le conoscenze e le modalità d'intervento più appropriate e condivise ai fini della soluzione di un determinato problema*"⁴.

Si tratta di un processo che si inserisce nell'ormai condivisa affermazione della natura normativa della colpa e che ha avuto un particolare sviluppo nella disciplina dell'arte medica per la quale la definizione di "linee guida" per le terapie medico chirurgiche ritenuta maggiormente accreditata⁵ a livello internazionale è quella approvata nel 1992 dall'Institute of Medicine di Washington D.C. che così le definisce "*raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche*".

Non diversa, nella sostanza, è la definizione che delle linee guida forniscono altri Autori. Si è detto⁶, sintetizzando le varie definizioni, che le linee guida sono considerate come "*un percorso diagnostico terapeutico ideale, suggerito sulla base della migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio*".

³ Da A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Indice penale*, 2006, 441.

⁴ Così E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 189. L'Autrice così sintetizza efficacemente gli obiettivi cui è diretta la diffusione delle linee guida nell'ambito medico: promozione delle conoscenze sui percorsi terapeutico-diagnostici e sulle migliori tecnologie disponibili; riduzione della variabilità dei comportamenti medici; controllo dei costi dei trattamenti; trasferimento dei risultati della ricerca scientifica nella pratica clinica; tutela del paziente e del sanitario.

⁵ Si vedano, per il richiamo a questa definizione, G. MARRA, *L'osservanza delle c.d. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, 557 e A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 216 (a p. 222).

Una ricostruzione dello sviluppo che le linee guida hanno avuto negli Usa, nel Regno Unito e in Olanda (con cenni che riguardano altri stati) è contenuta nel saggio di A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012 (v. in particolare p. 26 ss). Per le esperienze riguardanti Australia, Nuova Zelanda, Canada, Olanda, Regno Unito e Stati Uniti v. E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., 207 ss.

In precedenza, limitatamente all'esperienza statunitense, v. V. FINESCHI e P. FRATI, *Linee-guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv.it.med.leg.*, 1998, 665.

Si veda inoltre, sulle linee guida in campo medico, il recente ed ampio studio di [M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, in questa Rivista, 16 luglio 2012*](#) e in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 875, nonché la parte dedicata a questo tema (p. 285 ss.) nel recente saggio di G. PAVICH, *La colpa penale*, Milano, 2013, il quale rimarca la distinzione tra le linee guida che trovano origine in fonti di carattere normativo generale e quelle che si fondano su fonti di carattere scientifico convenzionale.

⁶ Da parte di P. PIRAS e A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI e T. PADOVANI, Pisa 2009, 285 (v. p. 287).

internazionale. Esse nascono per agevolare i medici nel decidere quali siano le modalità di assistenza più adeguate a fronte di determinati quadri patologici”.

E' peraltro da rilevare che le linee guida non sono esclusive per l'esercizio dell'arte medica essendo utilizzate per l'esercizio delle più svariate attività che presentino margini di rischio nel loro svolgimento: possono ricordarsi, in particolare, l'esercizio delle attività societarie, produttive, finanziarie, sportive ecc.⁷.

E' un processo che va visto con favore anche se l'esperienza di questi ultimi anni ha dimostrato l'esistenza di rischi dovuti alla insufficienza dei controlli sulla validità scientifica delle linee guida nei vari settori ed in particolare in quello medico, sulla riconducibilità, spesso riscontrata, della formazione delle linee a enti o soggetti in palese conflitto d'interessi, sulla frequente contraddizione tra linee guida che divergono sulle modalità di trattamento della medesima patologia⁸. E da altri Autori⁹ si è sottolineato come, nell'utilizzazione delle linee guida, vada tenuto conto anche della necessità che le linee guida non costituiscano lo strumento per porre in essere la c.d. "medicina difensiva" sia in senso attivo (disporre analisi e trattamenti non necessari per evitare future responsabilità) che passivo (evitare determinati pazienti o determinati interventi) e si tenga altresì conto delle differenze esistenti nelle popolazioni tra le quali sono state elaborate.

Se si riflette sulle circostanze che la colpa generica si rifà a regole sociali qualche volta non ben determinate e che, nelle fattispecie causalmente orientate di natura colposa, la tipicità è descritta sostanzialmente (oltre che dall'evento cagionato) dalle regole cautelari violate il processo espansivo della predeterminazione di regole scritte con funzione cautelare è un fenomeno i cui aspetti positivi sono certamente rilevanti per assicurare la determinatezza delle fattispecie.

⁷ Se ne veda l'elenco proposto da Da A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, cit., 443 ss.; l'Autrice ricorda anche le linee guida riguardanti le donazioni di sangue, l'attività medico sportiva, l'attività infermieristica. Per la valutazione delle micro permanenti, a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 32 commi 3 *ter* e 3 *quater* della l. 24 marzo 2012 n. 27, si veda lo scritto di G. CANNAVO' e L. MASTROROBERTO, *Legge 24 marzo 2012 n. 27. Linee guida per i medici legali*, in *Danno e responsabilità*, 2012, 684, che riporta in calce le linee guida approvate dall'associazione Melchiorre Gioia, e rivolte ai medici legali, riguardanti la valutazione delle micro permanenti.

⁸ Si vedano le considerazioni introduttive al saggio di M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico ? Linee guida e checklist*, cit., 878 ss. Per l'esemplificazione di casi nei quali le case farmaceutiche, negli Usa, hanno influito, con la partecipazione di ricercatori ad esse collegati, sulla formazione delle linee guida si legga l'istruttivo articolo di C. SEIFE, *La ricerca farmaceutica è affidabile ?* comparso sulla rivista *Le scienze*, febbraio 2013, p. 31. Per ulteriori approfondimenti su questo aspetto idoneo a sconvolgere l'affidabilità delle linee guida v. gli Autori citati da A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 148 (nota 17).

⁹ Si vedano P. PIRAS e A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI e T. PADOVANI, Pisa 2009, 285 (v. p. 290 ss.).

2. Natura ed efficacia delle linee guida.

Occorre prendere atto che in dottrina non si è ancora trovata una soluzione condivisa sul problema della natura delle linee guida: se si tratti di regole di condotta standardizzate ovvero se costituiscano soltanto fonti di cognizione delle regole di condotta che i medici devono seguire per il trattamento delle diverse patologie; ovvero ancora se abbiano prevalente valore di aggiornamento professionale¹⁰. Ovvie le conseguenze sul piano penale perché l'efficacia vincolante delle linee guida si attenua sempre più in relazione alla natura che ad esse si attribuisce e alla fonte da cui provengono da cui deriva anche il loro fondamento scientifico e quindi la loro attendibilità.

Trattando più specificamente delle linee guida che disciplinano l'attività medico chirurgica è anzitutto da rilevare una differenza rispetto alle comuni regole cautelari che disciplinano altre attività e che sono caratterizzate da una rigidità applicativa che non può essere violata senza incorrere in responsabilità.

Come è stato infatti sottolineato¹¹, difettano nell'esercizio dell'arte medica (a differenza di quanto avviene nella circolazione stradale e nelle attività d'impresa potenzialmente rischiose) i presupposti per la formulazione di regole standardizzate inderogabili per le diverse caratteristiche che spesso hanno i singoli casi: non sempre il rischio è ripetibile perché le situazioni di rischio variano continuamente (così si esprime efficacemente l'Autore: *"non esistono malattie, ma malati"*); la regola cautelare è spesso soggetta a mutamenti ed evoluzioni derivanti dal progresso scientifico e questi mutamenti sono spesso così rapidi da non consentire un immediato aggiornamento delle linee guida; in queste attività è diffusa la partecipazione all'attività in questione di soggetti interagenti portatori di conoscenze diverse; è frequente la coesistenza *"di più alternative di cura tutte scientificamente convalidate per una stessa identica, malattia il cui impiego finisce per dipendere dalle particolarità del caso concreto"*.

Proprio per le già ricordate caratteristiche del corpo umano – sempre diverse e irriproducibili – le linee guida che disciplinano l'esercizio dell'arte medica hanno invece caratteristiche di flessibilità che le rendono di volta in volta adattabili (o rendono necessario che si adattino) al caso specifico che il medico chirurgo si trova ad affrontare. Insomma la medicina non è una scienza esatta come la fisica e la chimica e in essa gioca un ruolo fondamentale la variabilità individuale che non può non influire significativamente sulla elasticità di applicazione delle linee guida. Il che, tra l'altro,

¹⁰ Si veda la ricostruzione che di queste tendenze compie T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e applicazione delle "linee guida" e responsabilità penale del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, 547 (v. p. 551 ss.). Le fonti normative delle linee guida vengono esaminate da M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist*, cit., 885 ss., il quale esamina anche il problema dell'esatta collocazione di esse nel sistema delle fonti.

¹¹ Da 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, 75 (v. p. 117 ss.). Si veda inoltre, sulla medesima lunghezza d'onda, T. FEOLA, *Linee-guida e responsabilità professionale*, in *Minerva medicolegale*, 2004, n. 1, 1, al quale si rinvia anche per la descrizione delle modalità di formazione delle linee guida.

renderebbe auspicabile (coma già in parte avviene) che le linee guida dessero atto della maggior significatività che in taluni aspetti può avere proprio la variabilità individuale.

Così da potersi affermare, in conclusione, che la violazione delle linee guida non sempre costituisce fonte di responsabilità – quando le caratteristiche del caso affrontato rendevano plausibilmente necessario adottare una diversa strategia terapeutica o chirurgica – e che il rispetto formale delle linee guida non sempre esonera da responsabilità quando il medico non abbia tenuto conto di specificità che caratterizzavano la patologia del paziente e che avrebbero dovuto indirizzare per una terapia diversa o per completare quella prevista dalle linee guida con ulteriori interventi.

Conclusioni condivise anche dalla dottrina medico legale essendosi affermato¹² che *“le linee guida non possono e non debbono essere considerate alla stregua di rigidi precetti, bensì come indicazioni operative di massima, che la situazione clinica del singolo caso può, di volta in volta, imporre di ‘accantonare’”*. E lo stesso Autore sottolinea la doverosità dello scostamento dai paradigmi generali delle linee guida *“qualora il singolo caso differisca significativamente dallo standard classico sotteso alle linee guida”* aggiungendo che le linee guida *“non possono essere considerate come delle gabbie nelle quali costringere l’oggettivamente irrinunciabile flessibilità operativa della pratica clinica, ma come strumenti atti a facilitare e a razionalizzare... l’iter decisionale del medico, segnatamente sotto il profilo dell’efficacia e dell’efficienza.”*

Di più: quando siano conosciute opzioni terapeutiche alternative – purché convalidate da sperimentazioni scientificamente condotte e la cui efficacia non abbia trovato smentite che valgano a porne in dubbio l’efficacia – non può essere ritenuto in colpa il medico che abbia compiuto una scelta terapeutica difforme dalle linee guida ma plausibile e responsabile per le caratteristiche indicate. E salvo l’obbligo di ottenere il consenso informato del paziente; consenso il cui ottenimento, peraltro, secondo l’opinione prevalente, non ha finalità cautelari anche se non manca chi ricostruisce l’illiceità del trattamento sanitario eseguito in assenza di consenso come condotta colposa perché la colpa consisterebbe proprio nella mancata acquisizione del consenso informato¹³.

Un solo accenno ad un ulteriore problema che non risulta essere mai stato affrontato dalla giurisprudenza in Italia: che cosa avviene nel caso in cui le linee guida

¹² Da parte di F. BUZZI, *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologico-relazionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, 32.

¹³ Si veda in questa ottica P. VENEZIANI (*I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*; Tomo II: *I delitti colposi*, Cedam, 2003, p. 308 ss.) il quale configura la condotta del medico, che non acquisisca il consenso informato del paziente, come uno sconfinamento dall’area del rischio consentito. Secondo F. GIUNTA, *Il consenso informato all’atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, 377 (v. p. 405), costituisce violazione di regole cautelari la condotta del medico che abbia dimenticato di acquisire il consenso del paziente, abbia fornito un’informazione inadeguata, abbia trascurato di verificare se il paziente ha compreso le caratteristiche dell’intervento ecc. *Contra*, da ultimo, nella giurisprudenza di legittimità, Cass., sez. IV, 16 gennaio 2008 n. 11335, Huscher (in *Dir. pen. e proc.*, 2009, 66, con nota di G. PIETRA, *Trattamento medico-chirurgico arbitrario: un’assenza legislativa non più tollerabile*) che ha escluso che la mancata acquisizione del consenso costituisca violazione di una regola cautelare.

siano errate (o non siano state aggiornate da chi ne aveva l'obbligo o se n'era assunto l'impegno) e da questo errore sia derivato un danno al paziente ? Non è un'ipotesi astratta perché nella giurisprudenza nordamericana è già avvenuto che, in due casi¹⁴, gli estensori di linee guida errate fossero ritenuti responsabili (unitamente ai medici che le avevano seguite) dei danni riportati dai pazienti

3. Orientamenti giurisprudenziali sulle linee guida.

La giurisprudenza di legittimità si è uniformata, in linea di massima, a questi principi¹⁵. Possono ricordarsi la sentenza che ha annullato¹⁶ la sentenza d'appello che (modificando quella di primo grado) aveva assolto il medico che aveva dimesso il paziente colpito da infarto (e successivamente deceduto per la medesima causa) attenendosi alle linee guida ma senza tener conto delle caratteristiche della patologia che aveva colpito il malato che aveva subito un infarto molto esteso, aveva avuto una funzionalità meccanica residua assai compromessa e presentava gravi elementi di rischio.

Tra l'altro la sentenza annullata parlava genericamente di "linee guida" senza indicarne la fonte, senza precisare se provenissero da enti o associazioni qualificate o dall'amministrazione ospedaliera e, infine, senza chiarire se fossero predisposte per limitare le giornate di degenza o per altre finalità.

In altro caso esaminato dal giudice di legittimità¹⁷ è stata confermata la condanna del cardiologo che, nell'eseguire una visita ad un giovane atleta (poi

¹⁴ Se ne veda la sintesi riportata da E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., 227.

¹⁵ Per una ragionata rassegna di numerosi casi nei quali il giudice di legittimità ha esaminato ipotesi nelle quali veniva in considerazione l'adeguamento della condotta del medico a linee guida o protocolli v. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 11 ss. (alle p. 22 ss. è contenuta anche un'ampia rassegna su questi temi della giurisprudenza civile di legittimità).

¹⁶ Da Cass., sez. IV, 23 novembre 2010 n. 8254, Grassini, in *Cass. pen.*, 2012, 542 (con note di T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle "linee guida"*, cit., e di G. MARRA, *L'osservanza delle c.d. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico*, cit.); in *Dir. pen. e proc.*, 2011, 1223, con nota di F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*; in *Foro it.*, 2011, II, 416, con nota di A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*.

La sentenza Grassini ha fornito lo spunto per una forte polemica avviata da un duro comunicato della ANAOO Assomed (associazione dei medici dirigenti), riportato sui maggiori quotidiani nazionali del 4 marzo 2011, con il quale, pur ammettendo che le linee guida non possono essere l'unico strumento del medico per indirizzare il trattamento terapeutico, si critica che "la giurisprudenza di fatto tolga valore e autorevolezza allo strumento delle linee guida e dei protocolli, affidando quasi tutto alla responsabilità soggettiva del medico." Critica che sembra denotare una frettolosa lettura della sentenza che individua uno degli elementi di illogicità proprio nella mancata indicazione della provenienza delle linee guida.

Ma quello delle precoci dimissioni del paziente in conformità a linee guida tese al risparmio più che alla salute del paziente è un tema che non riguarda solo l'Italia; si veda il caso ricordato da V. FINESCHI e P. FRATI, *Linee-guida: a double edged-sword*, cit., 670, riguardante la giurisprudenza della California.

¹⁷ Si tratta della sentenza Cass., sez. IV, 5 giugno 2009 n. 38154, Ronzoni, in *Cass. pen.*, 2011, 2570, con nota di G. MACCARI, *Interferenze tra causalità materiale e causalità della colpa nella diagnostica medica*.

deceduto nel corso di una partita di calcio) si era attenuto ai protocolli non eseguendo e non richiedendo un approfondimento di secondo livello della situazione cardiaca malgrado le riscontrate anomalie del tracciato elettrocardiografico.

Si pone quindi un duplice ordine di problemi, inesistente per le regole cautelari di origine normativa e più attenuato per quelle che trovano la loro fonte in ordini o discipline e per quelle la cui violazione integra la colpa generica. Il primo problema è quello della provenienza delle linee guida: è da sottolineare, in particolare, la necessità che le linee guida – per poter acquisire un effetto relativamente vincolante per il medico – provengano da soggetti qualificati, cioè siano state fornite da “enti, istituzioni, società scientifiche che si sono presentate nell’arengo scientifico con le carte in regola perché venga loro riconosciuta l’autorità necessaria per formulare consigli, prescrizioni, raccomandazioni in singoli settori dell’attività sanitaria”¹⁸.

In quest’ottica la quarta sezione della Corte di cassazione è pervenuta¹⁹ alla conferma della sentenza di assoluzione dei medici che – nella difficile opera del bilanciamento tra il rischio emorragico e quello tromboembolico nella fase prossima ad un intervento chirurgico – si erano attenuti alle “linee guida” indicate in un trattato di cardiologia riconosciuto valido a livello mondiale. E analogamente è stata invece annullata la sentenza di conferma della condanna in un caso²⁰ in cui i giudici di merito non avevano verificato se l’accertamento omissivo (si trattava di un caso relativo ad un trauma cranico in cui l’indagine radiologica non aveva evidenziato l’esistenza di un ematoma subdurale che sarebbe stata invece evidenziata dalla TAC) fosse previsto dalle linee guida in un caso di apparente non gravità del caso.

In base ai medesimi criteri è stata invece confermata²¹ la sentenza d’appello che – nel caso di un omicidio volontario commesso da un paziente affetto da patologia psichiatrica – aveva ritenuto la partecipazione colposa del medico psichiatra curante che aveva inizialmente dimezzato e poi eliminato totalmente, senza sottoporre il paziente ad osservazione, la somministrazione di un farmaco neurolettico violando palesemente le regole previste da autorevoli studi svolti anche a livello internazionale (nella sentenza di primo grado vengono riportate le linee guida dell’*American Psychiatric Association* che si esprimono in questo senso) che prevedono che la riduzione del farmaco neurolettico non si deve effettuare per percentuali superiore al venti per cento ogni volta e gli intervalli tra queste progressive riduzioni dovrebbero durare tra i tre e i sei mesi.

La soluzione del secondo problema è ricollegata al primo perché l’indipendenza e l’autorevolezza di chi ha formato le linee guida incide inevitabilmente sulla loro validità e sulle conseguenze della loro violazione.

¹⁸ Così P. PIRAS, *Linee guida e colpa specifica del medico*, cit., 287.

¹⁹ Si veda la sentenza 2 marzo 2007 n. 19354, Duce e altri, inedita.

²⁰ Si tratta dell’ipotesi esaminata da Cass., sez. IV, 8 giugno 2006 n. 24400, Cardillo e altro, inedita.

²¹ Da Cass., sez. IV, 14 novembre 2007 n. 10795, Pozzi, in *Riv. pen.*, 2008, 1332, con nota di S. CRIMI, *Concorso colposo nel delitto doloso: intersezioni e cointeressenze tra causalità e colpa, violazione dello scopo di protezione della norma, posizioni di garanzia ed orizzonti del principio dell’affidamento*.

Di recente (e prima dell'innovazione legislativa di cui parleremo più avanti) una completa ricostruzione del quadro della giurisprudenza di legittimità sulle linee guida è stato operato da Cass., sez. IV, 11 luglio 2012 n. 35922, Ingrassia²².

4. I protocolli.

La differenza tra protocolli e linee guida non è mai stata ben chiarita e le distinzioni che vengono fatte non sono tali da individuare criteri distintivi di natura sostanziale. Secondo un Autore²³ le linee guida *“al di là dei nominalismi, vanno distinte dai protocolli: le prime infatti hanno valore tendenziale, mentre i secondi sono ben più precisi e vincolanti”*. E analogamente si è affermato²⁴ che le linee guida si *“distinguono dai protocolli sotto il profilo della specificità dei contenuti, perché a differenza di questi ultimi, le linee guida definiscono direttive generali relative al compimento di una determinata operazione, o per la conduzione di una specifica di atto diagnostico o terapeutico.”* Ancora si è precisato²⁵ che *“il termine protocollo indica, in senso generale, un predefinito schema di comportamento di comportamento diagnostico-terapeutico... generalmente con questo termine ci si riferisce ad una sequenza di comportamenti assai ben definiti come occorre, ad esempio, all'interno di un programma di ricerca clinica.”*

Altri²⁶, mentre fanno propria per le linee guida nel settore medico la già ricordata definizione dell'*Institute of Medicine* statunitense, per i protocolli richiamano la definizione di altri Autori²⁷ secondo i quali essi prevedono *“rigidi schemi di*

²² Pubblicata in *Guida al diritto*, 2012, n. 40, 62; in *Cass. pen.*, 2013, 1887, con osservazioni di M. G. FERRARO; in *Dir. pen. e processo*, 2013, 191, con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*; in *Giur. it.*, 2013, 931, con nota di G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle “linee guida” nella valutazione della colpa medica*; in *Giust. pen.*, 2013, II, 129, con nota di P. PIRAS e A. CARBONI, *La Cassazione interviene funditus sulle linee guida mediche*.

²³ Si veda F. GIUNTA, *Medico (responsabilità penale del medico)*, in *Diritto penale*, a cura di F. GIUNTA, dizionari sistematici, Milano, 2008, 876 (v. p. 881). Lo stesso Autore, nel più recente scritto *Il reato colposo nel sistema delle fonti* (in *Giust. pen.*, 2012, II, 577), premesso che protocolli e linee guida sono concetti che rientrano entrambi nella nozione di *discipline* di cui all'art. 43 c.p. precisa che il protocollo *“è l'applicazione di un razionale scientifico o esperienziale rispetto a uno specifico fattore di rischio; si può dire, pertanto, che esso rilascia autentiche regole cautelari, ossia prescrive comportamenti con funzione preventiva.”* Le linee guida invece *“solitamente prescindono dalla verifica del razionale scientifico; per questa ragione esse presentano un profilo prevalentemente metodologico non vincolante, fungendo da raccomandazioni... Le linee guida, dunque, non costituiscono autentiche regole cautelari, ma possono delimitare l'ambito del rischio consentito nei limiti in cui non smentiscono i protocolli.”*

²⁴ Da parte di T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle “linee guida”*, cit., 550. Anche secondo G. MARINUCCI e E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, 2012, 320, si parla di *“protocolli”* quando le linee guida *“sono molto dettagliate, delineando un predefinito schema di comportamento”*.

²⁵ Da parte di E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., 194.

²⁶ Si veda A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 8 ss.

²⁷ FEDERSPIL-SCANDELLARI, *Le linee-guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *Professione. Sanità pubblica e medicina pratica*, 1996, 4, 6.

comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica". Il medesimo Autore richiama anche, differenziandoli da linee guida e protocolli, i *percorsi* che sarebbero maggiormente caratterizzati in senso multi disciplinare relativamente al coordinamento delle cure e gli *standard* che servono a indicare valori massimi e minimi di riferimento (c.d. "valori soglia").

La differenza tra linee guida e protocolli consisterebbe quindi, secondo questa ricostruzione, nella genericità delle prime e nella maggiore specificità delle seconde; ma non sembra che si tratti di criteri utili per riaffermare una distinzione qualitativa tra le due categorie e ciò è confermato dalla circostanza che, sia in dottrina che in giurisprudenza, i due concetti tendono a sovrapporsi e, il più delle volte, i due termini vengono utilizzati indifferentemente e addirittura in relazione alla medesima disciplina.

Per un esempio di questa sovrapposizione può citarsi, in dottrina, la definizione che è stata data²⁸ delle linee guida (affermandosi che *"con il termine guidelines s'intendono, come noto, i protocolli operativi redatti da autorevoli fonti scientifiche – non di rado comitati costituiti ad hoc – volti ad agevolare le decisioni del medico indirizzandolo verso l'adozione della procedura diagnostica e terapeutica ritenuta più efficace alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche del momento."*

Non è del resto infrequente trovare precise regole di cautela nelle linee guida (si veda la precisa scansione temporale riportata nella ricordata sentenza Pozzi per la riduzione graduale del trattamento farmacologico) e, per converso, direttive di carattere generale inserite nei protocolli.

Vengono spesso assimilate ai protocolli le c.d. *checklist*²⁹ costituite (ma non solo) da comportamenti necessari e sistematici che devono essere adottati in sequenza "spuntando" ogni volta l'adempimento prescritto e che si sono dimostrate di grande efficacia, per es., per ridurre le infezioni in ambito ospedaliero o per comunicare tra i componenti di un'*équipe* le possibilità di individuare i segnali di allarme ed intervenire immediatamente.

Ancora: viene assimilato a linee guida e protocolli il concetto di *standard* riferito³⁰ *"a valori 'soglia' (minimi e massimi) di un determinato indicatore, o a frequenze di offerta di un certo servizio o, ancora, a performance per un determinato intervento."*

²⁸ Da parte di D. MICHELETTI, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca "sul campo"*, in *Criminalia*, 2008, 171 (v. p. 203).

²⁹ Sulla cui natura e funzione vedi le considerazioni di M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist*, cit., 907 ss. A questa categoria possono, forse, essere ricondotte le procedure previste per evitare la c.d. "derelizione di oggetti" all'interno del corpo umano a seguito di interventi chirurgici e sulle quali v. le considerazioni (anche in merito alle ripartizioni di responsabilità all'interno dell'*équipe* chirurgica) di A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *questa Rivista*, 20 maggio 2013, 11 ss.

³⁰ Secondo la definizione che ne dà E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., 194, la quale precisa (v. nota 5) che *"il termine standard ha finito per assumere un significato chiaramente normativo cui si associa frequentemente un giudizio esplicito di qualità dell'assistenza"*.

5. Le regole deontologiche.

Si è già detto che le regole deontologiche – definibili come quelle regole di cui varie categorie professionali si dotano per disciplinare, anche da un punto di vista etico, l'esercizio dell'attività svolta – non hanno, in linea di massima, natura cautelare né rilievo esterno rispetto alle categorie interessate. Però nel tempo la loro efficacia si è ampliata anche se non risultano ancora risolti i problemi relativi al loro inquadramento teorico³¹.

Vi sono infatti casi ai quali la dottrina attribuisce valore contrattuale o consuetudinario ma quando il codice deontologico è espressamente richiamato dalla legge la regola deontologica può assumere la qualità di fonte integrativa della norma di legge che consente di dedurre il vizio di violazione di legge davanti al giudice di legittimità³².

Esistono anche casi inversi nei quali la regola deontologica può essere, almeno in parte, diversa da quella stabilita in generale da una fonte normativa; non è un caso di scuola: si pensi alla diversa disciplina che i codici deontologici di talune professioni riservano alla concorrenza o alla pubblicità rispetto alle regole ordinarie che riguardano le altre attività economiche o professionali.

Nel caso della deontologia medica la specificità della professione medica, diretta alla salvaguardia della salute del paziente ha portato a smentire la regola generale e, di fatto, i codici che disciplinano questo aspetto, sono ricchi di regole a natura cautelare che dunque non possono non avere rilevanza anche esterna. E si è sottolineato³³ come le norme della deontologia medica abbiano superato la “*tradizionale connotazione corporativistica*” per rivolgersi decisamente “*all'attuazione di finalità di interesse pubblico, pertinenti alla protezione del bene – costituzionalmente rilevante – della salute del malato.*”

Per esempio il codice di deontologia medica approvato il 16 dicembre 2006 dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri³⁴ prevede varie regole che hanno natura cautelare: basti richiamare, per averne conferma, gli artt. 13 (accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici) e 14 (sicurezza del paziente e

³¹ Per un recente contributo su questi temi, attento in particolare ai codici deontologici che riguardano la professione forense e ai riflessi sulla responsabilità civile, v. M. FRANZONI, *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 2013, 121, il quale sottolinea come escludere “*che i codici deontologici siano regole di diritto positivo non significa automaticamente attribuire loro l'efficacia delle regole della morale*” dovendosi pur sempre rapportare, l'errata applicazione del codice deontologico, alla violazione dell'art. 1176 c.c. (diligenza nell'adempimento delle obbligazioni).

³² Si veda, in questo senso, in relazione al codice deontologico forense, Cass., sez. un., 20 dicembre 2007 n. 26810, in *Foro it.*, 2009,I, 3167, con nota di G. SCARSELLI, *La responsabilità civile del difensore per l'infrazione della norma deontologica*. Con questa decisione è stato superato il precedente contrario orientamento delle medesime sezioni unite (v. sentenza 10 luglio 2003 n. 10842, *id.*, 2003,I,2985).

³³ Da parte di G. IADECOLA, *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 551, cui si rinvia per l'esame dei temi più rilevanti in tema di deontologia medica.

³⁴ Sul quale v. il commento di F. ANGIONI, *Il nuovo codice di deontologia medica*, in *Criminalia*, 2007, 277.

prevenzione del rischio clinico).

Queste norme, sia pure in termini estremamente generali (come è ovvio), indicano linee di condotta idonee a salvaguardare la salute del paziente quali la necessità che il medico si ispiri “ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche”, acquisisca “una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili”; fa divieto di adottare e diffondere terapie e presidi diagnostici “non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica” e lo stesso divieto impone per le terapie segrete. Prevede che il medico operi al fine “di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente” e di prevenire e gestire il rischio clinico; nel caso di evento avverso impone al medico di mettere in atto “i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione”³⁵.

Ma anche in settori diversi dalla responsabilità medica è stata riconosciuta la rilevanza esterna delle norme contenute nei codici deontologici. Per es. del codice deontologico forense del 17 aprile 1997 nel caso di violazione dell’art. 19 (divieto del c.d. “accaparramento del cliente”) per il quale la cassazione penale³⁶ ha ritenuto la rilevanza anche al fine della responsabilità penale di un terzo estraneo alla categoria professionale ai fini della configurazione del delitto di abuso di ufficio. E anche la giurisprudenza civile di legittimità³⁷ si è espressa nel medesimo senso ritenendo che “*le norme del codice deontologico approvato dal Consiglio nazionale forense il 14 aprile 1997 si qualificano come norme giuridiche vincolanti nell’ambito dell’ordinamento di categoria, che trovano fondamento nei principi dettati dalla legge professionale forense*”.

6. Colpa generica o colpa specifica ?

Un aspetto positivo dell’affermarsi dell’utilizzazione delle linee guida e dei protocolli (possiamo a questo punto affermare che sono la stessa cosa ?) è, dal punto di vista delle prassi giurisprudenziali, quello di rafforzare significativamente la tipicità

³⁵ Per ulteriori specificazioni v. G. IADECOLA, *Le norme della deontologia medica*, cit., 555 ss. il quale indica, quali regole a contenuto cautelare, anche le prescrizioni degli artt. 8 (doverosità degli interventi medici di urgenza) e 23 (garanzia di continuità delle cure). Secondo F. ANGIONI, *Il nuovo codice di deontologia medica*, cit., 279, l’intrinseca finalità pubblicistica del codice deontologico, vale a far acquisire al medesimo “*rilevanza giuridica esterna, con efficacia erga omnes, in particolare nel campo del diritto civile e del diritto penale.*”

Di diverso avviso – nel senso di escludere la natura cautelare delle regole deontologiche – è invece D. MICHELETTI, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca “sul campo”*, cit., 205 ss., il quale fonda la sua opinione sulla circostanza che difetta nella regola deontologica “*la precisa indicazione del comportamento terapeutico che il medico avrebbe dovuto adottare per evitare l’evento infausto.*”

³⁶ V. Cass., sez. VI, 6 luglio 2005 n. 36592, Tarallo, in *Cass. pen.*, 2006, 2073, con nota di M. DE BELLIS, *La Cassazione e la c.d. “doppia ingiustizia” dell’abuso di ufficio nel caso di illecito procacciamento di clienti a favore di avvocato e ad opera di pubblico ufficiale.*

³⁷ Si veda Cass., sez. un., 6 giugno 2002 n. 8225, in *Foro it.*, 2003, I, 244, con osservazioni di L. CARBONE (*ivi* è riportato anche il testo integrale del codice deontologico forense del 17 aprile 1997).

della responsabilità colposa introducendo parametri di riferimento – al fine di valutare il rispetto delle regole di perizia e diligenza – che l'accusa e poi il giudice possono valutare oggettivamente quando le regole siano state stabilite da organi accreditati scientificamente.

Ne consegue una positiva riduzione dei margini di discrezionalità nell'attività giurisdizionale spesso soggetta a pareri contrastanti di periti e consulenti. Non che i margini di discrezionalità vengano completamente esclusi ma si ridurranno alla verifica della plausibilità e correttezza dello scostamento della condotta del medico dai parametri fissati dalle linee guida.

Si è posto il problema se la violazione di protocolli, linee guida ecc. concretizzi ipotesi di colpa generica o specifica; su questo aspetto esistono in dottrina orientamenti diversi³⁸ mentre la giurisprudenza di legittimità non si è mai espressa in modo ragionato sul punto anche per l'inesistente rilevanza pratica della soluzione del problema (a differenza di quanto avviene per i reati di lesioni e omicidio colposi commessi con violazione delle regole sulla disciplina della circolazione stradale e sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro) che potrebbe, al più, rilevare ai fini della competenza del giudice di pace in materia di lesioni colpose (art. 4 comma 1 lett. a d. lvo 274/2000).

La soluzione del quesito richiede che venga affrontato un problema preliminare: quando l'art. 43 c.p., nel definire il reato colposo, fa riferimento alla violazione di "discipline" intende riferirsi anche alle ipotesi di regolamentazioni provenienti da organismi privati che autodisciplinano la loro attività o richiede comunque che si tratti di una disciplina proveniente da una pubblica autorità (problema che si pone anche in relazione agli "ordini" cui pure l'art. 43 fa riferimento)?

Sul fatto che la disciplina possa provenire anche da un'autorità privata in dottrina v'è sufficiente consenso³⁹ e l'esempio che viene comunemente fatto è quello del regolamento di fabbrica. Si è peraltro richiesto⁴⁰ che comunque la facoltà per i privati di formulare regole cautelari provenga da un'attribuzione di poteri che trovi la sua fonte, anche indiretta, in una legge.

Il problema da risolvere è invece quello di verificare se possano considerarsi "discipline", nel senso di cui all'art. 43, anche quelle che provengono da organismi privati che non hanno alcun potere di supremazia e a questo quesito è stata data risposta positiva da alcuni autori secondo i quali per "discipline" devono intendersi anche quelle approvate da organismi privati per autodisciplinare le loro attività quando il loro esercizio presenti margini di rischio. Si è fatto l'esempio⁴¹ delle

³⁸ Per es., secondo A. R. DI LANDRO (*La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino, 2009), la colpa medica "rappresenta, non a caso, un tipico esempio di colpa generica, la sua fonte trovandosi principalmente in regole non scritte, cioè in regole tecniche o prasseologiche di perizia (c.d. *leges artis*).

³⁹ V. F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, Padova, 2011, 338; G. FIANDACA e E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2010, 552; T. PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 2008, 207.

⁴⁰ Da parte di F. PALAZZO, *Corso di diritto penale. Parte generale*, Torino, 2011, 334.

⁴¹ V. G. MARINUCCI e E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, cit., 314 ss.

federazioni sportive che dettano le regole a salvaguardia dell'incolumità degli atleti, delle aziende che costruiscono meccanismi o prodotti che presentano margini di rischio (per es. elettrodomestici, medicinali ecc.) e che sono tenute a disciplinarne l'uso per evitare danni ai consumatori.

A parere di chi scrive esiste però un problema che rende problematica l'inclusione delle linee guida e dei protocolli nella disciplina cui fa riferimento l'art. 43 c.p. e quindi l'inquadramento nella colpa specifica della loro violazione. E' possibile una risposta affermativa al quesito quando giurisprudenza e dottrina sono concordi nell'affermazione che l'utilizzo delle linee guida non è obbligatorio (nel senso già precisato) e che comunque l'aver seguito diligentemente le linee guida non è (sempre) sufficiente per escludere la responsabilità dell'agente? E' possibile attribuire ad un apparato esterno che descrive la tipicità quando questo complesso di regole pur trattandosi non *"di ordini calati dall'alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tener conto di tutte le istanze talora configgenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi"*⁴²

E' vero che, anche all'interno della colpa specifica, assume rilievo la distinzione tra regole cautelari "rigide" e regole cautelari "elastiche"⁴³ ma è da rilevare che queste ultime richiedono comunque un'obbligatorietà di adeguamento alla regola sia pure non assoluta (si pensi, nella circolazione stradale, alle norme che disciplinano i limiti di velocità e la distanza di sicurezza). Ma nel caso delle linee guida si dice che l'osservanza della regola potrebbe non essere dovuta perché le caratteristiche del caso singolo non ne richiedevano l'applicazione e che, nel caso specifico, la pedissequa osservanza della regola può integrare la colpa per la violazione di altra regola cautelare. In questa ottica si è affermato⁴⁴ che è configurabile la colpa specifica *"solo quando il rigetto delle linee guida aggiornate da parte del medico curante non sia ammissibile, perché la malattia e/o il paziente orbitano in una classe di rischio corrispondente a quella sottesa alle medesime linee guida e non sussistono comportamenti clinici ugualmente validi o addirittura più conferenti alle attese della diligenza, della prudenza e della perizia."*

E' compatibile una tale costruzione con la concezione della colpa specifica? Lo si pone soltanto come problema visto, come si è già accennato, lo scopo pressoché esclusivamente definitorio della distinzione.

Forse questi dubbi hanno minori ragioni di essere nel caso della violazione delle regole deontologiche che abbiano anche funzione cautelare essendo caratterizzate, queste norme, da una vincolatività ben maggiore (sia per la provenienza sia perché dirette a fissare principi generali relativamente inderogabili) rispetto a quelle contenute nelle linee guida e nei protocolli.

⁴² Sono parole di M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. e processo*, 1996, 891, il quale sulla durata delle linee guida si esprime efficacemente così: *"esse sono contingenti"*, *"fornire linee guida è un work in progress"*.

⁴³ Distinzione sulla quale v. F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., 341 ss.

⁴⁴ Da parte di M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist*, cit., 893.

7. Linee guida e responsabilità penale del medico per colpa lieve. L'art. 3 della l. 8 novembre 2012 n. 189 (decreto Balduzzi).

In questo scenario sommariamente descritto è intervenuta una modifica legislativa di particolare rilievo⁴⁵. La l. 8 novembre 2012 n. 189, nel convertire il d.l. 13 settembre 2012 n. 158, ha riformulato il comma 1 dell'art. 3 che oggi così recita:

“L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.”

E' da rilevare come la legge di conversione abbia modificato sostanzialmente il testo del decreto legge il cui comma 1 dell'art. 3 così si esprimeva: *“Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.”*

Senza addentrarsi nell'ormai inutile compito di interpretare la norma contenuta nel decreto legge va comunque osservato anzitutto come il vigente art. 3 preveda espressamente la sua applicabilità alla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria che sembrava invece non riguardare il testo del decreto legge. E la novità non è di poco conto perché si risolve, almeno ad una prima lettura della norma, nella depenalizzazione⁴⁶ delle condotte colpose mediche che abbiano provocato eventi penalmente rilevanti (morte o lesioni del paziente) quando la colpa sia qualificabile come “lieve”. Si è detto⁴⁷ che la nuova normativa parrebbe aver *“trasformato le linee guida in una sorta di limite “negativo” della tipicità colposa: la loro inosservanza implica (certamente ?) la colpa, mentre la loro osservanza non la esclude, fatta eccezione per i casi di colpa lieve”*.

Perché si pervenga a questo risultato non è però sufficiente che la colpa sia

⁴⁵ L'innovazione legislativa viene dai più vista come diretta a limitare atteggiamenti riconducibili alla c.d. “medicina difensiva” del medico ma è stato sottolineato (da G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in *Archivio penale*, 2012) che la collocazione della norma sembra piuttosto riguardare gli aspetti assicurativi della professione medica. Questa considerazione non è affatto peregrina posto che nel 2012 è stata approvata un'altra legge (art. 32 commi 3 *ter* e 3 *quater* della l. 24 marzo 2012 n. 27) dichiaratamente diretta ad evitare o limitare i risarcimenti per le lesioni di lieve entità (si veda su questa modifica normativa del codice delle assicurazioni private lo scritto di G. CANNAVO' e L. MASTROROBERTO, *Legge 24 marzo 2012 n. 27. Linee guida per i medici legali*, in *Danno e responsabilità*, 2012, 684).

Tra i primi commenti sulla nuova disciplina v. F. MARTINI, *Il medico non risponde penalmente per colpa lieve se ha rispettato linee guida e pratiche accreditate*, in *Guida al diritto*, 2013, n. 5, 34. Sugli aspetti diversi, rispetto a quelli cui di seguito ci si riferirà, disciplinati dal c.d. decreto Balduzzi v. M. CONTICELLI, *Lavori in corso nel servizio sanitario: molto rumore per.....?*, in *Giornale di dir. ammin.*, 2013, 485.

⁴⁶ Su questo aspetto la dottrina è sostanzialmente uniforme. Si vedano tutti i commenti alla legge e alla sentenza Cantore ai quali in seguito verrà fatto cenno.

⁴⁷ Da parte di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., 199.

qualificabile come “lieve” ma sono necessarie altre condizioni: che l’esercente la professione sanitaria si sia attenuto a linee guida o “buone pratiche”; che le linee guida e le buone pratiche siano accreditate dalla comunità scientifica. Si è detto efficacemente⁴⁸ che, prima ancora di procedere alla differenziazione tra colpa grave e colpa lieve sottesa alla nuova normativa “è bene ricordare che tale distinzione viene in considerazione solo laddove vi sia una linea guida o una prassi pertinente al caso di specie, nonché a condizione che questa sia ritenuta dal giudice scientificamente accreditata e che l’esercente la professione sanitaria l’abbia osservata.”

Naturalmente, va preliminarmente osservato, le linee guida (ma anche le buone pratiche) che vengono in considerazione ai fini indicati devono avere natura cautelare e non dirette ad altri scopi⁴⁹.

8. Rispetto delle linee guida e delle “buone pratiche”.

Sotto un primo profilo è quindi anzitutto necessario che le linee guida per la cura di una determinata patologia esistano. Ma deve trattarsi di linee guida che prevedano prescrizioni riconosciute come aventi scopo cautelare e che siano “accreditate” dalla comunità scientifica. Ciò porta ad escludere che possano venire in considerazione da un lato le linee guida che non trovino un sufficiente consenso in tale comunità (o perché isolate o perché nei loro confronti sono state proposte plausibili obiezioni di metodo); dall’altro lato non possono venire in considerazione linee guida che abbiano, anche in parte, finalità diverse da quelle dirette alla miglior cura del paziente. Si pensi alle linee guida formulate dalle aziende ospedaliere per limitare le degenze o, in generale, per diminuire i costi di gestione⁵⁰.

Uno dei problemi che potrà porsi in questa verifica è che le linee guida, nel loro complesso, possono perseguire contemporaneamente finalità diverse (la cura del paziente e scelte di politica sanitaria) e ciò renderà di particolare complessità il compito del giudice. Del resto non è inutile ricordare che, nell’esperienza statunitense, l’applicazione legislativa da parte di alcuni Stati delle linee guida è stata introdotta con lo scopo dichiarato (e in concreto perseguito) di ridurre i costi dei premi assicurativi per i sanitari⁵¹.

Deve poi considerarsi che in Italia non esiste un sistema di “accreditamento” delle linee guida anche se passi avanti sono stati fatti con l’introduzione del Sistema

⁴⁸ Da parte di A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve*, cit., 14.

⁴⁹ Si vedano sul punto le considerazioni di G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve*, cit., p. 13 ss., il quale ritiene che “il legislatore ha de plano inteso qualificare come ‘cautelari’ le regole contenute nelle linee-guida medesime.” In realtà sarà compito del giudice verificare quali regole contenute nelle linee guida abbiano natura cautelare.

⁵⁰ Se ne veda l’esemplificazione che ne fa G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve*, cit., p. 14 ss.

⁵¹ Si vedano le considerazioni e i dati riportati da V. FINESCHI e P. FRATI, *Linee-guida: a double edged-sword*, cit., 669 ss.

Nazionale Linee Guida (SNLG) gestito dall'Istituto Superiore di Sanità; ma si deve tener conto che a queste linee guida se ne aggiungono poi altre formulate dalle regioni, dalle aziende ospedaliere e addirittura dalle compagnie assicuratrici (negli Usa anche delle case farmaceutiche !) con una sovrapposizione spesso inestricabile di discipline del resto in una situazione non diversa da quella che si è creata negli Usa pur dopo l'introduzione di un'agenzia governativa⁵².

E' da rilevare come il legislatore sembra aver fatto riferimento ad un concetto di tipo contenutistico più che formale: l'essere scientificamente accreditato non significa che la provenienza delle linee guida (e tanto meno le buone pratiche) da fonti formali costituisca il presupposto per l'applicazione della norma in esame⁵³.

A me sembra questo il nodo più complesso introdotto dalla nuova legge: per applicare la nuova normativa il giudice dovrà verificare se le linee guida applicate dal medico siano accreditate presso la comunità scientifica; in realtà il giudice non dispone dei mezzi conoscitivi necessari per compiere questa verifica tanto più necessaria in un campo dove la proliferazione di linee guida – se non inaffidabili quanto meno perché redatte con carenze metodologiche o per finalità non esclusivamente dirette alla tutela della salute del paziente – rende assai complesso orientarsi⁵⁴. E si è sottolineato⁵⁵ il rischio *“che venga a determinarsi una corsa ai protocolli, o alle buone prassi, e che resti nel frattempo sospesa, o affidata a soluzioni estemporanee, la domanda inerente ai criteri indicativi di un sufficiente livello di accreditamento presso la comunità scientifica, specie laddove le procedure qualificabili nei termini indicati dalla norma appena introdotta siano in realtà omologate su scala limitata (con riferimento ad ambiti locali o a singole strutture sanitarie).”*

In questa indagine – che compete al giudice anche se l'acquisizione delle informazioni potrà essere delegata al perito o al consulente – credo che sia fondamentale la verifica che siano stati rispettati, nella formazione delle linee guida, i

⁵² Sulle dinamiche derivanti dalla sovrapposizione di enti deputati alla formazione delle linee guida v. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 50 ss.

⁵³ In questo senso v. [PULITANO', Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo, in questa Rivista, 5 maggio 2013](#), 14. Sempre attuali, dunque, rimangono gli ormai risalenti criteri cui faceva riferimento M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, cit., il quale richiamava, per la validità delle linee guida, la necessità che le medesime fossero *“state fornite da enti, istituzioni, società scientifiche (di livello per lo più nazionale) che si sono presentate nell'arengo scientifico con la carte in regola perché venisse loro riconosciuta la autorità necessaria”*. Alcuna delega da parte dell'autorità statuale è richiesta *“ma un preciso rango riconosciuto dal mondo medico: in base alla qualificazione delle persone, alla multidisciplinarietà dei pareri, alla indipendenza da interessi di parte, alla chiarezza di formulazione delle raccomandazioni.”*

⁵⁴ A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., cita uno studio che ha esaminato 431 linee guida apparse in un decennio rilevando che il 67% non descriveva il tipo di professionalità coinvolto nella loro elaborazione; l'87 % non indicava se le linee guida poggiavano su precedenti ricerche sistematiche condotte nella letteratura scientifica; l'82 % non graduava la forza e l'affidabilità delle raccomandazioni in esse contenute, in relazione all'univocità della sottostante evidenza scientifica. Solo il 5 % delle linee guida esaminate rispettava tutti i tre parametri indicati.

⁵⁵ Da parte di G. PAVICH, *La colpa penale*, cit., 295.

principi di rigore scientifico che informano una corretta formulazione delle medesime sia nella raccolta sistematica delle informazioni rilevanti che nell'interpretazione delle informazioni raccolte⁵⁶.

Sotto il primo profilo (raccolta delle informazioni) dovrà verificarsi che le linee guida si fondino su un esame critico delle evidenze scientifiche disponibili che consenta un'accurata verifica degli esiti positivi o negativi di una determinata procedura tenendo in particolare considerazione la fonte dell'evidenza, la sua consistenza e la quantità di studi disponibili. Si aggiunga che, essendo le linee guida soggette a continua evoluzione per i progressi della scienza medica, dovrà essere previsto un procedimento di revisione che tenga conto del mutato quadro delle conoscenze e delle nuove evidenze che si siano rese disponibili sotto il profilo qualitativo e quantitativo.

A questa prima fase relativa alla raccolta delle informazioni dovrà seguire un confronto tra benefici ed esiti negativi della procedura in esame anche con riferimento ad analogha valutazione di eventuali procedure alternative eventualmente esistenti.

Sotto il profilo della valutazione dei risultati sono conosciute⁵⁷ tre diverse metodologie per l'organizzazione del lavoro di gruppo volto all'emanazione delle linee guida: il metodo del consenso informale (ottenuto da gruppi di esperti attraverso una o più sessioni di studio e discussioni non strutturate); le metodologie strutturate di discussione o metodi di consenso formale (nelle quali ogni posizione rappresentata può essere discussa); il metodo delle *Consensus Conference* nelle quali una sorta di giuria di esperti esprime il proprio parere dopo aver ascoltato gli esperti non solo della professione medica ma anche di altri soggetti interessati.

Si aggiunga – per completare il quadro di incertezze già delineato – come è stato di recente osservato⁵⁸, che solo una percentuale non elevata delle linee guida viene elaborata in base a sperimentazioni cliniche controllate (*Evidence Based Medicine*) mentre la più parte di esse si fonda invece sul metodo del consenso che si attua concordando posizioni comuni da parte di esperti di uno specifico campo, amministratori sanitari, rappresentanti dei pazienti ecc.

Sul rispetto delle linee guida va infine accennato ad un problema che si crea nei casi in cui, in sede scientifica, esistano diverse scuole di pensiero sui metodi da seguire per contrastare determinate patologie. Il pensiero va subito alle patologie di natura psichiatrica – per le quali le scelte terapeutiche sono spesso addirittura contrastanti – ma è noto che anche in altri settori della scienza medica (per es. la cura delle patologie tumorali) non è infrequente che ci si trovi in presenza di scelte di intervento diverse se non contrastanti.

In questi casi, ad un primo approccio della questione, può affermarsi che, per

⁵⁶ Nell'esame di queste problematiche si seguiranno le considerazioni svolte sul tema da E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., 197 ss.

⁵⁷ Si usa il presente anche se il saggio da cui sono tratte queste informazioni risale al 1999. Lo scrivente non ha però trovato studi più recenti che accolgano impostazioni diverse.

⁵⁸ Da parte di A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 150 ss.

ritenere che la condizione possa ritenersi osservata, le linee guida seguite dal medico devono quanto meno trovare consenso in una parte rilevante della comunità scientifica di riferimento e non essere il prodotto di orientamenti isolati che non hanno trovato alcun consenso o conferma oppure abbiano addirittura trovato, nella comunità scientifica, smentite documentate idonee a porre in dubbio la validità delle opzioni terapeutiche proposte.

Qualche problema ulteriore si pone in relazione al rispetto delle “buone pratiche” per la indeterminatezza del concetto usato della legge. Anche in questo caso le buone pratiche devono essere accreditate presso la comunità scientifica – nello stesso senso cui si è fatto riferimento per quanto riguarda le linee guida – ma il concetto di buone pratiche sembra fare riferimento più che ad una disciplina regolamentata (come avviene nelle linee guida o nei protocolli) alla concreta attuazione delle medesime linee guida o a procedure non previste dalle linee guida ma comunemente applicate, e di cui sia riconosciuta l’efficacia terapeutica o comunque la non dannosità per il paziente.

Per esemplificare: se la somministrazione di un farmaco, pur non specificamente indicato e non previsto dalle linee guida per il contrasto di una determinata patologia (c.d. farmaci *off label*), ha dato, in un numero significativo di casi, effetti positivi e mai negativi il medico che lo somministra si attiene ad una buona pratica. Non vi si attiene se a fronte di rari effetti positivi ve ne siano altrettanti di negativi a meno che questi ultimi non siano di gravità limitata e non esistano farmaci alternativi privi di questi effetti.

Ma vi sono anche orientamenti⁵⁹ diretti a ricondurre le buone pratiche a schemi rigidi e predefiniti di comportamento diagnostico e terapeutico assai prossimi ai protocolli in quanto strutturate su evidenze scientifiche ed esperenziali di carattere pressoché definitivo.

E’ poi da considerare, su un tema cui si è accennato in precedenza, che, come è stato osservato⁶⁰, la tendenza della nuova disposizione è “*quella di cercare di sottrarre, per quanto possibile, la materia della colpa medica ai criteri tipici della colpa generica, per avvicinarne sempre di più le valutazioni a quelle tipiche della cosiddetta colpa specifica, in linea con quanto avvenuto nelle altre situazioni di rischio lecito.*”

9. Rispetto delle linee guida e colpa dell’agente.

L’esonero da responsabilità penale nel caso di colpa lieve vale per chi abbia osservato le linee guida ma è ovviamente necessario che le linee guida seguite siano quelle predisposte per la patologia dalla quale il paziente era effettivamente affetto. Se il medico è stato negligente o imperito nella diagnosi – e da ciò sono derivate conseguenze lesive per la salute del paziente – sembra ovvio che non possa invocarsi il

⁵⁹ Si veda per questi aspetti A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224.

⁶⁰ Da G. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all’art. 3 legge n. 189/2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902.

rispetto delle linee guida per invocare l'esistenza della colpa lieve; non solo ma ove esista una pluralità di linee guida che riguardino la cura delle stesse patologie è obbligo del medico verificare quali siano le più affidabili⁶¹.

Ma prima ancora di rispondere a questo quesito si pone un problema preliminare che riguarda l'esistenza e la validità dei canali di conoscenza delle linee guida (ma anche della buone prassi) scientificamente accreditate. Non esistendo, per quanto consta, un sistema pubblico e predeterminato per la trasmissione di queste conoscenze⁶² ne consegue che per un verso la conoscenza dovrà essere affidata, oltre che alla pratica clinica, all'iniziativa del medico cui si chiederà di adempiere ad un dovere di aggiornamento con la consultazione delle riviste e degli studi più aggiornati e competenti per la conoscenza delle linee guida ma questo obbligo dovrà essere affermato anche per le istituzioni sanitarie.

Ciò premesso occorre chiedersi se sia configurabile la colpa lieve o grave in chi ha rispettato le linee guida. Se si rispondesse negativamente si porrebbe un problema di coerenza legislativa⁶³. Ma credo che ciò non si possa affermare proprio con riferimento a quanto si è in precedenza precisato sulla possibilità di individuare una responsabilità penale nel caso del medico che si sia attenuto alle linee guida ma non abbia considerato che le caratteristiche del caso esaminato erano tali da richiedere un adattamento a tali caratteristiche⁶⁴.

Se si accede alla tesi che il mancato rispetto delle linee guida o dei protocolli non integra ipotesi di colpa specifica ma generica occorre chiedersi se la nuova norma intenda riferirsi solo ai casi di imperizia o ricomprenda anche i casi di negligenza e imprudenza. Il testo approvato con il decreto legge faceva un espresso riferimento all'art. 2236 cod. civ. e dunque poteva ritenersi che recepisce l'interpretazione conforme di questa norma comunemente ritenuta riferibile ai soli casi di imperizia⁶⁵.

Con il testo risultante dalla legge di conversione, che non richiama più l'art. 2236 cod. civ., questa soluzione è di minore evidenza ma, a parere di chi scrive, può

⁶¹ In questo senso v. di G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve*, cit., p. 17.

⁶² Il problema della trasmissione delle conoscenze in materia di linee guida era già affrontato da M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, cit., 892.

⁶³ E' questa la posizione di P. PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189, in questa Rivista, 26 novembre 2012*, secondo cui "la neonata disposizione reca in sé un peccato originale: una vera e propria contraddizione in termini, perché ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee guida."

⁶⁴ E' questa la lettura che in prima battuta ha fornito F. VIGANO' (*L'art. 3 comma 1 del d.l. 13 settembre 2012 n. 158, come modificato dalla legge di conversione approvata in via definitiva dal Senato*), in *questa Rivista, 5 novembre 2012*.

⁶⁵ Si vedano, esemplificativamente, le sentenze della Cassazione civile sez. III, 27 ottobre 2011 n. 22398, in *Giur. it.*, 2012, 1779, con nota di C. RUFO SPINA, *Visure: l'obbligazione di risultato del notaio tra impostazione tradizionale e recenti interventi normativi*; 19 aprile 2006 n. 9085, in *Corriere giuridico*, 2006, 914, con nota di V. CARBONE, *Responsabilità medica*; sez. II, 2 marzo 2005 n. 4427, in *Rivista del notariato*, 2005, II, 1399, con nota di G. CASU, *Brevi note in tema di vendita di immobile costruito abusivamente su terreno gravato da uso civico*; sez. III, 2 febbraio 2005 n. 2042, in *Sanità pubblica e privata*, 2005, fasc. 4, 68, con nota di C. E. GALLO, *La responsabilità dell'azienda sanitaria per danni arrecati ai pazienti ricoverati*. Questa interpretazione, del resto, era stata fatta propria anche dalla Corte costituzionale nella sentenza 28 novembre 1973, n. 166.

essere ragionevolmente sostenuta⁶⁶ sia pure in termini di maggiore elasticità. Dalla circostanza che il presupposto dell'inquadramento della condotta nell'area del non penalmente rilevante è costituito dall'essersi, il medico, attenuto a linee guida o a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica discende infatti che ci si muove in particolare nel campo dell'imperizia e non della negligenza (e tanto meno dell'imprudenza).

Infatti il medico che si sia attenuto acriticamente alle linee guida senza valutare se le caratteristiche del caso portato alla sua attenzione richiedessero un approccio terapeutico almeno in parte diverso (o non abbia tenuto conto della circostanza che le linee guida applicate avevano carattere di genericità o comunque non disciplinavano interamente il caso da lui affrontato) dimostra di non essere sufficientemente preparato ad affrontare casi che fuoriescono dalla prassi routinaria e quindi di essere imperito. Ma può anche avvenire che egli abbia omesso di acquisire un'informazione o i risultati di un esame che gli avrebbero meglio chiarito la natura della patologia e l'insufficienza (o peggio) di un trattamento ispirato esclusivamente all'osservanza delle linee guida e in questo caso ci troviamo in presenza di negligenza.

Vale per la negligenza l'esonero da responsabilità nel caso di colpa lieve? Io credo che, in linea di massima, sia proprio il concetto di negligenza ad essere incompatibile con la lievità della colpa: come è possibile ritenere la colpa lieve quando ci si trovi in presenza di trascuratezza, mancanza di attenzione, disinteresse, mancata considerazione dei segnali di pericolo ecc.? e lo stesso potrebbe dirsi per i casi di imprudenza (avventatezza, scarsa ponderazione, sottovalutazione dei segnali di pericolo ecc.).

Insomma il senso della modifica normativa sembra rivolto ad escludere la responsabilità penale di chi, in qualche modo, sia stato osservante di regole cautelari precostituite ma non di chi fondi la sua condotta nel disinteresse e nella noncuranza della salute del paziente o in avventate iniziative contrastanti con essa anche se non può escludersi in assoluto che possa configurarsi una colpa lieve nella trasgressione minima di una regola di diligenza o prudenza.

L'interesse alla soluzione di questi problemi si attenua ove si acceda alla tesi⁶⁷ secondo cui la nuova disciplina normativa avrebbe attribuito la natura di "discipline" alle linee guida con la conseguente attribuzione della natura di colpa "specificata" alle violazioni delle medesime.

⁶⁶ E' questa la tesi sostenuta dalla prima decisione di legittimità intervenuta sulla nuova norma: Cass., sez. IV, 24 gennaio 2013 n. 11493, Pagano, secondo cui le linee guida conterrebbero solo regole di perizia. Nello stesso senso, in dottrina, v. P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.; L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., 203.

⁶⁷ Sostenuta da L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., 200.

10. Colpa grave e colpa lieve.

La decriminalizzazione della condotta colposa del medico che abbia cagionato un evento dannoso, per esplicita previsione della nuova norma, è prevista solo nel caso di “colpa lieve”. E’ un’impostazione diversa da quella prevista dall’art. 2236 cod. civ. che invece ricollega la responsabilità civile del prestatore d’opera (la cui prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà) ai soli casi di dolo o colpa grave⁶⁸.

Da questa diversa formulazione non può derivare automaticamente, ad avviso di chi scrive, che la responsabilità penale sia limitata ai casi di “colpa grave” non solo perché non è questa la formulazione della norma che descrive una diversa fattispecie tipica idonea ad escludere la responsabilità ma altresì perché l’automatica equiparazione alla disciplina dell’art. 2236 non troverebbe giustificazione perché la norma civilistica trova il suo fondamento sull’esistenza di problemi tecnici di speciale difficoltà⁶⁹ che invece l’art. 3 non richiama.

L’esenzione dalla responsabilità civile è infatti giustificata proprio per l’esistenza di problemi tecnici di “speciale difficoltà” che invece, nell’ambito penale, non vengono in considerazione a meno di ritenere che la colpa lieve non sia ravvisabile quando il problema affrontato dal medico in modo inadeguato fosse di facile soluzione nel senso che rientrava nelle cognizioni di base di cui l’operatore sanitario deve sempre disporre.

Poiché non esiste una terza forma di colpa (media) credo che il giudice dovrà sforzarsi di delimitare l’ambito dei criteri utilizzabili per accertare quando la trasgressione della regola cautelare abbia effettivamente caratteristiche di minima entità secondo i criteri che verranno indicati di seguito nell’esame della sentenza Cantore.

Va ancora segnalato che la lettura fin qui data della riforma – riconducibile all’elemento soggettivo della responsabilità penale – non è unanimemente condivisa. Si è infatti affermato⁷⁰ che *“quando si fa riferimento a ‘linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica’, si intende (deve intendersi) il riferimento alle accreditate leggi scientifiche di copertura che spiegano (fondandolo o negandolo) il rapporto di causalità tra la*

⁶⁸ Si è detto – da parte di R. PARTISANI, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, in *Resp. civ. e previd.*, 2013, 350 – che la norma *“rievoca la risalente tripartizione, di derivazione francese, che la giustapponeva alla colpa lievissima e alla colpa grave, secondo la ben nota teoria privatistica della culpa lata, levis e levissima, corrispondenti ai differenti modelli del quidam de populo, bonus pater familias, vir diligentissimus sorta all’interno della distinzione romanistica tra obbligazioni da fatto illecito e da contratto.”*

⁶⁹ Sul presupposto, non corrispondente alla formulazione letterale della norma, che l’art. 3 della legge in questione faccia espresso riferimento alla “colpa grave”, G. CIVELLO (*Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve*, cit., p. 18 ss) si esprime assai criticamente nei confronti di questa norma sia per l’inesistenza di una nozione condivisa di colpa grave sia per il mancato richiamo alle speciali difficoltà tecniche della prestazione tanto l’Autore dubita, sotto questo profilo, della legittimità costituzionale della norma.

⁷⁰ Da parte di S. TORRACA, *“Nuovi” confini della responsabilità penale del medico dopo il c.d. decreto Balduzzi ?*, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2012, 817.

condotta (attiva o omissiva) del medico e l'evento determinatosi."

11. Aspetti critici della riforma. Questioni di legittimità costituzionale.

Si è già accennato al fondamentale e più rilevante aspetto problematico della riforma riguardante l'inesistenza di fonti di valutazione che consentano di ritenere accreditate scientificamente le linee guida o le buone prassi. Ma non si tratta dell'unico aspetto opinabile della nuova disciplina.

V'è n'è uno, in particolare, che riguarda la collocazione dogmatica della riforma e incide in modo significativo sul rispetto del principio di determinatezza. E' verosimile che – salvo successivi approfondimenti – gli effetti della riforma riguardino in particolare i reati di omicidio colposo e lesioni colpose cioè quelle fattispecie di reato definite "causalmente orientate" nelle quali il legislatore prende in considerazione esclusivamente l'evento senza che venga descritta la condotta. Si è detto che, in questi casi, la tipicità è descritta esclusivamente dalle regole cautelari violate⁷¹. In questi casi, infatti, la concretizzazione della fattispecie passa attraverso l'individuazione dei doveri violati essendo impossibile, per il legislatore, descrivere tutte le condotte ipotizzabili, con una conseguente accentuazione della normativizzazione delle fattispecie (ancor più evidente nelle fattispecie omissive improprie) ed un ampliamento dei poteri del giudice cui è attribuito il compito di delimitare le fattispecie in esame.

A meno di rivedere questa impostazione è possibile ritenere rispettato il principio di tassatività quando il fatto tipico di reato è descritto con il riferimento ad un apparato esterno mutevole nel tempo e indeterminato, qualche volta plurimo e divergente; dalla provenienza neppure indicata e che gli agenti non sempre sono tenuti a rispettare ?

Un ulteriore aspetto critico che si presenta nella lettura dell'art. 3 comma 1 della l. 189 del 2012 è una evidente disparità di trattamento tra la disciplina di favore introdotta da questa norma per gli esercenti le professioni sanitarie (a proposito devono considerarsi tali solo i medici o anche coloro che svolgono un'attività nel settore sanitario pur non avendo questa qualità? per es. gli infermieri) e tutti coloro che svolgono un'attività professionale in qualche modo disciplinata da regole di comportamento analoghe alle linee guida in campo medico⁷².

L'art. 2236 c.c. non incorre in questa diversità di trattamento perché tratta allo stesso modo le posizioni di ogni "prestatore d'opera" ed ha una giustificazione comune e razionale costituita dal fatto che il prestatore ha dovuto affrontare e risolvere problemi tecnici di speciale difficoltà. La nuova norma prevede una posizione differenziata tra le varie categorie di prestatori d'opera e ciò avviene anche nel caso in

⁷¹ V. P. VENEZIANI, *Regole cautelari "proprie" e "improprie" nella prospettiva delle fattispecie causalmente orientate*, Padova, 2003, spec. p. 10 e ss. Sulle fattispecie "causalmente orientate" v. inoltre, ampiamente, G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 321 ss.

⁷² Questa disparità di trattamento è evidenziata da A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 225.

cui la soluzione del problema non presenti alcuna difficoltà scriminando in ogni caso la condotta colposa dell'esercente la professione sanitaria purché lo scostamento tra la condotta dovuta e quella praticata possa essere considerata lieve.

E non sembra che la disparità sia giustificata dalle caratteristiche dell'arte medica – perché coloro che la esercitano si trovano sempre di fronte a casi diversi se non altro per le diverse caratteristiche dei pazienti – perché non può certo escludersi che, in altri settori della conoscenza si verifichino situazioni analoghe (le linee guida per le costruzioni devono tener conto, per esempio, della sismicità del territorio e delle caratteristiche geologiche dei terreni sui quali insistono che ben difficilmente sono tra loro uguali).

Che si tratti di una forma di particolare attenzione (chiamiamola così) verso le attese della classe medica è confermato, del resto, dalla presenza – nel medesimo art. 3 della l. 8 novembre 2012 n. 189 di conversione del d.l. 13 settembre 2012 n. 158 – di una sostanziale riduzione (prevista dal comma 3) del risarcimento per il danno biologico cagionato dall'esercizio della professione sanitaria cui vengono estese le limitazioni previste, per l'analogo danno cagionato da eventi riconducibili alla circolazione stradale, dagli artt. 138 e 139 del d. lgs. 7 settembre 2005 n. 209⁷³.

Critiche sono state espresse⁷⁴ anche sotto il profilo del rispetto dei principi di tassatività e determinatezza della fattispecie per l'asserita "evanescenza" della zona di discriminazione fra la colpa qualificabile come "lieve" e quella qualificabile come "grave" per l'estrema soggettività dei parametri utilizzabili dal giudice.

Il medesimo Autore sottolinea anche come appaia discutibile l'abbandono del criterio previsto dall'art. 2236 c.c. (con riferimento alla necessità che la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà) e propone un recupero della disciplina civilistica nel senso che la limitazione di responsabilità in questi casi non operi.

Ma la critica più decisa della nuova disciplina è venuta dal Tribunale di Milano che, con ordinanza 21 marzo 2013⁷⁵, ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 l. 189/2012 per contrasto con gli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33 e 111 della Costituzione.

Per limitare la disamina del provvedimento agli aspetti più rilevanti occorre rilevare anzitutto che viene posto in discussione l'osservanza del principio di tassatività, anche per l'assenza di qualsiasi riferimento normativo per il concetto di colpa lieve, perché questo riferimento rimetterebbe "alla discrezionalità del giudice

⁷³ Sugli aspetti civilistici della riforma v. C. TRECCANI, *Prime osservazioni sull'estensione degli artt. 138 e 139 c.a.p. all'esercente la professione sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2013, 147.

⁷⁴ Da G. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica*, cit., 910 ss. Analoghe critiche vengono espresse, dal medesimo Autore, nel saggio *La colpa penale*, 2013, 294 ss.

⁷⁵ [Trib. Milano, sez. IX \(ord.\), 21.3.13 \(dep.\), Giud. Giordano, imp. Andreata e a, in questa Rivista, 29 marzo 2013, con nota di M. SCOLETTA, Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte costituzionale](#). Una critica severa dei contenuti dell'ordinanza è espressa da D. PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, cit.

l'interpretazione e l'applicazione di tale formula in un contesto normativo in cui gli altri elementi della fattispecie presentano ampie falle sul piano della precisione, determinatezza e tassatività della fattispecie."

Il principio di tassatività risulterebbe poi disatteso per la circostanza che *"non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, di valutazione delle esperienze professionali, quali siano i metodi di verifica scientifica, e infine quale sia la pubblicità delle stesse per diffonderle e per renderle conoscibili agli stessi sanitari; così come per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta, come possa individuarsi la 'comunità scientifica' e se l'accreditamento debba provenire dalla 'comunità scientifica' locale, regionale, nazionale, europea o internazionale."*

Il Tribunale ipotizza poi una violazione degli artt. 3 e 33 della Costituzione perché *"la norma de qua deresponsabilizza penalmente soltanto chi si attiene alle linee guida e alle buone prassi con l'effetto di inibire e atrofizzare la libertà del pensiero scientifico, la libertà di ricerca e di sperimentazione medica, la libertà terapeutica che costituisce una scelta del medico e del paziente, perché confina ogni scelta diagnostica e/o terapeutica all'interno di ciò che è stato già consacrato e cristallizzato dalle linee guida o dalle buone prassi."*

Un'ulteriore violazione del principio di uguaglianza viene poi ravvisata dal Tribunale – che include nella categoria degli esercenti la professione sanitaria anche veterinari, farmacisti, biologi, psicologi, operatori socio sanitari ecc. – nella circostanza che non essendo prevista, per gli operatori diversi dai medici, l'utilizzazione delle linee guida questi sarebbero ingiustificatamente trattati in modo deteriore qualora vengano ritenuti responsabili di reati colposi (per es. incendio, disastro, epidemia).

E parimenti si creerebbe una disparità di trattamento – nel caso di cooperazione colposa – quando il reato sia attribuito anche a chi non ricopre la qualifica in questione e, nel caso di pubblici dipendenti, tra coloro che, pur operando per la tutela dei medesimi beni (la vita, la salute ecc.), incorrerebbero in una sanzione penale, nel caso di colpa lieve, a seconda che rivestano o meno la qualità di esercente la professione sanitaria.

L'ordinanza fornisce poi un'interpretazione estensiva della normativa ritenendo che l'esclusione della responsabilità penale, nei casi previsti dall'art. 3 in esame, si estenda anche agli operatori sanitari ai quali è attribuita una posizione di garanzia in tema di sicurezza del lavoro quando la sicurezza sia disciplinata da linee guida predisposte ad evitare danni ai pazienti e agli operatori (si fa l'esempio delle procedure per gli esami radiologici o per l'utilizzazione delle camere iperbariche).

Il Tribunale ravvisa poi una violazione del diritto di difesa delle persone offese che, nel caso di colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria, si vedrebbero costrette, per ottenere il ristoro del danno subito, a rivolgersi al giudice civile

12. Prime applicazioni giurisprudenziali della riforma. La sentenza Cantore.

La prima decisione di legittimità, in ordine temporale, che abbia affrontato il tema della nuova disciplina introdotta dall'art. 3 comma 1 della l. 189/2012 è costituita

dalla già citata sentenza Cass., sez. IV, 24 gennaio 2013 n. 11493, Pagano, che ha escluso l'applicabilità della nuova disciplina ai casi di negligenza e imprudenza. Dopo pochi giorni è intervenuta la sentenza della medesima sezione 29 gennaio 2013 n. 16237, Cantore⁷⁶.

Quest'ultima sentenza individua due tratti rilevanti nella nuova disciplina: la distinzione tra colpa lieve e colpa grave; la valorizzazione delle linee guida e delle pratiche terapeutiche virtuose purché corroborate dal sapere scientifico.

Quanto alle linee guida si ribadisce che la loro violazione non costituisce ipotesi di colpa specifica anche se le medesime contribuiscono ad una maggior determinatezza della fattispecie e si sottolinea come il più favorevole parametro di valutazione della condotta del medico sia subordinato all'accreditamento scientifico delle linee guida o delle pratiche utilizzate.

Quanto all'apparente contraddizione tra l'osservanza delle linee guida (e delle buone pratiche) e l'esistenza della colpa la sentenza sottolinea che, non fornendo le linee guida indicazioni di valore assoluto, ben può accadere che il medico commetta errori riguardanti l'adattamento delle medesime al caso concreto oppure che ritenga di disattendere integralmente. In questi casi non sarà rimproverabile quando l'errore sia lieve.

La sentenza affronta poi il tema della distinzione tra colpa lieve e colpa grave e individua, quali parametri idonei a fondare questa distinzione, la "misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi", la "misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente", la "motivazione della condotta", la "consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa". L'individuazione di questi parametri è tanto più necessaria, si afferma, perché non si tratta più di graduare la pena ma di decidere se una determinata condotta è reato o no per cui occorre restringere al massimo i margini di discrezionalità interpretativa che concetti generici come quelli indicati necessariamente comportano.

Questo modo di procedere è tanto più necessario in un settore nel quale le competenze specialistiche o superspecialistiche richiedono spesso conoscenze particolari per cui non è sufficiente valutare la gravità della colpa quando si tratti di una "marcata violazione delle regole basilari" ma occorre rapportarsi proprio "agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base".

Con la conclusione che "si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo

⁷⁶ [Cass., sez. IV pen., 29 gennaio 2013 \(dep. 9 aprile 2013\), n. 16237, Pres. Brusco, Est. Blaiotta, Imp. Cantore, in questa Rivista, 11 aprile 2013 con scheda introduttiva di F. VIGANO', *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione* \(e poi con nota di C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica \(a proposito di colpa grave del medico e linee guida, ibidem, 10 giugno 2013\)*. In sede di primissimo commento alla notizia di decisione, cfr. G.L. GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis \(parziale\) per i reati commessi con colpa lieve, ibidem, 4 febbraio 2013*. Sulla pronuncia cfr., altresì, A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *id.*, 2013; D. PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, cit.; G. AMATO, *Per le sentenze definitive di condanna dei sanitari esclusa una applicazione automatica della norma*, in *Guida al diritto*, 2013, n. 20, 82.](#)

quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione." E poiché si tratta di un medico che ha rispettato le linee guida si potrà ipotizzare la colpa grave "solo quando l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente". Mentre, nel caso in cui il medico avrebbe dovuto discostarsi radicalmente dalle regole standardizzate, sarà ravvisabile la colpa grave "solo quando i riconoscibili fattori che suggerivano l'abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente."

13. Gli aspetti civilistici della riforma.

Ad una prima lettura dell'art. 3 della l. 189/2012 sembra che i problemi posti sul piano civilistico siano principalmente due: il primo attiene alla rilevanza civilistica della modifica che riguarda principalmente la responsabilità penale; il secondo riguarda la natura della responsabilità del medico o della struttura sanitaria.

L'unico dato certo ricavabile dalla testo della nuova norma è che la colpa lieve dell'operatore sanitario non esclude la responsabilità per i danni cagionati. Il rispetto delle linee guida e delle buone prassi scientificamente accreditate influisce però, se non sull'esistenza del diritto al risarcimento, sulla sua determinazione quantitativa in quanto il terzo periodo dell'art. 3 in esame, come si è già ricordato, così si esprime: *"Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo."* Se le parole hanno un senso non può che trarsene la conseguenza che ad un minor grado di colpa (sì da poterla considerare "lieve") corrisponderà una minor misura del risarcimento. In quale misura è lasciato completamente all'interprete. Ma anche questa norma presenta un ambito di applicazione non chiaro per l'uso della parola "anche" che potrebbe far pensare che il rispetto delle linee guida possa rilevare anche a fini che non è facile individuare se si esclude il riferimento all'esistenza del diritto al risarcimento.

Nei confronti di questo assetto normativo è stata espressa una critica di fondo⁷⁷ sia perché il grado della colpa non è mai stato considerato un parametro utilizzabile ai fini dell'accertamento del diritto al risarcimento del danno alla salute (ma anche al patrimonio) sia per la circostanza che questa disciplina normativa collide col principio dell'integralità del risarcimento.

La giurisprudenza civile di legittimità ha avuto modo di occuparsi del tema della colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria alla luce della riforma in esame.

⁷⁷ Si vedano le considerazioni sul punto di R. PARTISANI, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, cit., 358.

La sentenza Cass., sez. III, 19 febbraio 2013 n. 4030⁷⁸ ha ribadito che nel caso di applicabilità della norma alla disciplina penale *“la esimente penale non elide l’illecito civile e che resta fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 del codice civile, che è clausola generale del neminem laedere, sia nel diritto positivo, sia con riguardo ai diritti inviolabili quale è la salute.”*

E la Cassazione civile ribadisce che, pur dopo la riforma della responsabilità penale, *“la materia della responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la cd. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale.”*

Ma su questo secondo aspetto della riforma sul tema del risarcimento in dottrina e nella giurisprudenza di merito già si stanno formando orientamenti diversi. Ci si è chiesto⁷⁹ *“se il richiamo espresso all’articolo 2043 del Cc e non a quello che sottende la colpa contrattuale del medico (articolo 1218 del Cc) vada inteso o meno come richiamo da parte del legislatore ai principi della colpa aquiliana come struttura da privilegiare nella formazione del giudizio sull’operato e sulle conseguenze dell’operatore sanitario.”* E si è osservato⁸⁰ che occorre *“riconoscere che il ripristino dell’antica regola dell’art. 2043 c.c. appare estremamente coerente con la ratio della riforma sanitaria, votata al contenimento dei fattori di spesa tra i quali possono annoverarsi, per certo, le regole di responsabilità dalle quali dipendono sia l’an sia il quantum del risarcimento del danno da colpa medica.”*

E’ da sottolineare che la prima (per quanto consta) decisione di merito che ha affrontato il tema⁸¹ ha ritenuto (incidentalmente perché nel caso esaminato la prestazione era stata contrattualmente convenuta), sia pure in termini problematici, che la formulazione dell’art. 3, per quanto riguarda la responsabilità civile, fosse idonea a dimostrare l’opzione del legislatore per un ritorno alla costruzione, dogmatica e giurisprudenziale, affermata fino al 1999 quando la responsabilità, in mancanza di contratto, poteva essere affermata soltanto a seguito dell’esercizio dell’azione aquiliana ex art. 2043 c.c.

Secondo questa decisione questa intenzione del legislatore verrebbe confermata (anche) dalla dichiarata intenzione di limitare i confini della c.d. *“medicina difensiva”*; il richiamo all’art. 2043 c.c. muterebbe infatti, in danno del paziente danneggiato, sia i criteri di ripartizione dell’onere della prova che i termini di prescrizione del diritto (cinque anni invece di dieci).

Ma v’è un’ulteriore modifica contenuta nella legge in esame che incide in modo rilevante questa volta sull’entità del risarcimento perché il comma 3 dell’art. 3 l. 189/2012 ha previsto che *“il danno biologico conseguente all’attività dell’esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto art. 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle*

⁷⁸ Inedita ma inserita per riassunto nelle *“recentissime dalla cassazione civile”* in *Giur. it.*, 2013, 494.

⁷⁹ Da parte di F. MARTINI, *Il medico non risponde penalmente per colpa lieve*, cit., 34.

⁸⁰ Da parte di R. PARTISANI, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, cit., 357.

⁸¹ Si tratta di Trib. Varese 26 novembre 2012 n. 1406, pubblicata, nella parte che interessa, in *Guida al diritto*, 2013, n. 5, 36, con nota di F. MARTINI, *La previsione riguarda solo le ipotesi per “contatto” dove non c’è accordo scritto tra paziente e sanitario.*

fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo."⁸²

Detto in termini semplici: il danno biologico cagionato da responsabilità professionale medica sarà d'ora in poi risarcito con i medesimi criteri previsti per i danni derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti. Con la conseguenza, di non poco rilievo, che poiché gli artt. 138 e 139 richiamati hanno disciplinato la formazione delle tabelle per il risarcimento del danno biologico di non lieve e lieve entità – riservandone l'approvazione al Consiglio dei ministri – sarà la stessa parte pubblica a determinare l'entità del risarcimento dalla medesima parte dovuto almeno nei casi in cui obbligata sia la struttura sanitaria.

⁸² Per un primo esame di questa innovazione v. C. TRECCANI, *Prime osservazioni sull'estensione degli artt. 138 e 139 c.a.p. all'esercente la professione sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2013, 147. V. altresì R. PARTISANI, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, cit., 358 ss.