

EDITORIALE

Ombretta Di Giovine

In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)

1. Tra le novelle che hanno destato maggiore interesse negli ultimi tempi rientra senza dubbio l'art. 3 del d.l. n. 158 del 2012¹, convertito nella legge n. 189 del 2012 che reca l'altisonante titolo «*disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*».

La disposizione conta infatti già numerosi commenti, prevalentemente ispirati a moderato scetticismo².

Tralascero le obiezioni sollevate dal Tribunale di Milano nella celebre ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale³: alcune «ingenue» ed agevolmente superabili (come quelle relative alla pretesa ampiezza dell'esimente sul piano dei soggetti attivi); altre rivelatrici di un grado di cultura penalistica pericolosamente basso e/o dichiarata espressione di supposte istanze di difesa della vittima (penso a quelle che riecheggiano il vecchio tema degli obblighi di tutela penale)⁴. Obiezioni, comunque la si pensi, destinate a rimanere almeno per il momento silenti, avendo la Consulta dichiarato la questione manifestamente inammissibile, a causa dell'omessa motivazione in punto di rilevanza da parte del giudice *a quo*⁵.

Mi soffermerò invece sugli aspetti della riforma più discussi all'interno del dibattito dottrinale. Come sottolineato da tutti i primi commentatori, la novel-

¹ «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».

² Fa eccezione PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, il quale esprime un giudizio complessivamente positivo della riforma, di cui propone una condivisibile lettura costruttiva.

³ Ord. Trib. Milano, IX, 21 marzo 13, Andreatta e altri, in *Dir. pen. cont.*, 2013, annotata da SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte costituzionale*, *ibid.*

⁴ Su entrambi gli aspetti vd. PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit., 6 s.; 4 ss.

⁵ Corte cost. n. 295 del 2013.

la ha fuso in modo insolito due temi che aleggiano da più o meno tempo nel dibattito dottrinale, che li ha però tenuti finora separati: quello concernente il possibile ruolo delle linee guida e quello inerente alla delimitazione della responsabilità alle ipotesi di colpa grave.

Entrambi hanno suscitato perplessità, sia separatamente sia per l'effetto che produrrebbe la loro intersezione. Per gradi.

2. Sul primo versante, dominano osservazioni del seguente tenore. Le linee guida:

- 1) essendo elaborate su tipologie di casi, si rivelano spesso non pertinenti in quanto inconciliabili con le specificità cliniche dei singoli casi;
- 2) rischiano di porsi in conflitto con "buone pratiche mediche accreditate" ma non positivizzate;
- 3) più a fondo, possono essere addirittura controproducenti, conducendo alla burocratizzazione dell'attività del sanitario;
- 4) non sono sempre attendibili perché non è detto riflettano lo stato della migliore conoscenza scientifica disponibile;
- 5) non recano di conseguenza precetti obbligatori, ma semplici "raccomandazioni"⁶.

In effetti, nonostante gli auto-emendamenti *in progress* e la loro conseguente tensione verso un continuo perfezionamento, le linee guida non sono riuscite a scrollarsi di dosso l'infamante sospetto (invero alimentato da larga parte della medicina legale) di essere poco attendibili sul piano scientifico. La preoccupazione principale è che possano ispirarsi in prevalenza a finalità di risparmio nella gestione dei costi, se non addirittura ai biechi interessi economici degli attori del teatro Sanità che prendono parte alla loro elaborazione⁷. Tale timore ha acceso la discussione attorno all'opportunità di attivare sistemi di "accreditamento" o di attribuire rilevanza soltanto ad alcune linee guida. Capita così che ci si spinga ad ipotizzare il rilievo penale delle sole linee guida di respiro internazionale, sulla base di una loro presunta maggiore validità/validazione⁸. In alternativa e più cautamente, la dottrina aderisce alla prima

⁶ La letteratura penalistica si è aperta al tema delle linee guida con i lavori di CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 875 ss. (già in *Dir. pen. cont.*, 2012) e di DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012, *passim*.

⁷ Tale preoccupazione permea ad esempio la posizione di VALLINI, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 735 ss.

⁸ VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 276 ss., che fa sua la posizione di PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della*

giurisprudenza di legittimità⁹, nella parte in cui rivendica l'(invero) imprescindibile ruolo di controllo del giudice, al quale soltanto spetta l'ultima parola sull'utilizzabilità nel caso concreto delle linee guida. Non sarebbe d'altronde congruo costringere il giudizio nella camicia di forza di valutazioni preconfezionate. Così facendo lo si condannerebbe, tra l'altro, a soccombere di fronte alle eventuali, biasimevoli, strategie difensive, attuabili dal medico che, come nota una (maliziosa?) dottrina¹⁰, ben potrebbe individuare *ex post*, all'interno delle numerose linee guida messe a sua disposizione da affaristiche società scientifiche, quelle atte a giustificare una scelta terapeutica assunta su tutt'altre basi, vuoi anche arbitrarie o irrazionali. D'altro canto, la possibilità che (si noti:) con l'ausilio di periti, il giudice ritenga la linea guida osservata non adeguatamente validata sul piano scientifico o non pertinente al caso concreto comporterebbe un ridimensionamento della riforma normativa, che si rivelerebbe, in definitiva, inutile.

Insomma, comunque sia, l'ingresso delle linee guida nella valutazione penalistica non sarebbe salutare.

Tanta diffidenza si è poi tradotta, sul versante della teorizzazione penalistica, nei seguenti, ricorrenti, quesiti: sono le linee guida «discipline» ai sensi dell'art. 43 c.p.?; può la violazione di linee guida incardinare un giudizio a titolo di colpa specifica?¹¹

3. La seconda (macro-)criticità denunciata dalla dottrina espressasi sul testo legislativo concerne l'ardua delimitazione del concetto di “colpa lieve”.

Anche qui tutta la responsabilità parrebbe ricadere sul legislatore. Nel traslare sul piano della tipicità quello che nel diritto penale era stato finora (con pochissime eccezioni) un criterio di commisurazione della pena, alcuni¹² lamentano la mancata definizione delle condizioni alle quali la colpa debba considerarsi lieve, ordinaria o grave (sulla falsariga, ad esempio, dell'art. 2 della proposta contenuta nel Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio

pratica clinica, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 897.

⁹ Cass., Sez. IV, 09 aprile 2013, Cantore, in *Dir. pen. cont.*, 2013 e in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1179.

¹⁰ PIRAS, *In culpa sine culpa*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, 4.

¹¹ Per esempio, CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, 7 ss. e, da ultimo, BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, 11 ss.

¹² MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2013, 91 s.; 96; vd. anche POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, 6 ss.

clinico, elaborato dal Centro studi Federico Stella¹³). Più in genere, si ritiene che non sia stato assicurato alla disposizione quel grado di tassatività adeguato alla funzione squisitamente penale sostanziale che essa sarebbe chiamata a svolgere¹⁴.

Tale osservazione sposta il fuoco del discorso su altri connessi aspetti.

La prima giurisprudenza di legittimità¹⁵ ha ravvisato un'*abolitio criminis* parziale, e la dottrina maggioritaria concorda¹⁶. A sostegno di questa tesi militano in effetti nobili argomenti di teoria del reato, tutti più o meno esplicitamente percorsi dal rilievo costitutivo della colpa ai fini della tipicità dell'illecito penale colposo. Tale ricostruzione rende però difficile inquadrare in modo chiaro le situazioni in cui il sanitario non si trovi nelle condizioni fattuali, materiali (a causa dell'urgenza dell'intervento, di una scusabile stanchezza, di una irrimediabile mancanza di risorse ecc.) di ottemperare allo *standard* di garanzia. A tal fine è stata proposta l'idea di una "tipicità soggettivamente connotata"¹⁷, per lo più dalla c.d. misura soggettiva della colpa. Ma quest'ultima ha una collocazione teorica ancora dubbia, che oscilla tra tipicità e vera e propria colpevolezza; anzi, è invero solitamente usata per esprimere un giudizio sull'inesigibilità delle condotte conformi a dovere. Ora, laddove (come personalmente preferisco) dovesse optarsi per tale seconda collocazione¹⁸, siamo davvero sicuri che si potrebbe ancora parlare di (parziale) *abolitio criminis*? A persistere nell'uso delle "rigorose" armi della logica formale, o riteniamo che la riforma abbia escluso la rilevanza penale dei soli casi in cui vi sia stato uno scollamento non significativo dallo *standard* di cautela (in che misura uno scolla-

¹³ In FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCCATO, VARRASO, *Il problema della medicina difensiva* Pisa, 2010, p. 199.

¹⁴ A ciò si aggiungerebbero altresì i rilievi sulla mancata coincidenza della nuova disposizione con l'art. 2236 c.c., dal momento che - si osserva - l'esenzione dell'art. 2236 c.c. non è delimitata alle ipotesi di osservanza delle linee guida e buone pratiche mediche e, d'altro canto, non è affatto detto che le ipotesi disciplinate da linee guida e buone pratiche mediche siano caratterizzate da particolari difficoltà tecniche. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902 ss.

¹⁵ Cass., Sez. IV, 09 aprile 2013, cit.

¹⁶ Da ultimo, seppur incidentalmente, MANNA, *I nuovi profili*, cit., p. 96 s.

Vi è poi chi, su questa scia, in relazione ad alcune sotto-tipologie di casi, si spinge ad ipotizzare anche una ipotesi di nuova incriminazione. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., p. 14.

¹⁷ ... per la quale propende invece una parte della dottrina. Vd. per esempio ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, 16.

¹⁸ Non convince del tutto, in senso contrario, il parallelismo che una dottrina propone con il dolo intenzionale espressamente richiesto in alcune fattispecie criminose, dolo che indiscutibilmente rappresenta un elemento di tipizzazione della fattispecie anche perché in esso la maggiore rimproverabilità del fatto tipico discende da un contenuto psicologico effettivo che nella colpa non esiste. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., p. 15.

mento sia “non significativo” resterebbe poi il solito mistero), ed in tal caso rimarrebbe ferma la costruzione in chiave di successione di leggi penali nel tempo (foriera di enormi problemi applicativi) oppure attribuiamo (finalmente, forzatamente e dichiaratamente) rilievo anche alle ipotesi di inesigibilità/scarsa esigibilità, ben più rilevanti dal punto di vista della politica criminale e che è auspicabile assumano crescente importanza in una situazione di apparentemente inarrestabile *spending review* sanitaria¹⁹. Allora, tuttavia, al di là di ogni catalogazione, il giudizio sul profilo squisitamente normativo della colpevolezza si incentrerà esclusivamente sulle note del caso concreto e poco avrà a che spartire con il capitolo della successione di leggi nel tempo, che interessa invece in modo precipuo la tipicità (seppur anche soggettiva).

Anche a concordare sul fatto che si sia in presenza di una *abolitio criminis* (parziale), non dovrebbero poi sfuggire i problemi di successione intertemporale che porrebbe la riapertura dei processi e la necessità di fornire la prova delle circostanze di fatto da cui desumere la inesigibilità/scarsa esigibilità della condotta conforme a dovere, circostanze di fatto la possibilità di una cui ricostruzione sfuma ovviamente con il trascorrere del tempo. È quindi verosimile che la giurisprudenza recepisca formalmente gli insegnamenti della prima Cassazione sul punto, ma che poi, nella pratica applicazione, si sforzi di vanificarli allo scopo di mantenere fermo il giudicato delle condanne.

Infine, e comunque sia (atinga cioè alla tipicità o alla colpevolezza), la concettualizzazione, finora prevalsa, in chiave sostanziale della nuova disposizione costringerebbe a tornare sulla vecchia riflessione attorno all'adeguatezza costituzionale delle disposizioni che dispongono un regime di favore per alcune categorie di soggetti (i sanitari), regime di favore la cui ragionevolezza - ad aderire a questa impostazione - sarebbe ancora tutta da dimostrare.

4. Da ultimo, la dottrina lamenta i problemi discendenti da una inconsulta intersezione di piani (quello del rispetto delle linee guida e quello della possibile permanenza della colpa, seppur lieve). Uno dei primi commentatori ha sintetizzato efficacemente la questione nell'interrogativo «*in culpa sine culpa?*»²⁰ Vale a dire: se il medico si è attenuto agli *standard* scientifici e ciò nonostante l'evento si è verificato, come è possibile muovergli un addebito per colpa?

¹⁹ Di recente, sull'opportunità di valorizzare i profili dell'esigibilità in ambito medico, sebbene nella diversa prospettiva della introduzione di reati di pericolo e di una maggiore valorizzazione del consenso, vd. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1 ss.

²⁰ PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.

5. Sopra tutti gli interrogativi fin qui rappresentati aleggia poi il sospetto, cui si è già accennato, che la riforma della legge Balduzzi attui una diversità di trattamento irragionevole rispetto ad altri ambiti della responsabilità colposa²¹.

Sul punto, si potrebbe obiettare che non è più possibile ragionare secondo categorie immutabili e generalmente valide per qualsivoglia illecito colposo. Non potendosi piegare la realtà agli algoritmi del diritto penale "classico", l'unica soluzione plausibile consiste, al contrario, nell'adeguare alla realtà le categorie concettuali che servono per verificare la presenza della colpa in materia medica. Anche se ciò - ma si tratta soltanto di una ipotesi - comportasse una differenziazione nel trattamento, purché, ovviamente, ragionevole.

Banalizzando, non andrebbero trascurate le condizioni concrete in cui tante volte (ovviamente, non sempre) il sanitario si trova ad operare. Una differenza tra l'attività sanitaria e le altre attività che implicano - per ricalcare la terminologia dell'art. 2236 c.c. - «*la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà*» si ravvisa infatti nei casi in cui si debbano assumere decisioni indilazionabili, in condizioni di urgenza e di limitatezza di risorse. Profilo, questo, che attinge alla dimensione squisitamente soggettiva della inesigibilità della condotta conforme a dovere.

Più a monte e su un piano per così dire "oggettivo", penso che le difficoltà tecniche nella progettazione di un ponte, di una centrale nucleare o di un'astronave possano anche essere maggiori quantitativamente, ma che siano qualitativamente diverse da quelle che si incontrano nel settore medico. Se infatti nel primo caso si avrà a che fare con complesse nozioni e leggi della fisica (difficili da possedere e da usare, ma) che (comunque) consentono ad un agente modello di avvicinare, a date condizioni, *standard* di certezza, non altrettanto accade nel secondo caso, dove il sostrato empirico è diverso²². In materia sanitaria è la casualità della biologia a rivelarsi - come noto - incoercibile e a precludere, su un piano ontologico, prognosi esatte, al di là della perizia e delle conoscenze del sanitario²³. Ed incidentalmente si noti come, nono-

²¹ Per tutti, MANNA, *I nuovi profili della colpa medica*, cit., p. 97 ss.

²² L'opinione contraria è peraltro ancora molto diffusa. Tra gli altri, BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 23. In giurisprudenza, vd. Cass., Sez. IV, 11 marzo 2013 Pagano, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 6, 691 ss., con nota di RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189 del 2012: i primi orientamenti della Cassazione*.

²³ Sulle ragioni di questo *bias* e sull'urgenza di correggerlo almeno in sede penale rinvio a DI GIOVINE, *Dal costruttivismo al naturalismo interpretativo? Spunti di riflessione in materia penale*, in *Criminalia*, 2012, 278 ss.

stante l'evidenza logica di tale constatazione, siamo più inclini a ritenere evitabile un errore in ambito medico che in ambito ingegneristico²⁴.

Da questa osservazione discende a mio avviso un corollario, che si traduce poi a sua volta in un'altra precisazione preliminare: in medicina sfuma, perdendo la sua restante importanza (ammesso che ne avesse ancora), la distinzione tra imperizia, da una parte, e negligenza ed imprudenza, dall'altra. Non colgo quindi la rilevanza della questione se la nuova disposizione debba o meno essere riferita alla sola imperizia, sulla scia di quanto avvisato dalla Corte costituzionale nella celebre sentenza n. 166 del lontano 1973²⁵.

Prescindendo pure dall'obsolescenza della tripartizione (soppiantata dalla consapevolezza della natura costitutiva dei giudizi di prevedibilità ed evitabilità dell'evento), mi sembra che tale opzione potrebbe avere ancora senso, al limite, ove si abbracci una visione dell'attività medica come riflessione teorica da realizzare "a tavolino", casomai mediante computi di stampo ragionieristico. Ciò che (fortunatamente) non è.

Nella realtà dei casi complessi, il confine tra conoscenza, uso appropriato della cautela, avventatezza o trascuratezza nella scelta di quella adatta mi pare troppo sottile, e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali. Certamente, d'altronde, una siffatta distinzione difficilmente sarà rinvenibile in termini rigidi nemmeno nelle linee guida, che mirano - senza porsi problemi definitivi - ad assicurare la perizia, ma anche la diligenza del medico e la tempestività del suo intervento.

6. Riprendendo il filo del discorso, la sinossi dei problemi sul tappeto sembrerebbe segnalare un crogiolo di aporie concettuali, e nei commenti serpeggia in effetti l'idea che si sia al cospetto dell'ennesima cattiva prova dell'uso dello strumento da parte di un legislatore poco attrezzato sul piano penalistico. Premesso che la disposizione in commento non brilla certo per la sua chiarezza, è però davvero quella sconsolante l'unica conclusione possibile? Non credo.

Sospetto che i problemi di natura teorica cui si è accennato in rapporto alla gestione giudiziale dell'*abolitio criminis*, discendano per lo più dalla tematiz-

²⁴ Ciò probabilmente dipende dalla nostra maggiore vicinanza ad "eventi con connotazione medica", statisticamente più frequenti, e dalla conseguente maggiore tendenza umana a partecipare emotivamente alle avversità che in quell'ambito occorrono a terzi.

²⁵ Insistono invece su questo aspetto IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 549 ss.; BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 19 ss. Ma la precisazione ricorre in tutta la dottrina (per tutti, vd. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., 10), oltre che nella giurisprudenza di legittimità (vd. Cass., Sez. IV, 09 aprile 2013, cit.; Id., 11 marzo 2013, cit.).

zazione della riforma in chiave di diritto penale sostanziale e che possano attenuarsi ove a questa si rinunci.

Lo studioso subisce naturalmente il fascino dell'inquadramento della disposizione all'interno delle malferme categorie teoriche del diritto penale. Tuttavia, tale inquadramento non si rivela proficuo (risponde ad un anelito di certezza difficilmente realizzabile nel diritto penale in genere ed in particolare, come ricordato, nel precipuo settore della responsabilità del sanitario) e forse nemmeno necessario. Anche la ritenuta natura derogatoria della disciplina in esame²⁶ verrebbe meno laddove si rilegga quest'ultima in chiave processuale, ravvisandovi una "mera" regola di esperienza, che raccoglie indicazioni ed insegnamenti legati alle specificità del settore medico.

Cercherò di motivare questa posizione cercando, nei limiti del possibile, di ricalcare l'ordine degli argomenti sino a questo momento prospettati.

7. Prima di accennare al ruolo e all'importanza delle linee guida nella gestione del rischio clinico e della politica giudiziaria, ricordo che all'interno del discorso penalistico le domande forse più ricorrenti sono: se il richiamo alle linee guida comporti un passaggio della responsabilità medica dal regno della colpa generica a quello (che evidentemente si presume più ordinato) della colpa specifica e - ma si tratta dell'altro aspetto della medesima questione - se le linee guida si lascino sussumere nella categoria delle "discipline". Questione, l'ultima, che sembrerebbe dipendere dallo scioglimento dell'opzione relativa al carattere vincolante o meno delle linee guida²⁷.

Dico subito che ridimensionerei, e di molto, l'importanza dei quesiti²⁸, ai quali mi sembra comunque possibile dare una risposta tendenzialmente positiva: con alcune, scontate, precisazioni, discendenti dal fatto che la colpa specifica

²⁶ Vi è chi si spinge ad affermare che, per questa ragione, la disposizione avrebbe dovuto essere collocata nel codice penale. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., p. 1.

²⁷ Così in Cass., Sez. IV, 19 settembre 2012, Ingrassia, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 2, 191, con nota di RISCATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*; Id., Sez. IV, 09 aprile 2013, cit.; Id., Sez. IV, 23 settembre 2013, P.A.M. e altri, in *Pluris cedam*. Nella dottrina, per tutti, MANNA, *I nuovi profili della colpa medica*, cit., p. 99 ss., il quale osserva in senso critico che, negando alle linee guida il carattere di vera e propria regola cautelare (vincolante), si rinuncerebbe al contenuto tipizzante di un elemento integratore del delitto colposo, demandando all'arbitrio del giudice la decisione sulla responsabilità.

²⁸ In senso analogo, PROVERA, *Residuo di colpa nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il "paradosso" della culpa in actione perita*, nota a Cass., Sez. IV, 09 aprile 2013, cit., 1430, secondo cui «i confini tra colpa generica e colpa specifica nel settore che ci occupa dovrebbero essere relativizzati», in quanto «la regola cautelare che in ciascun caso doveva essere rispettata è [...] da ricostruire necessariamente in concreto»: constatazione dalla quale l'autore desume la conclusione che la responsabilità medica sia un settore a colpa generica «per l'accertamento della quale operano diversi parametri, o rationes cognoscendi, tra cui le linee guida».

non è una categoria concettualmente autonoma (come pure semplifichiamo per ragioni di chiarezza didattica), bensì un modo processuale di atteggiarsi, una dimensione probatoria della colpa.

Questa considerazione spiega perché il legislatore dell'art. 43 c.p. abbia preso in considerazione le discipline, nonostante queste, avendo per lo più fonte privatistica, siano per definizione (e quindi sempre) meno attendibili delle leggi, dei regolamenti ed anche degli ordini. Nonostante, quindi, la valutazione sulla loro utilizzabilità nel giudizio sulla colpa venga normalmente espressa con riferimento a ciascun esemplare (non alla categoria in generale) e spetti, ovviamente, al giudice. Tale valutazione sconta di conseguenza già in linea di principio la possibilità che la specifica “disciplina” non sia considerata all'altezza del ruolo di orientamento che, in quanto norma cautelare modale preposta alla prevenzione di un certo assetto di rischio, dovrebbe svolgere nel giudizio colposo. In proposito, dunque, davvero nulla di nuovo.

Così come non rappresenta una novità per il diritto che al giudice residuino ampi e fisiologici margini di discrezionalità anche nel valutare (oltre all'attendibilità) la pertinenza delle discipline, come di ogni altra regola di cautela positivizzata (mi sembra che ciò accada anche per le regole con carattere modale rigido, in cui è pur sempre necessario procedere ad una previa valutazione interpretativa, la quale incidentalmente si conferma costitutiva del diritto).

Il carattere non automatico ed esaustivo dell'accertamento della colpa specifica costituisce anzi un tratto pacifico di questo modo di atteggiarsi della colpa²⁹. Spettro cautelare della norma violata e concretizzazione del rischio protetto ad opera dell'evento concreto sono categorie concettuali dai confini incerti. Né la dottrina ha mai dubitato del fatto che la valutazione andasse individualizzata e verificata nel concreto, al punto che – come noto – secondo alcuni nemmeno nella colpa specifica potrebbe prescindersi dal giudizio sulla “prevedibilità dell'evento concreto”³⁰.

Passando poi allo specifico ambito della responsabilità medica, scrive efficacemente un autore (sebbene con riferimento ai protocolli medici e non alle linee guida): «*naturalmente, non sono ammessi automatismi, nel senso che la*

²⁹ Di contrario avviso, ad esempio, BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., p. 11 ss.

³⁰ MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano 1965, p. 231 (la monografia è ora pubblicata nella raccolta di scritti MARINUCCI, *La colpa*, Milano, 2013, p. 3 ss.); MAZZACUVA, *Il disvalore di evento nell'illecito penale. L'illecito commissivo doloso e colposo*, Milano, 1983, p. 283 ss.; GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993, p. 178. Nella manualistica, PULITANÒ, *Diritto penale*, II, Torino, 2007, p. 363. Altri giungono allo stesso risultato sostenendo che l'esito del giudizio negativo sulla sussistenza della colpa specifica non precluda una successiva valutazione in chiave di colpa generica. Per tutti, ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, XV, 2000, p. 372 e 375; FIANDACA, MUSCO, *Diritto penale*, parte generale, Bologna, VI, 2009, p. 553.

violazione di protocolli non integra ed esaurisce di per sé la tipicità colposa [...]. Non solo perché la negligenza, per essere tipica, deve essere anche causale, ma per la ragione più radicale che il mondo delle regole cautelari è molto popolato e concorrenziale al suo interno», sicché «ben può verificarsi che, rispetto a un dato contesto di pericolo, concorrano più "modi di fare", ossia più cautele di pari efficacia, adottabili alternativamente»³¹.

D'altronde, il legislatore della Balduzzi questo doveva saperlo (o averlo intuito), tanto è vero che, ai fini dell'esonero da responsabilità penale, non si è limitato a menzionare il rispetto delle linee guida. Ad esse ha invece equiparato quello delle «*buone pratiche mediche accreditate presso la comunità scientifica*»³²: categoria sicuramente meno (o, a seconda dei punti di vista, ancor meno) determinata delle linee guida, ma inequivocabilmente volta a flessibilizzare il giudizio, dal momento che introduce la variabile di prassi non scritte, purché sempre rispettose degli *standard* scientifici³³.

Come abbiamo già ricordato, il punto è, piuttosto, che l'ambito medico presenta caratteristiche intrinseche di incertezza e fluidità (tanto si è insistito in passato sul fatto che la medicina è il regno delle leggi biologiche, per definizione stocastiche e portatrici di un intrinseco tasso di incertezza ...) che rendono spesso il giudizio sull'attendibilità e sulla pertinenza delle cautele meno agevole che altrove (o - che è lo stesso - le regole precauzionali più elastiche che altrove). Così come meno scontato è l'esito delle operazioni concettuali sulla delimitazione dell'area del rischio e sull'avvenuta concretizzazione dello stesso.

³¹ GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 822.

³² Anche la categoria delle "buone pratiche mediche accreditate dalla comunità scientifica" costituisce oggetto di dibattito e di critica: del concetto si è generalmente lamentata l'indeterminatezza ed addirittura la potenziale conflittualità con regole di comportamento invece positivizzate in linee guida. Ci si chiede inoltre se la locuzione legislativa, laddove le accosta alle linee guida, possa o meno essere letta come una *endiadi* (in senso positivo, DI LANDRO, *Le novità normative*, cit., p. 834; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 224; in senso negativo, POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti*, cit., p. 4 ss.). Non drammatizzerei la scelta legislativa di attribuire rilievo alle "buone pratiche" (non abbiamo sempre saputo che la colpa generica in questo consiste, con buona pace della sua determinatezza?) né la "questione retorica". Per le ragioni che ho già in più punti anticipato, mi pare ragionevole rinunciare, soprattutto in questo settore, alla pretesa di un'algoritmica (quanto falsa) precisione e leggere nella locuzione il mero richiamo all'ottenperanza di *standard* di cautela i più scientificamente elevati, siano essi positivizzati o frutto di sedimentazione nell'esperienza del settore.

³³ Per osservazioni simili POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti*, cit., p. 12 ss. Per una difesa delle buone pratiche mediche accreditate dalla comunità scientifica, seppure nell'accezione che ne dà l'autore, ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., p. 9 ss.

La specificità dell'attività sanitaria, dunque, se esiste, non è giuridica ma fattuale. Il che, incidentalmente, si traduce in un ulteriore richiamo alla peculiarità del giudizio sulla colpa in questo settore e conseguentemente in un monito all'interprete perché rifugga la tentazione, destinata a rimanere frustrata, di risolvere i problemi che vi si pongono ricorrendo alle consuete geometrie concettuali (sempre più precarie) della c.d. "dogmatica" penalistica.

D'altro canto, troverei francamente curioso, e fors'anche presuntuoso, negare a priori il valore orientativo di linee guida elaborate secondo i criteri delle c.d. scienze dure per demandare il recupero della certezza (niente po' po' di meno che) alla colpa generica.

Sappiamo tutti che questa è imprescindibile e vitale per il diritto penale, ma che - per la medesima ragione - poggia sulle malferme spalle di un astratto *homo eiusdem condicionis et professionis* e che si avvale di giudizi sulla prevedibilità e sull'evitabilità dell'evento tutt'altro che certi (oltre che inquinati dal senno del poi). Sappiamo tutti, insomma, che non si è mai riusciti a guarirla da quel *deficit* di tassatività che ne ha nel tempo consentito le note deformazioni giurisprudenziali³⁴.

8. Ovviamente, l'indagine giudiziale sulla responsabilità del medico che abbia materialmente cagionato un evento avverso, già prima della riforma, avrebbe potuto avvalersi della verifica sull'osservanza o meno di linee guida e/o di buone pratiche accreditate.

Nemmeno sotto questo profilo, teorico ed astratto, la novella ha dunque cambiato alcunché.

Il punto è che, come ben sappiamo (ma a volte lo dimentichiamo), nella prassi, la giurisprudenza si mostrava indifferente all'avvenuto rispetto di regole precauzionali. Per meglio dire, forte della natura non formalizzata di queste ultime, non incontrava difficoltà ad immaginare *standard* più elevati, in presenza dei quali - in base ad una valutazione inevitabilmente ipotetica - l'evento non si sarebbe probabilmente verificato. Anzi, nelle sentenze si faceva un uso

³⁴ In senso analogo, GIUNTA, *Protocolli medici*, cit., p. 824, sebbene con riferimento ai soli protocolli (l'Autore ritiene invece necessaria una valutazione *ad hoc* ed in concreto delle linee guida, per la loro attitudine a scontare esigenze economiche con preferenza sulla salute dei pazienti. Vd. 825 s.). D'altro canto, in passato l'Autore aveva suggerito di ancorare la responsabilità colposa «alla violazione di protocolli e linee-guida, quali standard di tipicità idonei a contenere quelle derive giurisprudenziali che forgiavano il dovere di diligenza alla luce del senno del poi», aggiungendo, con riferimento al citato progetto del Centro Studi Federico Stella, che «nuovamente correttamente dall'anzidetta impostazione della tipicità colposa, la colpa grave finisce per risultare un criterio di delimitazione della responsabilità residuale e circoscritto alle attività particolarmente complesse, in relazione alle quali i protocolli disponibili presentano difficoltà applicative». GIUNTA, in *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 156.

opportunisticamente orientato anche delle linee guida e/o delle buone pratiche: la loro inosservanza veniva ritenuta indizio di colpa; la loro osservanza irrilevante, sulla base dell'assunto (raramente argomentato) di una loro presunta inattendibilità scientifica³⁵.

Ed è proprio per reagire a tale situazione che il legislatore ha dettato l'art. 3, co. 2 in commento, nel tentativo (di certo non del tutto disinteressato) di riorientare la sensibilità della magistratura in chiave restrittiva e, per come la vedo io, garantista.

Non ha quindi inteso (né gli interessava) riscrivere la grammatica della colpa, ma soltanto lanciare un monito.

Dico cose fin troppo note se ricordo che nel suo mirino c'era il diritto vivente ed il correlato fenomeno della medicina difensiva (positiva e negativa): fenomeno nocivo sul piano della politica economica di *spending review* in materia sanitaria, ma suscettibile di incidere negativamente anche sulla salute del fruitore del servizio sanitario. E nemmeno vale la pena di ricordare che la parametrizzazione della cautela sul rischio giudiziario (piuttosto che sul valore "salute del paziente") ha rappresentato la reazione ad una graduale deformazione giurisprudenziale delle categorie penalistiche, appiattite - come tutti sappiamo - su una causalità oltretutto di rado adeguatamente dimostrata e/o dimostrabile (almeno questo aspetto dovrebbe stare a cuore al penalista sostanziale, oltre che - è ovvio - alla classe medica, direttamente interessata dall'alluvione di procedimenti - molti davvero temerari - che piovono soprattutto su alcune specializzazioni).

È riuscito il decreto Balduzzi nell'intento?

Probabilmente no né ci riuscirà, a giudicare dalla sciattezza argomentativa delle prime sentenze di merito, che - al di là di una formalistica adesione alla riforma - continuano a decidere come se nulla fosse stato³⁶.

³⁵ L'emblema di questo orientamento giurisprudenziale è, come noto, Cass., Sez. IV, 2 marzo 2011, Grassini, in *Foro it.*, 2012, II, 416 ss., con nota di DI LANDRO, *Linee guida*, cit., e in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1724, con nota di GALATI. Ovviamente non erano mancate nemmeno sentenze di segno opposto, quali Cass., Sez. IV, 07 maggio 2013, N.G., in *leggiditalia.it*, anch'esse segnalate dalla dottrina. Per un puntuale *excursus* dei precedenti in materia di linee guida, prima della riforma Balduzzi, vd. Cass., Sez. IV, 19 settembre 2012, I.G., in *leggiditalia.it*.

³⁶ ... O - per usare ancora una volta le parole di PIRAS (che però nel commento aderisce alla sentenza in oggetto) - a decidere «*praeter-Balduzzi*», PIRAS, *Al di là delle linee guida e delle buone pratiche: una revoca di sentenza "praeter-Balduzzi"*, nota Trib. Trento, 7 giugno 2013, Molinari, in *Dir. pen. cont.*, 2013.

D'altronde, fatta eccezione per la prima, già citata, sentenza della Corte di Cassazione, anche nella prima giurisprudenza di legittimità non si rinvengono segnali di cambiamento, essendo piuttosto agevole ritenere non adeguatamente dimostrata la credibilità scientifica delle linee guida (così Cass., Sez. IV, 23 settembre 2013, cit.) o «non lieve» la colpa del sanitario (così Cass., Sez. feriale, 27 agosto 2013, C.A.,

Penso però che tanta pervicacia non dovrebbe esimere la dottrina dal dovere di continuare ad ammonire che le prognosi in ambito medico possono essere nella migliore delle ipotesi accurate; mai ispirarsi a matematica certezza. Già sotto questo aspetto non sembra congruo né lungimirante ridimensionare, fin quasi ad annullarla, la portata orientativa delle linee guida, figlie, come tutti sappiamo, di un movimento, l'*Evidence Based Medicine*, che ha espresso, nel bene e nel male, un'istanza di massima "scientificazione" sul piano metodologico della medicina, costringendola ad osservare parametri di verificabilità/falsificabilità.

Insomma, in una situazione di endemica e crescente incertezza (l'altra faccia del progresso), le linee guida sono nate come mero strumento di gestione del rischio clinico: proprio per il loro carattere scientifico, non pretendono di essere eterne o immutabili (anzi!) e nemmeno condividono con il diritto l'aspirazione a vincolare (seppur *pro tempore*) i propri destinatari³⁷. Ciò nondimeno, costituiscono una risorsa preziosa, da valorizzare nei limiti del possibile anche in sede giudiziaria, quando ci si trovi a giudicare della tipicità colposa di un dato comportamento.

Tanto più che, come sappiamo, le cautele immaginabili in una volterriana "migliore delle sanità possibili" sono astrattamente elevatissime ed anzi infinite (anche se non sempre innocue³⁸). Si aggiunga poi che, ad evento avverso verificatosi, a causa della forte connotazione emotiva dell'evento stesso, diviene affatto naturale giudicare con il senno del poi (la letteratura specialistica lo chiama *insight bias*) per chiedersi se un comportamento "ancora più cauto" avrebbe condotto ad un risultato diverso, con il risultato di sovrastimare erroneamente per eccesso tale probabilità³⁹. Banalmente e prospettando casi dal

in *Phuris Cedam*).

³⁷ Per la loro (lodevole) natura elastica ed *in progress*, giammai poi si presterebbero - come pure da taluno ipotizzato (PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., 4) - ad essere recepite in atti normativi, come per esempio in decreti ministeriali. E tantomeno sarebbero potute essere previamente selezionate dal legislatore del decreto Balduzzi (come ipotizzato da VALLINI, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali*, cit., p. 742).

In tal senso, emerge la irriducibile differenza tra le regole protocollari in materia medica e quelle «*di natura metodologica o puramente ordinatoria*» che riguardano ad esempio la segnaletica nella circolazione stradale, come anche la prevenzione degli infortuni sul lavoro, nelle quali «*la proceduralizzazione delle attività, partendo dalla valutazione dei rischi, ha una funzione metodologica già di per sé cautelare*». GIUNTA, *Protocolli medici*, cit., p. 823.

³⁸ Si pensi, tanto per fare un esempio banale, ad eventuali eccessi nel ricorso a chemio- o radio-terapia nella cura di un tumore.

³⁹ L'*hindsight bias* è stato studiato per primo da FISCHHOFF, *Hindsight≠foresight: The effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty*, in *Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance*, 104, 1975, 288 ss.. Gli studi di Fischhoff hanno poi trovato un ancoraggio in quelli sulle euristiche della rappresentatività e della disponibilità di Amos Tversky e Daniel Kahneman, oggi

sapore noto, può sempre sostenersi, insomma, che il paziente, tenuto sotto osservazione per un numero X di giorni (congruo, secondo le indicazioni scientifiche), dimesso e quindi deceduto nei giorni successivi, non sarebbe probabilmente morto se la cautela fosse consistita nel trattenerlo in ospedale X giorni + 1.

Alle linee guida va quindi, a mio avviso, senz'altro riconosciuto il merito di contrastare i normali meccanismi conoscitivi dell'interprete, rappresentando una contropinta "razionalizzante" al già evocato *bias* giudiziario del *senno del poi* (*insight bias*), più frequente, inquinante e quindi pericoloso di quanto noi stessi percepiamo.

Inoltre, (anche) il penalista ha dimestichezza con una non più recente né ormai di moda letteratura¹⁰ secondo cui i "paradigmi scientifici" sarebbero mutevoli. Sa quindi che questi non si avvicendano in modo coerentemente lineare, ma che scontano periodi anche lunghi di vaghezza e di contraddizione, affastellandosi e contendendosi il riconoscimento di comunità (al plurale) sempre più numerose, affollate, specialistiche e soprattutto conflittuali.

In tale situazione di endemica incertezza scientifica, le linee guida oggettivizzano/standardizzano la conoscenza, sia o meno essa la migliore disponibile (tante volte sarà possibile stabilirlo soltanto a distanza di tempo), ed anche questo aspetto non andrebbe sottovalutato da chi ha a cuore la certezza del diritto e la sua naturale aspirazione all'eguaglianza.

Ancora, le linee guida veicolano ed agevolano la circolazione della molta conoscenza scientifica in ambito sanitario, rendendola più facilmente reperibile. È opportuno infatti considerare che l'eccezionale accelerazione nel campo delle scoperte scientifiche e delle ricerche tecnologiche ha sì determinato una considerevole diminuzione della mortalità ed un netto miglioramento delle condizioni dell'assistenza medica (stranamente tendiamo però a dare per scontato questo dato), ma ha prodotto come contropartita un problema di "gestione" della molta informazione reperibile da parte della classe medica. Al punto che taluno ravvisa il problema principale dei nostri tempi, non più

in *Appendice* a KAHNEMAN, *Pensieri lenti e veloci*, Mondadori, 2012 (or. 2011). Applicazioni di questi concetti alla materia della responsabilità medica si trovano in MERRY - MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, 2004 (or. 2001), 230 ss. e, più in generale, 76 ss. In Italia, vd. FORTI, CENTONZE, *Diritto e sapere scientifico in campo sanitario: un progetto di integrazione multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 921-923; ROTOLO, "Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso, in *Dir. pen. proc.* 2012, 1263 ss.; DI GIOVINE *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, *passim*.

¹⁰ Alludo ovviamente a KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, Torino, 1999 (or. 1962 e 1970), *passim*.

come, in passato, nell'ignoranza, bensì nella "inettitudine"¹¹. Ad essa le linee guida pongono parziale rimedio.

Infine, lo sviluppo delle linee guida procede di pari passo con la crescente complessità organizzativa di un lavoro non più demandabile all'intuito e all'esperienza del singolo. Pertanto, non è raro che esse entrino nel merito della ripartizione di compiti tra sanitari con differenti specializzazioni e che possano quindi agevolare la ricostruzione giudiziaria delle differenti aree di rischio e di responsabilità all'interno (a volte fuori) della équipe.

Negare aprioristicamente valore alle linee guida ed in genere all'EBM, adducendo la (pur indiscutibile) natura idiografica della disciplina ed il principio della libertà di cura del medico, equivale quindi a vagheggiare un passato in cui il medico-sciamano era depositario di una imperscrutabile ed assiomatica scienza personale¹². E non sono affatto sicura che sia questo un esito auspicabile, oltre che compatibile con il tanto lodato superamento della c.d. concezione paternalistica in favore dell'ideale di alleanza terapeutica.

Spezzata dunque una lancia a favore dello strumento in generale (che nulla peraltro toglie al recupero della dimensione personale sanitario-paziente, fortemente propugnata dal meritorio movimento delle *medical humanities*) e confermata con le dovute precisazioni la sua sussumibilità nel concetto di "discipline", restano da sciogliere i nodi dell'attendibilità e della pertinenza delle singole linee guida concretamente osservate.

Da subito esprimo però perplessità quanto alla possibilità di selezionare in astratto ed alla cieca, nel ricco fascio di linee guida, alcune di esse per il loro supposto maggior valore ai fini del giudizio penale.

9. Premesso che la proliferazione di linee guida ha presto condotto molti Stati a costruire sistemi di controllo e formalizzazione delle stesse (in Italia tale funzione è da tempo svolta dall'Istituto Superiore di Sanità) e che è legittimo presumere che tale controllo pubblico ne garantisca un primo vaglio di scientificità, la valutazione sull'attendibilità della singola regola di cautela andrà ovviamente espressa dal giudice di caso in caso, con la mediazione di esperti qualificati, rifuggendo apriorismi (la fonte della linea guida, più o meno qualificata, rappresenta soltanto un indizio di bontà) e seguendo parametri che, se sicuramente non rispondono a certezza, si dimostreranno pur sempre più

¹¹ GAWANDE, *Checklist*, Torino, 2011 (or. 2009), p. 9 ss.

¹² Pur nella consapevolezza dei molti limiti dello strumento, «una politica sanitaria della sicurezza imperniata su linee guida evidence-based, contribuendo ad una maggiore chiarezza per gli operatori [...] può forse contribuire anche a contrastare le pratiche della medicina difensiva». Così DI LANDRO, *Le novità normative*, cit., p. 849.

affidabili e/o controllabili di quelli validi per altre discipline (come ad esempio quelle giuridiche!)⁴³.

Ma quel che mi preme osservare è che, pur con le inevitabili semplificazioni di ogni generalizzazione (ferma cioè l'esigenza di distinguere di caso in caso), non trovo affatto scandalosa la circostanza, indiscutibile, che le linee guida scontino eventuali esigenze di risparmio economico⁴⁴.

Nel mondo reale, le risorse della sanità pubblica sono limitate ed andrebbero quindi gestite con oculatezza (uno dei problemi della medicina difensiva è appunto questo: sperperi nella realizzazione di controlli non necessari a scopo cautelativo si traducono nella indisponibilità delle risorse quando il loro impiego sarebbe stato per contro necessario). La stessa Corte costituzionale lo ha più volte sancito: il cittadino ha diritto alla salute, ma tale diritto è esigibile nella misura in cui le risorse materiali ne consentano l'attuazione⁴⁵.

D'altronde, e portando per un istante il discorso ad un livello più generale, continuare a pensare ai diritti fondamentali come a diritti privi di limiti sarebbe un'inammissibile (oltre che pernicioso) finzione, poiché incorrerebbe in una evidente fallacia di tipo logico⁴⁶, oltreché storico⁴⁷.

10. Si è già ricordato che, come accade per qualunque altra disciplina, la pertinenza delle linee guida alla specificità del caso concreto va valutata di volta in volta. E si è anche già avvisato che le linee guida non si propongono di essere vincolanti né ambiscono a tanto: lasciano il medico arbitro della scelta terapeutica (purché questa si ispiri ad un qualche razionale scientifico) e, in sede giudiziaria, non precludono - anzi richiedono - la mediazione di un perito. Incidentalmente, quindi, neppure mettono a rischio le consulenze dei medici legali e degli altri specialisti, che possono continuare a dormire sonni tranquilli⁴⁸.

⁴³ Per un quadro dei problemi che affliggono il vaglio di attendibilità delle linee guida, vd. di recente BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., p. 15 ss.

⁴⁴ Nel senso che le linee guida debbano contemperare esigenze di tutela della salute con vincoli di carattere economico, anche VALBONESI, *Linee guida e protocolli*, cit., p. 274 ss. Si esprime invece nettamente nel senso che «non possono venire in considerazione linee guida che abbiano, anche in parte, finalità diverse da quelle dirette alla miglior cura del paziente» BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., p. 15.

⁴⁵ Fra le altre, Corte cost. n. 432 del 2005, n. 304 e 218 del 1994, n. 247 del 1992, n. 455 del 1990.

⁴⁶ Sul punto si limita la citazione a PINO, *Diritti e interpretazione*, Bologna, 2010, in part. p. 143 ss.

⁴⁷ La critica più celebre alla possibilità di trovare una fondazione o una giustificazione etico-filosofica universale ai diritti umani è probabilmente in IGNATIEFF, *Una ragionevole apologia dei diritti umani*, Milano, 2003 (or. 2001), *passim* ed in part. p. 55 ss.

⁴⁸ L'esigenza di disporre di periti, e che essi siano realmente competenti, si accresce, anzi, dopo la riforma in discussione. Così, FIORI, MARCHETTI, *L'art. 3 della legge Balduzzi n. 189 del 2012 ed i vecchi e*

Neanche queste ovvietà offuscano però l'importanza dello strumento: il contenuto delle linee guida è nella gran parte dei casi idoneo ad assicurare una base iniziale di discussione, orientando il contraddittorio e consentendone una maggiore (sempre parziale) controllabilità da parte del giudice.

Piuttosto, tale banale constatazione suggerisce qualche rapida nota sulle (da molti) vituperate linee guida locali. Vero è infatti che, a differenza di quelle dotate di rilievo nazionale o (ancor più) internazionale, le linee guida locali recano un tasso di attendibilità "diminuito", poiché con maggiore probabilità meno testate e chiamate a fare i conti con la specificità di risorse ed organizzazione di singole strutture o di singoli reparti, piuttosto che con i risultati della migliore scienza. Tuttavia, tali linee guida spesso sono quelle che, riflettendo le caratteristiche organizzative della struttura o del reparto, meglio "concretizzano" la cautela nei termini della sua realistica praticabilità. Poiché individualizzate, possiedono quindi una più spiccata capacità orientativa del comportamento del medico, che è poi suscettibile di riverberarsi, eventualmente, nella valutazione giudiziale⁴⁹.

Piuttosto, il problema è proprio in ciò. Le linee guida, per avere una qualche utilità in chiave di pertinenza, vanno specificate con riferimento alla realtà che mirano a disciplinare, sino a tradursi in protocolli individualizzati⁵⁰, ma, quando ciò accade, perdono molta della loro credibilità, essendo fin troppo facile supporre che siano state piegate a valutazioni di tipo economico⁵¹. Se invece appaiono attendibili, ciò accade perché prescindono dalle specificità organizzative e strutturali delle singole realtà ospedaliere e/o sanitarie; allora però raramente si rivelano utili e/o pertinenti nel giudizio penale⁵².

Si tratta di un paradosso probabilmente irrisolvibile, la cui gestione è affidata di caso in caso alla sapienza ed alla "cultura delle garanzie" del giudice. Al di là dei suoi reali intenti, la recente riforma Balduzzi potrebbe imprimere una spinta verso il rafforzamento di tale cultura o quantomeno sollecitare la tematizzazione di siffatte problematiche.

nuovi problemi della medicina legale, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 570 s., i quali di conseguenza richiamano, anche in questa occasione, alla necessità che i medici legali si forniscano di una solida cultura anche giuridica (oltre che medica).

⁴⁹ Altro discorso concerne poi la responsabilità degli organi politici ed amministrativi di vertice che decidono la ripartizione delle risorse. Per alcuni cenni rinvio a DI GIOVINE *La responsabilità penale del medico*, cit., p. 30 s.

⁵⁰ Incidentalmente, non credo troppo nella possibilità di tracciare una distinzione netta e generalmente valida tra linee guida, protocolli ed altri strumenti di gestione del rischio (per quel che qui interessa) clinico.

⁵¹ È esattamente il percorso logico calcolato da Cass., Sez. IV, 23 settembre 2013, cit.

⁵² Per approfondimenti e per una esemplificazione relativa al settore delle infezioni nosocomiali, vd. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit., p. 22 ss.

11. La seconda criticità denunciata dalla dottrina riguarda, come ricordato, il problematico richiamo alla colpa lieve.

Al di là delle ricorrenti considerazioni sul deficit di tipizzazione legislativa⁵³, penso che dell'introduzione di un siffatto concetto non si sentisse il bisogno dal punto di vista, interno ed autoreferenziale, della teoria del diritto, cornice al cui interno la graduazione della colpa diviene inoltre, a mio avviso, difficilmente gestibile (in sé e non certo a causa delle inadempienze legislative). Voglio dire che una distinzione tra colpa lieve, ordinaria e grave è immaginabile e naturale all'interno di un sistema elementare, che poggi su una visione "ingenua" della colpa, come non meglio specificata imperizia (o negligenza o imprudenza, che dir si voglia). Mi sfugge invece la sua utilità in un mondo in cui esigenze di garanzia hanno da tempo suggerito alla dottrina elaborazioni sofisticate, sempre più attente alle peculiarità delle singole circostanze fattuali e di conseguenza refrattarie ad astrazioni generalizzanti. Quello del reato colposo è allo stato attuale forse l'universo meno riducibile a rigide categorizzazioni e si presenta come un mondo (dottrinale) popolato, oltre che da misure oggettive (peraltro con tanto di *homines eiusdem condicionis et professionis* che cercano di personalizzare per quanto possibile il giudizio) e soggettive (con richiami alle particolari conoscenze e/o capacità dell'agente), da responsabilità per assunzione e per organizzazione, da (c.d.) principi di affidamento e - aspetto assorbente, incidentalmente toccato da molte delle categorie citate - sempre più aperto alla valorizzazione della colpevolezza normativa, della esigibilità del comportamento conforme al dovere, della rimproverabilità soggettiva. Un mondo, in ultima analisi, la cui normatività e conseguente ipoteticità sono da tempo compensate da valutazioni che dovrebbero, per un verso, esprimersi rigorosamente *ex ante*; per altro verso, calibrarsi su situazioni fattuali quanto più individualizzate.

In tale mondo, l'interprete avveduto già dispone degli strumenti per risolvere le singole questioni che gli si possano prospettare. Anzi, una volta recuperata la dimensione prognostica del giudizio colposo ed attuata attraverso i citati strumenti l'opportuna specificazione/concretizzazione della situazione di fatto,

⁵³ In realtà, definire il grado di colpa sarebbe comunque molto difficile, se non a costo di propendere per formule legislative così vaghe da risultare di dubbia utilità oppure di incentrarla esclusivamente su elementi oggettivi (di più agevole dimostrazione e più rispettosi della tassatività), così come proposto nella citata proposta del Centro Studi Federico Stella (che qualifica grave la colpa «quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento». FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCCATO, VARRASO *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 199. Soluzione, la seconda, che però non pare in questo settore la più proficua (vd. *infra*).

la mia impressione è che nella massima parte dei casi ci si possa spingere a ritenere che non residui nemmeno spazio per graduare la colpa la quale, in tale prospettiva, o ci sarebbe o no.

La scelta del legislatore rischia quindi di rivelarsi per la dottrina, nella migliore delle ipotesi, un faticoso ingombro concettuale, nella peggiore, un rebus di soluzione impossibile⁵⁴.

Se dunque, come dicevo, la distinzione tra colpa "ordinaria", "lieve" e "grave" non sembra avere una sua dirimente ragion d'essere sul piano teorico, ciò nondimeno, potrebbe svolgere un'apprezzabile funzione di monito per la giurisprudenza, poiché cerca di rimediare al rischio, ampiamente inveratosi nella prassi, di appiattare la valutazione sul momento oggettivo della colpa, e cioè sulla sola violazione della cautela doverosa, risolvendo la responsabilità colposa nella mera violazione di standard precauzionali, tante volte difficilmente identificabili ed anzi ricostruiti *ex post* in funzione giustificativa della decisione (diversamente) assunta (su basi irrazionali)⁵⁵. Con la conclusione, da sempre lamentata in dottrina, che, in casi siffatti, nella prassi il lemma "colpa" diviene, nella migliore delle ipotesi (quella in cui la causalità viene dimostrata con certezza), sinonimo di "responsabilità oggettiva"⁵⁶.

Insomma, la differenziazione ipotizzata dal legislatore mi sembra prendere atto dello *status* del diritto vivente. E potrebbe rivelarsi utile per decidere le tante situazioni, caratterizzate da notevole complessità, in cui venga ravvisata la violazione di una cautela doverosa, sempre reperibile *ex post* (alla cautela, soprattutto nelle situazioni di biologica incertezza, non c'è mai fine!), ma non anche le condizioni fattuali, materiali della sua possibile osservanza⁵⁷. Condi-

⁵⁴ Così la definisce GIUNTA, *Protocolli medici*, cit., p. 820.

Una diagnosi o una cura il cui errore siano segnati da colpa grave se realizzate da un medico dotato di superiori conoscenze e capacità in una situazione ottimale di risorse e di tempi potrebbero dirsi "lievemente colpose" o non essere affatto tali ove realizzate da altri in situazioni differenti e meno favorevoli. Ciò nondimeno, la colpa potrebbe configurarsi ugualmente "per assunzione" laddove ne sussistano i presupposti. In ogni caso, graduare la colpa - anche se astrattamente possibile - si rivelerà non di rado problematico e sempre foriero di dubbi e di possibili contestazioni.

⁵⁵ Vd., di recente, DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 124 ss., il quale, per scongiurare siffatti rischi e discostandosi dalla sistematica dominante, insiste sul fatto che la c.d. misura oggettiva non integra la tipicità oggettiva colposa, ma è mero «*indizio della tipicità soggettiva e di colpevolezza e, ad un tempo (in caso per es. di cautele scritte o rigide), garanzia processuale della contestazione di un fatto colposo*» (137).

⁵⁶ ... la parametrizzazione del giudizio sull'entità del danno risponde ai criteri di determinazione del *quantum* risarcitorio usati nel diritto civile, criteri che tuttavia anche in quella sede cominciamo ad essere oggetto di ripensamento critico da parte della dottrina. NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella "legge Balduzzi": un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 789.

⁵⁷ In prospettiva *de lege ferenda*, scriveva un Autore: «*potrebbe sottrarsi a pena la colpa del medico che*

zioni alle quali, oggi come oggi, la giurisprudenza presta raramente attenzione ed in relazione alle quali evita comunque accuratamente di ricorrere alla terminologia della teoria del reato (colpevolezza in senso normativo, rimproverabilità soggettiva, inesigibilità ecc.), ma che domani potrebbero lasciarsi ricondurre nel contenitore (improprio) della colpa lieve⁵⁸.

In definitiva, credo si possa riassumere il senso del decreto Balduzzi in questi termini: il giudice, perlomeno nei casi in cui il medico si è ispirato ai migliori dettami della scienza medica, deve perdonargli gli errori non rimproverabili, e cioè gli errori sistemici e quelli che dipendono dalle circostanze concrete (di urgenza, di stanchezza, di irrimediabile limitatezza di mezzi) in cui si è trovato ad operare. E se non vuole farlo (come sarebbe corretto) ricorrendo alla semantica della teoria del reato, e cioè negando esplicitamente i profili di rimproverabilità soggettiva, quantomeno utilizzi la via di fuga offertagli alla riforma Balduzzi ed ammetta che la colpa è, in questi casi, "lieve"⁵⁹.

12. Resta da riprendere la questione dell'*in culpa sine culpa*.

La prima giurisprudenza di legittimità, invero, non ha incontrato molta difficoltà a superare l'aporia tracciando una prima bipartizione: il medico andrebbe scusato nelle situazioni in cui abbia commesso un errore nell'adempimento delle prescrizioni delle linee guida oppure in quelle le cui circostanze fattuali avrebbero dovuto suggerirgli di discostarsi dalle prescrizioni delle linee

si verifica in relazione a un caso oggettivamente complesso e si caratterizza per la difficoltà: a) di riconoscere la situazione di pericolo in cui versa il bene giuridico; b) di riconoscere ed eseguire la regola cautelare doverosa, anche in ragione delle circostanze concrete in cui l'agente si trova ad agire». GIUNTA, *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 171.

⁵⁸ Di questo avviso già CASTRONUOVO, *La colpa 'penale'. Misura soggettiva e colpa grave in Reato colposo e modelli di responsabilità*, a cura di Donini, Orlando, Bologna, 2013, p. 200 ss., e, tra gli altri, ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., p. 16. Ritiene ora che la riforma Balduzzi «potrebbe aiutare l'interprete a recuperare quel tasso di soggettività della colpa, che allo stato sembra essere ridotto in misura marginale nella prassi», FOGLIA, MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle "linee-guida Balduzzi"*, Milano, 2013, p. 121.

Che la riforma legislativa sia in qualche modo motivata dall'esigenza di sollecitare una maggiore attenzione ai profili di rimproverabilità soggettiva emerge anche dal confronto con le esperienze straniere: soprattutto con quella dei Paesi la cui tradizione giuridica si impronta ad un sano pragmatismo. Per un quadro dei diversi sistemi e delle loro criticità, vd. DI LANDRO, da ultimo in *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 837 ss.

⁵⁹ Tiene a puntualizzare che l'esenzione da responsabilità vale soltanto nel caso in cui le linee guida siano state rispettate PIRAS, *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 2013. Sia consentito tuttavia notare come a precisazione sia per un verso ovvia, per altro verso non risolutiva: lascia infatti del tutto scoperte le (già discusse questioni) relative alla pertinenza ed all'attendibilità delle linee guida, che ostano ad una eccessiva semplificazione del tema.

guida⁶⁰. Insomma, secondo il prontuario della Corte di Cassazione l'esenzione di responsabilità opererebbe in ogni situazione in cui il rispetto delle linee guida fosse apparente, ma non effettivo, ovvero, mutuando l'efficace sintesi di una dottrina, nel caso di «*adempimenti "imperfetti" ma non rimproverabili e inadempimenti "perfetti" perché diligenti*»⁶¹.

D'altro canto, una volta che si convenga sul fatto che il rispetto delle linee guida non esaurisce il giudizio di rimproverabilità per colpa, non è stato difficile osservare che il paradosso si risolve in apparente⁶².

Ma è forse possibile spingersi oltre. Ove ci si opponga alla visione, tanto naturale quanto fuorviante, di una medicina fatta di sintomi auto-evidenti ed inequivoci, di situazioni patologiche nitide e di algoritmi decisionali in punto di diagnosi e di terapia; soprattutto, ove si rifugga l'*insight bias* e si tenga presente che il giudizio sulla colpa dovrebbe conservare la sua caratterizzazione prognostica, si potrebbe affermare che il medico vada scusato nei casi in cui, pur avendo osservato le cautele che *ex ante* gli apparivano doverose (siano o meno positivizzate), tali cautele non si siano rivelate *ex post* sufficienti ad evitare l'evento avverso per circostanze di fatto a lui non imputabili⁶³. Sarebbe sufficiente leggere il termine "colpa" nel senso (meno tecnico ma certo non estraneo alla nostra tradizione giuridica) di "colpevolezza" (normativa) - questa, incidentalmente, perfettamente graduabile - ed anche sul piano linguistico la contraddizione dell'*in culpa sine culpa* si dissolverebbe.

Ovviamente, secondo questa lettura (che presuppone una forte e generalizzata rivalutazione della categoria della inesigibilità⁶⁴) la disposizione normativa non innoverebbe nulla, ma si tradurrebbe, anche sotto questo profilo, in un semplice monito ai giudici affinché leggano i casi difficili della medicina in chiave di maggior realismo.

⁶⁰ ... secondo la bipartizione tracciata da Cass., Sez. IV, 9 aprile 2013, Cantore, cit.

⁶¹ RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico*, cit., p. 701.

⁶² Così anche DE SANTIS, *Il decreto "Balduzzi" e la depenalizzazione della colpa lieve in ambito medico: molto rumore per nulla?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 1376.

⁶³ Non è dunque condivisibile l'osservazione (evidentemente affetta dalla distorsione sistematica conoscitiva del "senno del poi") di chi ritiene, ai fini dell'esonero di responsabilità, «*ovviamente necessario che le linee guida seguite siano quelle predisposte per la patologia dalla quale il paziente era effettivamente affetto*». BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., p. 18. È infatti evidente che, così ragionando, la norma non troverebbe applicazione pressoché in alcun caso.

⁶⁴ Peraltro, «*ammettere che vi siano spazi o margini per un'applicazione diretta del principio di colpevolezza in funzione di limite alle regole generalpreventive degli agenti-modello, è un sacrificio necessario che il precetto costituzionale di responsabilità penale personale richiede alla determinatezza della legge*». Così, DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa*, cit., p. 153.

13. Se quello indicato mi pare chiaramente l'obiettivo della riforma, è però difficile esprimere sin d'ora un giudizio sulla sua capacità correzionale.

Possiamo soltanto sperare (ma si tratta di un auspicio di difficile invero) che, nel riempire di contenuto la "colpa lieve", la giurisprudenza smetta di ispirarsi opportunisticamente, strumentalmente, alle sole teorizzazioni dottrinali sulla misura oggettiva (invero ispirate al contrario intento di assicurare maggiore determinatezza al concetto di colpa), e che si apra invece finalmente anche ad una valutazione del concreto contesto fattuale, operazione mediabile soltanto attraverso le categorie (quali che esse siano: sul punto in dottrina non si è raggiunta una omogeneità interpretativa) impregnate di rimproverabilità soggettiva⁶⁵.

In questa prospettiva, certo, la riforma acquisterebbe un rilievo meramente processuale, di possibile orientamento, e rinuncerebbe a rivendicare quel rassicurante vincolo all'interpretazione che come giuristi ci piace cercare nei testi di legge.

Si attuerebbe una sorta di ritorno alla tesi di matrice giurisprudenziale oggi recessiva: la nuova disposizione del decreto Balduzzi, esattamente al pari del suo riconosciuto predecessore, l'art. 2236 c.c. (ma si spera con maggior fortuna di questo), configurerebbe, per i casi di particolare urgenza o di estrema difficoltà, una semplice "regola di esperienza", un criterio di razionalità nell'accertamento o, sarei tentata di dire, una linea guida interpretativa.

In questa prospettiva, lo ribadisco, la novella non avrebbe cambiato nulla della "teoria del reato colposo" e quindi nemmeno comporterebbe (ingestibili) depenalizzazioni ed *abolitiones criminorum*.

Non sarebbe riuscita a finalmente assicurare al giudice l'ambito ruolo di *peritus peritorum* e non avrebbe quindi nemmeno risolto - né avrebbe potuto - quello che mi pare il problema più spinoso in questo ambito: il controllo sull'attività dei consulenti cui, nei fatti, spetta e spetterà sempre l'ultima parola⁶⁶.

Avrebbe soltanto, come poteva e per ragioni più o meno nobili, lanciato un monito all'interprete, nell'aspirazione di correggere la tendenza rigorista della giurisprudenza dominante che, spesso dimentica delle garanzie, da qualche

⁶⁵ In senso parzialmente analogo, ritiene che la riforma non abbia realizzato alcuna depenalizzazione, ma che abbia soltanto ricordato al giudice una regola già implicita nel sistema, VALLINI, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali*, cit., p. 747.

⁶⁶ A questo proposito, ricordo che il decreto Balduzzi prevede l'obbligo di aggiornare con cadenza almeno quinquennale gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio «*al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche*» (art. 3, co. 5).

tempo si mostra troppo impegnata sul fronte del ristoro della c.d. (talvolta assertivamente) vittima e/o dei suoi parenti, fomentando la comune tendenza a confidare in presunte capacità miracolistiche della scienza medica.

E chissà che tale monito, in prospettiva (questa davvero quasi utopistica), non riesca piano piano a far penetrare nella *law in action* addirittura le acquisizioni della letteratura medico-specialistica prima e giuridica poi, la quale ha da tempo chiarito come una certa percentuale di errori (poiché) umani resterà sempre ineliminabile ad onta dell'osservanza di qualsivoglia cautela, reale o supposta, preesistente oppure creata a posteriori⁶⁷

⁶⁷ Per tutti, MERRY-MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, cit., in part. p. 1 ss.; p. 95 ss.