

## Riflessioni in tema di responsabilità medica.

di *Giuseppe Nuara*

**Sommario:** 1. Colpa e colpa medica: rapporto da genus a specie. – 2. Concezione normativa della colpa: vantaggi e criticità. – 3. Verso una crescente positivizzazione delle regole cautelari. – 4. Regole cautelari e linee guida in ambito sanitario. – 5. La prosecuzione del cammino verso la differenziazione degli statuti di colpa penale: la legge Gelli Bianco. – 6. Conclusioni.

### 1. Colpa e colpa medica: rapporto da genus a specie.

Il rapporto medico paziente è stato al centro, negli ultimi decenni, di una intensa elaborazione concettuale ispirata ad una rivisitazione dei canoni tradizionali di interpretazione della responsabilità medica e determinata da un nuovo modo di intendere il rapporto medico paziente, nell’ottica di un abbandono della precedente concezione autoritaria con conseguente assunzione di una maggiore consapevolezza nella soluzione dei problemi afferenti la salute da parte del paziente medesimo.

L’obiettivo primario – in nome di una scoperta “alleanza terapeutica” fra medico e paziente – è stato quello di assicurare un coordinamento fra il diritto fondamentale dell’ammalato di essere curato e rispettato come persona, anche per il rilievo costituzionale degli stessi diritti (artt. 2 e 32 Cost.) e l’altrettanto incontestabile diritto dell’esercente la professione sanitaria ad uno svolgimento consapevole e sereno del mandato professionale, fra libertà e dovere di cura.

L’obbligazione assunta dal medico nei confronti del paziente, in esecuzione del contratto di prestazione d’opera intellettuale, era stata tradizionalmente configurata quale obbligazione di mezzi, e pertanto collegata alla regola generale prevista dall’art. 1176, 2° co., c.c., richiedendosi al medico di eseguire la sua prestazione non con la diligenza del buon padre di famiglia, bensì con la diligenza richiesta dalla natura dell’attività professionale esercitata.

Negli ultimi anni, tuttavia, la dottrina assumeva posizioni critiche sull’utilizzo della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato, considerando tale distinzione – e la riconduzione esclusiva dell’obbligazione del medico nell’alveo della categoria delle obbligazioni di mezzi – foriera di contrasti sia in ordine all’oggetto o contenuto dell’obbligazione, nonché sul versante dell’onere della prova.

La giurisprudenza, in particolare, avvertiva l’inadeguatezza del richiamo alla categoria concettuale dell’obbligazione di mezzi ad esprimere il fondamento della responsabilità del sanitario e l’effettivo contenuto del suo obbligo di protezione,

arrivando a configurare speciali obblighi di informazione e di protezione – definiti accessori ma integrativi rispetto all’obbligo primario della prestazione, ed ancorati a principi di buona fede – che finivano con l’ampliare la responsabilità contrattuale del professionista, operando una metamorfosi dell’obbligazione di mezzi in quella di risultato<sup>1</sup>.

In ambito penale, in particolare, la benevolenza dell’ordinamento verso l’esercizio della professione sanitaria trovava terreno fertile in alcune risalenti pronunce nelle quali si era soliti ripetere che la responsabilità penale potesse essere configurata solo nei casi di colpa grave e cioè di macroscopica violazione delle più elementari regole dell’arte.

Il riconoscimento di ipotesi di colpa professionale finiva, in tal modo, con l’essere relegato a mere condotte professionali incompatibili con quel minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all’esercizio della professione medica.

L’esclusione della colpa era stata, a lungo, la regola e l’imputazione colposa l’eccezione, configurabile solo nei casi di errori più macroscopici, ovvero nelle situazioni più plateali ed estreme: la chiave giuridica utilizzata per pervenire a tale risultato quella fornita dall’art. 2236 c.c.<sup>2</sup>

Attraverso una lettura coordinata degli artt. 1176, 2° co., e 2236 c.c. si riteneva, in passato, che la responsabilità del medico potesse essere affermata solo quando quest’ultimo si fosse trovato a risolvere problemi di speciale difficoltà, così come – sul piano delle conseguenze patrimoniali della responsabilità civile – il risarcimento veniva (e viene) limitato ai soli danni derivanti da dolo o colpa grave. In tal modo si riteneva di potere assicurare la coerenza interna dell’ordinamento giuridico, anche nell’ottica di evitare che potessero assumere rilevanza nel più rigoroso ambito penale comportamenti privi della necessaria idoneità a configurare un illecito civile.

Sotto tale profilo veniva in rilievo anche una pronuncia della Consulta nella quale si affermava che la lettura coordinata degli artt. 589, 42 e 43 c.p. e dall’art. 2236 c.c. imponeva di ritenere che, in tema di responsabilità degli esercenti professioni intellettuali, fosse configurabile una esenzione o limitazione di responsabilità nei soli casi, però, in cui la prestazione avesse comportato la soluzione di problemi

---

<sup>1</sup> Cass. 19.5.2004, n. 9471, *GC*, 2005, 10, 2450.

<sup>2</sup> Con particolare riguardo ai casi di responsabilità per delitti colposi in ambito sanitario, un risalente indirizzo seguito dalla Corte di legittimità ( Cass. n. 12249 del 05/11/1984, *Pinedda*, in CED Cass. Rv. 171396; Cass. n. 5241 del 11/01/1978, *Gandini*, in CED Cass Rv. 138892; Cass. n. 1301 del 18/10/1978, *Andria*, in CED Cass. Rv. 141044; Cass. n. 5860 del 19/02/1981, *Desiato*, in CED Cass Rv. 149347) tendeva a distinguere la valutazione della responsabilità colposa dell’esercente la professione sanitaria a seconda che egli avesse operato con imperizia, ovvero con negligenza o imprudenza: nel primo caso, si prendevano a riferimento i parametri indicati dall’art. 2236 cod.civ. (secondo il quale la responsabilità è limitata al dolo o alla colpa grave se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà); nel secondo caso si giudicava secondo gli ordinari parametri della responsabilità colposa in ambito penale.

tecnici di speciale difficoltà, e nel mero ambito della perizia e non in quello della diligenza e della prudenza<sup>3</sup>.

Negli anni successivi, tuttavia, si faceva strada un orientamento critico a tale tendenza, espresso attraverso la sottolineatura del rischio che la stessa avrebbe potuto determinare una situazione di privilegio per la categoria degli esercenti la professione sanitaria, arrivando a coprire anche casi di grave leggerezza.

Iniziava a fare capolino l'idea che una così ampia e generalizzata comprensione anche verso comportamenti spesso gravemente censurabili potesse essere espressione di una deteriore visione paternalistica della medicina.

Veniva progressivamente consolidandosi una diversa concezione del rapporto tra sanitario e paziente, incentrato sul rilievo costituzionale dei diritti del paziente, in quanto persona.

La conseguenza di tale mutata prospettiva era quella di escludere qualsiasi rilievo, nell'ambito penale, dell'art. 2236 c.c., pervenendo al risultato di valutare la colpa professionale sempre e comunque sulla base delle regole generali in tema di colpa contenute nell'art. 43 c.p., attraverso la considerazione che la norma civile riguarda il solo risarcimento del danno e che la stessa non avrebbe potuto essere applicata all'ambito penale né in via estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale della colpa, né in via analogica, vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi in materia<sup>4</sup>.

Il risultato di tale argomentare era quello di ritenere rilevante, in sede penale, anche la colpa lieve del medico, secondo le regole esclusivamente proprie dell'art. 43 c.p., pur continuando talora a fare capolino l'art. 2236 c.c. allorché veniva evocata la necessità di recuperare una dimensione di razionalità nei giudizi di responsabilità ed una più accentuata personalizzazione della colpa dello stesso sanitario sulla base di una ponderata valutazione di tutte le circostanze del caso concreto<sup>5</sup>.

Dovendo l'analisi delle condotte, in sede di giudizio penale, essere effettuata tenendo conto del contesto in cui si sono manifestate, l'art. 2236 c.c. continuava ad

---

<sup>3</sup> Corte Cost., 28.11.1973, n. 166, consultabile sul sito [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org)

<sup>4</sup> Cass. 25.9.2002, n. 39637, *Riv. pen.* 2003, 110; conf. Cass. 28.10.2008, n. 46412, *CP*, 2008, *Ced Cass.* 242251 con le quali veniva sottolineata la necessità che, in sede penale, l'accertamento della colpa del sanitario fosse effettuato alla stregua del disposto dell'art. 43 c.p., non anche in base agli elementi dettati dall'art. 2236 c.c., non potendo l'applicazione di tale ultima norma avvenire con interpretazione analogica, vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi generali, ed essendo essa esclusa dalla sistematica disciplina del dolo e della colpa in diritto penale, essendo in ambito penale il grado della colpa rilevante solo come criterio per la determinazione della pena (art. 133 c.p.) o come circostanza aggravante (art. 61, n. 3, c.p.: aver agito nonostante la previsione dell'evento), ma in nessun caso per determinare la stessa sussistenza dell'elemento psicologico del reato. Un minor grado di colpa non avrebbe pertanto potuto avere efficacia discriminante.

<sup>5</sup> In dottrina si rinvia a Mazzacuva, *Responsabilità penale e grado della colpa nell'esercizio dell'attività medico chirurgica*, in *Temi*, 1974; Muscolo, *La responsabilità penale del medico nella lesione e nell'omicidio colposi*, *GP*, 1984,II,114 e ss; Riz, *Colpa penale per imperizia del medico, nuovi orientamenti*, *Ind. Pen.*, 1985,267 e ss:

essere considerato, in talune pronunzie, come “la traduzione normativa di una regola logica ed esperienziale che sta nell’ordine stesso delle cose”<sup>6</sup>.

## 2. Concezione normativa della colpa: vantaggi e criticità.

La materia della colpa medica ha naturalmente condiviso con la più ampia tematica della colpa in generale le problematiche ed incertezze sistematiche che hanno condotto, nel tempo, a ridimensionare una connotazione esclusivamente psicologica della stessa- attraverso il superamento delle risalenti teorie che fondavano la colpa su elementi psicologici (per es. la volontà negativa o incosciente) facenti leva sulla intitolazione dell’art. 43 in termini di “elemento psicologico del reato”<sup>7</sup>.

Ancora oggi la materia della colpa continua a rappresentare terreno fertile di riflessione sul quale si innestano i dubbi, più generali, sul fondamento stesso della colpevolezza. E, tuttavia, può ritenersi concluso il percorso che ha condotto ad individuare, per la colpa, un fondamento normativo, radicato sul nesso con le regole cautelari<sup>8</sup>.

Tale concezione ha indubbiamente tratto impulso ed alimento dalla constatazione dell’esigenza di un recupero di razionalità del sistema e di accentuazione della tipicità dell’illecito colposo<sup>9</sup>.

---

<sup>6</sup> Cass. pen., sez. IV, 22.11.2011 n. 4391, *Cass. pen.* 2012, 6, 2069 In tal modo veniva aperta la strada alla considerazione delle contingenze del caso concreto che dischiudono le valutazioni sul profilo soggettivo della colpa, sulla concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa. Ciò in quanto la colpa del terapeuta ed in genere dell’ esercente una professione di elevata qualificazione – per essere calata nella valutazione del caso concreto – non può che essere parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell’intervento richiestogli; ed al contesto in cui esso si è svolto.

<sup>7</sup> In dottrina per una ricostruzione delle diverse posizioni sul punto si rinvia a D.Santamaria, *Colpevolezza*, ED, VII, 646 e ss., il quale mette in luce l’inadeguatezza della concezione psicologica della colpevolezza a ricomprendere in un’unica categoria il dolo e la colpa, in quanto nozioni prive di un comune denominatore psichico, evidenziando il percorso che ha condotto ad individuare un fondamento normativo della colpevolezza, segnato dalla coscienza dell’antigiuridicità ( tuttavia non immediatamente riferibile alla colpa incosciente)

<sup>8</sup> In tal senso si veda Cass. S.U. 24.4.2014, n. 38343, in C.E.D. Cass.Rv 261105 nella quale si dà atto del fallimento del tentativo di configurare un concetto unitario di colpevolezza, su base psicologica, capace di includere insieme dolo e colpa, propendendo per identificazione del fondamento della colpevolezza in una condizione di “malgoverno di una situazione di rischio”

<sup>9</sup> Come osservato da P. Veneziani, *Causalità della colpa e comportamento alternativo lecito*, Cass. pen., fasc.3, 2013, pag. 1224B “la locuzione “cagionare per colpa” rischia di ingenerare equivoci (..).

La colpa vive infatti in una dimensione essenzialmente normativa, e si traduce in un giudizio che ha per oggetto, innanzitutto, una condotta umana: la condotta è aggettivabile come colposa, laddove risulti in contrasto con una regola cautelare che il soggetto avrebbe dovuto osservare (...) La regola cautelare orienta la verifica della tipicità del fatto colposo in un’ottica normativa, che si aggiunge a quella fenomenica e la presuppone”.

Con il passare degli anni è così divenuta generalmente accettata l'idea di una essenza normativa della colpa<sup>10</sup>, con ridimensionamento della sfera psicologica, venendo individuato il fondamento della responsabilità a titolo di colpa nella contrarietà della condotta a norme di comportamento enucleate sulla base delle regole cautelari poste in funzione di prevenzione di determinati eventi e nell'inosservanza del livello di diligenza oggettivamente dovuta ed esigibile<sup>11</sup>. Generalmente condivisa, inoltre, l'idea che attraverso la "normatizzazione" della colpa- che trova il proprio nucleo costitutivo essenziale nell'esigenza di radicare la tipicità colposa sulla trasgressione di una ben precisa regola cautelare, per dare maggiore spessore e oggettività alla stessa tipicità dell'illecito- potesse rifugiarsi dalla tendenza a ricostruire la stessa secondo percorsi più o meno casuali.

Tratto peculiare della nozione di colpa è dunque quello della violazione di una regola cautelare, individuata a monte, secondo logiche di prevenzione, al fine di evitare che, nell'esercizio di determinate attività che presentano margini di rischio, si producano effetti dannosi per le persone e per le cose.

La regola cautelare è rimasta, in tal modo, indissolubilmente legata ai concetti di prevedibilità ed evitabilità dell'evento, presupponendo le stesse che, con riferimento all'esercizio di una determinata attività, sia prevedibile la verificazione di uno specifico evento lesivo e lo stesso sia evitabile attraverso specifici accorgimenti o con applicazione di specifiche cautele<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> In dottrina F.Palazzo secondo il quale "la colpa penale ha subito una trasformazione nel senso della sua oggettivizzazione: sebbene la sua "essenza" originaria risieda probabilmente in un difetto della personalità (la cosiddetta "personalità colposa"), l'evoluzione dogmatica dell'istituto ha finito oggi per concentrarla nella violazione della regola cautelare. Si è avuto, insomma, un fenomeno di de-psicologizzazione della colpa penale, il quale risponde indubbiamente ad esigenze di garanzia e di praticabilità della responsabilità colposa". Attento ai rischi, di sottovalutazione della componente psicologica, derivati dalla concezione normativa D.Castronuovo, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, RIDPP, fasc.4, 2013, pag. 1723 il quale osserva che "il successo delle concezioni normative della colpa, accanto agli indubbi meriti di chiarificazione strutturale del requisito d'imputazione in esame (la colpa è prima di tutto violazione di una regola cautelare), ha generato quale effetto collaterale un processo di iper-oggettivazione dell'elemento (soggettivo?) "colpa", sempre più incentrato sul momento dell'antigiuridicità e sul carattere inosservante del comportamento tenuto, quindi sempre più deprivato della componente di colpevolezza.

<sup>11</sup> Così Cass. S.U., 24.4.2014 n. 38343, in C.E.D. Cass. Rv 261105 secondo la quale "non deve più, dunque, farsi riferimento alla "rimproverabilità" della condotta perché fondata su una volontà inosservante o su una negligenza "interiore" ma alla condotta obiettivamente tenuta in contrasto con regole che l'organizzazione sociale si è data - quando vengano svolte attività consentite che importino rischio di eventi dannosi - e senza che vengano in considerazione i processi psichici dell'agente", sottolineandosi in tal modo la differenza con il dolo che richiede invece proprio un'indagine sui processi psicologici, conoscitivi e volitivi, interiori.

<sup>12</sup> La prevedibilità delle conseguenze dannose è dunque il presupposto per la formazione della regola cautelare e che, d'altra parte, è inutile dettare regole cautelari se queste regole non sono idonee ad evitare gli effetti negativi dell'attività. In dottrina C. Piergallini, *Colpa*, ED, Annali, X, 222 e ss secondo il quale " la regola cautelare si configura, nel contempo,

E' generalmente condivisa l'affermazione secondo la quale, affinché possa pervenirsi alla individuazione di una regola cautelare, occorre che sia astrattamente prevedibile che, dall'esercizio di una determinata attività umana, possa conseguire un effetto dannoso. D'altra parte è impossibile prescindere dalla necessità che la regola risulti "pre-definita e riconoscibile dall'agente quale regola comportamentale astratta"<sup>13</sup>.

Occorre parimenti che la stessa regola cautelare appaia idonea, sulla base di una valutazione astratta ed *ex ante*, a garantire l'evitabilità dell'evento<sup>14</sup>.

Guardando al rovescio della stessa medaglia, la violazione di una regola cautelare costituisce condizione necessaria, ma da sola non sufficiente, dovendosi accertare, ai fini di un giudizio di responsabilità per colpa, se l'evento verificatosi costituisca la concretizzazione di quel rischio che la regola cautelare mirava ad evitare.

Il riferimento alla "concretizzazione del rischio" - attraverso la sottolineatura della necessità di individuare un nesso stringente fra cautela ed evento - viene generalmente ricondotto alla più ampia tematica della c.d. *causalità della colpa* legata all'esigenza di garantire una sicura "personalizzazione" del giudizio di responsabilità penale<sup>15</sup>.

come un modello di previsione e di prevenzione: da un lato, individua specifiche cornici di rischio, dalle quali, sulla scorta di cognizioni esperienziali o nomologiche, è possibile pronosticare la verificazione di determinati eventi lesivi; dall'altro lato, seleziona le condotte idonee ad evitare o minimizzare il rischio di verificazione dell'evento"

<sup>13</sup> Così F. Giunta, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in RIDPP, 1999,90. Sul punto si veda anche A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale, Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, University Press, 2014, 56 il quale mette in guardia dalla tendenza a ricostruire la tipicità colposa secondo una prospettiva di giudizio *ex post*, ovvero dal rischio che i giudizi di prevedibilità ed evitabilità, che individuano la regola cautelare, anziché calibrarsi sul rischio situazionale esistente al momento della condotta, vengano rielaborati secondo una logica retrospettiva che include nella base del giudizio l'evento stesso. Criticabile, insomma, la tendenza ad utilizzare, "come base nomologica che sostiene e fonda i giudizi di prevedibilità ed evitabilità dell'evento, le conoscenze scientifiche disponibili al momento del giudizio".

<sup>14</sup> Così Cass. S.U., 24.4.2014 n. 38343, in C.E.D. Cass. Rv 261105 secondo la quale "la prevedibilità dell'evento dannoso rende necessaria la formazione della regola cautelare il cui contenuto è però dettato dalla sua idoneità a prevenire il suo verificarsi. I criteri di formazione delle regole cautelari costituiscono una generalizzazione di quei criteri di prevedibilità ed evitabilità che sono rilevanti anche sotto il profilo soggettivo

<sup>15</sup> Sul punto si rinvia ancora a Veneziani, *Causalità della colpa, cit.*, la locuzione "causalità della colpa" viene intesa in senso convenzionale, ed evoca il tema dei nessi logico-normativi tra condotta (colposa) ed evento (colposo)... al di là della loro collocazione nella teoria della colpa, o in quella dell'imputazione oggettiva (normativa) dell'evento, o ancora della sottolineatura della "trasversalità" sistematica dei medesimi (...) l'evento deve rappresentare la concretizzazione dello specifico rischio che la regola cautelare violata mirava a prevenire (primo nesso colpa-evento). Inoltre, l'evento deve risultare in concreto evitabile mediante il c.d. comportamento alternativo lecito; in altre parole, sussiste questo nesso laddove si possa concludere che l'esito offensivo si sarebbe evitato, qualora l'agente si fosse comportato in maniera

Alla medesima tematica viene ricondotta l'ulteriore problematica del comportamento alternativo lecito, consistente nella verifica che l'evento non si sarebbe verificato (cd. prevenibilità in concreto) qualora il soggetto agente avesse tenuto la condotta prescritta dalla regola cautelare che si assume violata<sup>16</sup>. Anche l'accertamento della efficacia del comportamento alternativo lecito deve costituire momento prodromico all'accertamento della colpevolezza per quel medesimo fatto, non potendo detto accertamento prescindere da una preliminare ricostruzione degli elementi strutturali del fatto tipico e, in particolare, del nesso eziologico fra condotta (o omissione) ed evento.

Non può omettersi di considerare, inoltre, come nei giudizi di colpa medica professionale assuma particolare rilevanza l'individuazione della patologia da curare, o sulla quale intervenire chirurgicamente, al fine di delineare la condotta alternativa alla quale assegnare idoneità salvifica rispetto all'evento, come in concreto verificatosi, ai fini della ricostruzione del decorso causale. Nel contesto della medicina si apprezza, più che in altri ambiti, la rilevanza della prova scientifica- che costituisce il canale entro il quale fare confluire il giudizio- considerata l'estrema difficoltà di accertare il nesso di causalità in un campo cui non appartengono parametri di correlazione forieri di certezze assolute in ragione della dubbia decifrabilità della catena eziopatogenetica dei fenomeni morbosi e per le obiettive difficoltà della diagnosi differenziale<sup>17</sup>.

---

osservante della regola, in realtà violata (secondo nesso colpa-evento)". In dottrina sulla collocazione trasversale della causalità della colpa cfr. M. Donini, *Imputazione oggettiva dell'evento*, in Enc. dir., Annali, vol. III, Giuffrè, 2010, p. 635 ss.; D. Castronuovo, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in Riv. it. dir. e proc. pen., 2001, n. 4, p. 42 ss.

<sup>16</sup> M. GALLO, *Appunti di diritto penale*, vol. II, *Il reato*, Parte II, *L'elemento psicologico*, Giappichelli, 2001, p. 165 cit., p. 170-173; MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, cit., p. 272-275; FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè, 1990, p. 328-336 e ss; F. MANTOVANI, *Diritto penale*, cit., p. 334; RONCO, in AA.VV., *Il reato*, cit., p. 566-570; PADOVANI, *Diritto penale*, cit., p. 210; FIANDACA, *Il comportamento alternativo lecito*, in Riv. trim. dir. e proc. civ., 1975, p. 1598 ss

<sup>17</sup> La verifica del nesso di causalità fra la condotta e un determinato evento, secondo il protocollo metodologico di ragionamento probatorio suggerito da Cass. S.U. 10.7.2002, n. 30328, *Franzese*, in CED Cass. Rv 222139- elaborato per porre fine al rischio di flessibilizzazione del nesso causale fra omissione ed evento messo in luce da precedenti ondivaghi orientamenti giurisprudenziali- deve essere effettuata attraverso il ricorso ad un procedimento di eliminazione mentale, o giudizio controfattuale, condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica universale o statistica, alla stregua di un giudizio inferenziale di alta probabilità logica, configurabile solo ove si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con elevata credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo o avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva.

Non possono dirsi sopiti i sussulti interpretativi sulle due problematiche – della concretizzazione del rischio<sup>18</sup>, come detto, e della rilevanza del comportamento alternativo lecito<sup>19</sup> – entrambe rispondenti alla comune esigenza di assicurare una "individualizzazione" dei giudizi di accertamento della colpa, così da segnare una solida barriera rispetto alla logica del *versari in re illicita*, soprattutto nel settore medico nel quale si accentua la difficoltà di valutare l'efficacia del comportamento alternativo lecito, imponendo spesso le *leges artis* condotte alternative dotate sì di un certo grado di efficacia ma non idonee ad offrire del tutto la certezza di evitare il prodursi dell'evento<sup>20</sup>. Si impone allora, in tale settore forse più che in altri, una particolare attenzione alla valorizzazione del nesso colpa-evento, così da escludere una espansione ingiustificata della fattispecie penale laddove sia rilevabile un salto logico tra violazione della regola cautelare e realizzazione dell'evento lesivo ( tanto più quando le condotte si inseriscono in un quadro di colpevolezza colposa relazionale).

Inoltre, appare altrettanto problematico il giudizio sulla prevedibilità *ex ante* dell'evento, quale elemento caratteristico della funzione soggettiva della colpa, essendo ormai ricorrente anche negli insegnamenti della Suprema Corte la necessità di distinguere una doppia misura della colpa, ovvero una misura oggettiva, collegata ad aspetti di inosservanza cautelare e ad aspetti eziologici e di evitabilità-nesso di rischio (causalità della colpa), ed una misura soggettiva della stessa, collegata alla prevedibilità e all'esigibilità del comportamento dovuto. Nell'ambito della funzione soggettiva della colpa entra in gioco il requisito della prevedibilità *ex ante*, essendo imprescindibile che all'accertamento relativo alla sussistenza di una condotta penalmente rilevante e alla sua rilevanza causale

---

<sup>18</sup> In dottrina esiste da tempo ampia convergenza sul tema, M. GALLO, *Colpa penale (dir. vig.)*, ED, VII, 1960, p. 642 ss.; MARINUCCI, *La colpa per inosservanza*, cit., p. 272; *Il reato come "azione". Critica di un dogma*, Giuffrè, 1965, p. 114 e 164; MARINUCCI, *Non c'è dolo senza colpa. Morte della «imputazione oggettiva dell'evento» e trasfigurazione nella colpevolezza?*, in Riv. it. dir. e proc. pen., 1991, p. 14 ss.; ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, 16<sup>a</sup> ed. aggiornata e integrata da Conti, Giuffrè, 2003, p. 378-379; F. MANTOVANI, *Diritto penale*, cit., p. 333;.

<sup>19</sup> Configurabile secondo la giurisprudenza, per tutte Cass. S.U., 24.4.2014, n. 38343 *Espenhahn*, in Ced Cass. RV 261105, secondo cui occorre verificare non solo se il comportamento diligente avrebbe certamente evitato l'esito antigiuridico ma anche se una condotta appropriata avrebbe apprezzabili, significative probabilità di scongiurare il danno.

<sup>20</sup> A tal proposito si rinvia a Veneziani, *Causalità della colpa, cit.*, il quale pone l'accento sulla necessità di un'acuta rimeditazione del tema relativo all'efficacia della regola cautelare nella situazione concreta soprattutto nei casi in cui non si possa affermare né che l'azione doverosa omessa avrebbe certamente impedito l'evento, né che essa sarebbe stata certamente inutile (inefficace). Ciò onde evitare che, pur in mancanza della prova dell'efficacia della regola cautelare nel caso concreto, possa pervenirsi ad un rimprovero a titolo di colpa a carico dell'imputato.

rispetto all'evento faccia seguito l'accertamento che l'evento stesso fosse prevedibile (ed evitabile) dal soggetto agente<sup>21</sup>.

Il recupero di una rigorosa dimensione oggettiva di diligenza, imprudenza ed imperizia – nei quali si sostanzia il fulcro dell'illecito colposo- misurabile attraverso il richiamo del contenuto delle regole cautelari, deve dunque andare di pari passo, sotto il profilo della colpevolezza, con l'esigenza di riservare alla sfera colposa soltanto quelle situazioni nelle quali ritenere che l'agente non abbia tenuto conto colpevolmente delle conseguenze della sua condotta, che pur conosceva o sarebbe stato tenuto a conoscere in base alla sua professione e alla sua condizione<sup>22</sup>.

Al contrario qualora possa ritenersi che il soggetto agente non avrebbe potuto prevedere il risultato della sua condotta, pur con l'adozione delle necessarie cautele, il risultato non potrebbe essergli addebitato sotto il profilo della colpevolezza, se non sottoscrivendo il rischio di cadere in un ambito di responsabilità oggettiva. Soccorre, come noto, a tale proposito il criterio dell'*homo ejusdem professionis et condicionis*, elaborato al fine di evitare ricadute su di un piano esclusivamente psicologico o (al contrario) oggettivo, attraverso la sottolineatura che non è sufficiente accertare che l'agente abbia agito in violazione

<sup>21</sup> Sul punto si rinvia a D. Castronuovo, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *RDIPP*, 2011, il quale considera che se “la misura oggettiva (...) si colloca sul piano della tipicità (soggettiva), dove — trattandosi della violazione del dovere di diligenza (con funzione conformativa dei comportamenti dei destinatari di tale dovere) — il giudizio di colpa fattuale si caratterizza, secondo le impostazioni più accreditate e in via di sintesi: come ex ante quanto al momento; in concreto (...) quanto alla base ontologica e nomologica; riferito a un homo ejusdem professionis et condicionis — un agente modello differenziato — quanto al metro” la misura soggettiva (che non può riguardare quelle stesse cose, riguardandole anzi non più come regole di condotte ma come “regola di giudizio”) attiene al “diverso e successivo piano della colpevolezza, in cui — pur sempre alla stregua di un giudizio normativo — dovrebbe valutarsi la violazione del dovere cautelare alla luce del potere del soggetto di adeguarvisi.

<sup>22</sup> Temi da tempo dibattuti in dottrina in particolare si rinvia a M. Gallo, voce *Colpa penale* [diritto vigente], in *ED*, VII, Milano, 1960, p. 624; G. Marinucci, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965; G. Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990; F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, I, *La fattispecie*, Padova, 1993; M. Donini, *Teoria del reato. Una Introduzione*, Padova, 1996.; M. Mantovani, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997; O. Di Giovine, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, Torino, 2003; P. Veneziani, *Regole cautelari “proprie” e “improprie” nella prospettiva delle fattispecie colpose casualmente orientate*, Padova, 2003; F. Basile, *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005; A. Canepa, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino, 2011; A. Massaro, *La colpa nei reati omissivi impropri*, Roma, 2011; M. Grotto, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012; M.N. Masullo, *Colpa e precauzione nel segno della complessità. Teoria e prassi della responsabilità dell'individuo e dell'ente*, Napoli, 2012; N. Pisani, *La “colpa per assunzione” nel diritto penale del lavoro. Tra aggiornamento scientifico e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2012;

di una regola cautelare, essendo altresì necessario la verifica che non si sia trovato nelle condizioni di prevedere che quella violazione avrebbe avuto come conseguenza il verificarsi dell'evento<sup>23</sup>.

E' noto lo sforzo della giurisprudenza nel delineare un tratto concreto del modello in questione, identificato nella persona avveduta e diligente che, posta in quella determinata situazione, sia in grado di riconoscere la situazione tipica e di agire nel senso imposto dall'ordinamento, tenuto conto di tutte le circostanze del caso concreto ( modello dell'agente concreto), e delle difficoltà tecnico-operative relative.

La valutazione della condotta, ove naturalmente posta in essere nell'esercizio di un'arte e professione, dovrà avvenire, dunque, avendo come riferimento il modello del professionista medio delineato attraverso il patrimonio ( oggettivamente stimabile) delle conoscenze normalmente possedute da un operatore appartenente alla medesima categoria professionale, sintetizzate nelle *leges artis*, fatta salva, tuttavia, la possibile valutazione di eventuali superiori conoscenze specialistiche delle quali il soggetto risulti in possesso.

Quanto ai requisiti minimi descrittivi richiesti per la definizione dell'evento ( prevedibile *ex ante*) non appare opinabile che vi sia una convergenza di opinioni nel ritenere come debba prescindersi da una particolarizzazione che pretenda di ricomprendere ogni singolo anello della catena eziologica, potendo tale soluzione rivelarsi "paralizzante" , pur evidenziandosi al contempo la necessità che l'evento sia ricostruito *hic et nunc*<sup>24</sup>.

### 3. Verso una crescente positivizzazione delle regole cautelari.

L'esperienza giudiziaria, soprattutto la crescente dilatazione della sfera della responsabilità colposa medica – cui si è accompagnata la nascita del fenomeno della medicina difensiva<sup>25</sup> - contribuisce certamente a mantenere alto il livello di attenzione e l'interesse degli operatori sul tema dell'illecito colposo. Non può non

---

<sup>23</sup> Sul punto appare, tuttavia, cogliere nel segno il rilievo di D.Castronuovo, *L'evoluzione teorica della colpa penale etc.* cit. secondo il quale “anche quando la giurisprudenza si trovi a maneggiare fattori soggettivi o individualizzanti, e con esiti assolutori o comunque di riduzione dell'ambito della responsabilità per colpa, tenda a farlo, varie volte, su piani sistematici diversi dalla colpevolezza (segnatamente, quelli della tipicità o dell'antigiuridicità), dando a tali fattori una coloritura tutta oggettiva” e ciò a “conferma — ulteriore — della prevalente cultura oggettiva che caratterizza il nostro diritto penale”.

<sup>24</sup> Sul punto Stella, *Leggi scientifiche e spiegazione causale*, cit., p. 264-265. secondo cui «nella (ri)descrizione debbono essere inseriti quegli accadimenti ed aspetti ripetibili mancando i quali si dovrebbe dire che l'evento del tipo previsto dalla norma non si sarebbe verificato hic o non si sarebbe verificato nunc».

<sup>25</sup> Sul punto A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, University Press, 2014, secondo il quale “la medicina difensiva finisce per ovviare alla sfera di rischio connaturata all'indeterminatezza della fattispecie colposa e alla possibilità di un'incriminazione retroattiva intervenendo, quale improprio correttivo esterno, sulle ben note problematiche relative al rapporto di tensione esistente fra le esigenze di stretta legalità ed il carattere aperto e prettamente normativo della colpa”.

rilevare, in tale direzione, la tendenza alla crescente positivizzazione delle regole cautelari, alla quale va riconosciuto il merito di rafforzare l'idea della certezza giuridica, con il conseguente passaggio “da un regime di prevalente colpa generica ad un regime di prevalente colpa specifica”<sup>26</sup>.

Attraverso la predeterminazione della regola cautelare si è voluto recuperare un maggiore grado di determinatezza dell'illecito colposo ed evitare il rischio di una ricostruzione *ex post* della stessa sotto l'influenza dell'evento verificato. Sotto tale profilo non può essere negato un certo “ruolo garantistico delle regole cautelari nel descrivere la tipicità del fatto colposo”, che finiscono con l'assumere una duplice efficacia, dando luogo la loro violazione alla configurazione di un autonomo reato (per lo più contravvenzionale e di pericolo) e contribuendo al contempo a definire la modalità di essere della condotta oggettiva di reato colposo<sup>27</sup>.

La regola cautelare diventa, in tal modo, parte integrante della fattispecie colposa, indicando il modo in cui un'attività pericolosa deve essere svolta<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup> La definizione è di A. Di Landro “*Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*”, Torino, 2012, pag.6 il quale sottolinea come si sia voluto in tal modo superare “il disagio, non solo degli interpreti ma anche dei diretti destinatari delle fattispecie penali, di fronte alla struttura aperta del reato colposo, ricostruito sulla base delle qualifiche <socio-tecniche> della negligenza, dell'imprudenza e dell'imperizia”.

<sup>27</sup> In tal senso M. Donini, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, RIDPP, fasc. 1, 2013, pag.124 il quale osserva che “quando viene contrassegnata legalmente una specifica modalità di inosservanza e, in quanto tale, essa assurge a fatto oggettivo tipico — per es. una specifica violazione di una cautela preventiva la cui violazione sia autonomamente sanzionata — non si tratta dell'elemento oggettivo di un reato colposo, ma dell'elemento oggettivo di un reato di pericolo (per lo più astratto-presunto), che può essere realizzato sia volontariamente e sia involontariamente, e che spesso è un reato di mera condotta o al limite con evento pericoloso. Se quella modalità, invece, serve per connotare, a livello di contestazione processuale, la colposità concreta della condotta, quella che abbia prodotto un evento, per es., essa assurge allora a *elemento normativo modale* della condotta concreta conforme al tipo (“*tatbestandsmäßig*”: una sua eventuale concretizzazione, come molte altre potrebbero essercene), ma non è l'elemento oggettivo legale del reato “

<sup>28</sup> In dottrina F. Giunta “*La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teoria*” Riv. it. dir. e proc. pen., fasc.1, 1999, pag. 86 secondo cui le regole cautelari sono norme modali (o comportamentali), in quanto indicano il modo in cui un'attività pericolosa deve essere svolta e soddisfano un'istanza di integrazione della norma penale nella descrizione del fatto colposo. Ancora secondo il medesimo Autore la norma cautelare “quale regola modale esprime un'evitabilità dell'evento in termini impersonali, ancora insufficiente a fondare un giudizio di colpevolezza del singolo agente, ma capace di (contribuire a) indicare la pretesa comportamentale fatta valere in termini oggettivi dalla fattispecie penale”. Sul carattere modale della colpa in genere, nel senso della sussistenza di regole preventive di carattere strumentale nel quadro di un'attività comunque lecita e consentita se posta in essere con altre modalità sicure, ancora F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa. I. La fattispecie*, Padova, 1993, 233 ss.; D. Castronuovo,

In ogni caso sia che si voglia attribuire alla regola cautelare positivizzata una funzione di integrazione della fattispecie colposa sia che si voglia attribuire alle stesse regole una diversa efficacia attratta alla sfera della colpevolezza<sup>29</sup>, esiste una convergenza di consensi sul fenomeno della etero-determinazione delle regole cautelari ad opera delle fonti autorizzate dall'art. 43 c.p., in un'ottica condivisa di certezza del diritto e prevedibilità della pena in chiave razionalizzante del sistema, al fine di evitare che le medesime cautele vengano ricostruite *ex post*, nelle aule di giustizia, sotto la lente di ingrandimento dell'evento, con l'inevitabile rischio di esiti non sempre uniformi, e soprattutto con il rischio di svilire la funzione intrinseca delle medesime regole di assurgere a regole comportamentali predefinite e riconoscibili *ex ante* dall'agente.

D'altra parte, se l'illecito colposo è figlio della società del rischio, risultando la sua funzione indissolubilmente legata all'esponenziale aumento dei pericoli derivanti dall'utilizzo (ormai irrinunciabile per un verso) di nuovi strumenti e tecnologie che connotano di intrinseca pericolosità determinati ambiti di attività nella vita umana, e se funzione propria delle regole cautelari è quella di fornire un criterio di disciplina delle medesime attività rischiose<sup>30</sup>, ovvero di suggerire una regola di comportamento per i soggetti impegnati nell'esercizio delle medesime attività così da riempire di contenuti e rendere più concreto il precetto penale, più accessibile e prevedibile, appare logico ritenere come tale fenomeno non possa che essere valutato positivamente a condizione di riservare la giusta considerazione alla dimensione soggettiva della colpa, ovvero a condizione di non cedere alla facile suggestione di automatismi fondati sulla presunzione assoluta di un (inammissibile) nesso cogente fra colpevolezza e violazione della regola cautelare. Appare, altresì, ovvio comunque che i risultati – sul fronte della maggiore determinatezza dell'illecito colposo- non sempre sono di immediata rilevanza dipendendo gli stessi dal contenuto più o meno precettivo della regola cautelare

---

*L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *RDIPP*, 2011, spec. p. 1617 ss...

<sup>29</sup> In tal senso M. Donini, *L'elemento soggettivo della colpa*, cit, il quale partendo dalla considerazione degli effetti che si produrrebbero nel configurare le regole cautelari come elementi normativi del fatto nell'ipotesi di errore sugli stessi ( ai sensi dell'art. 47 comma 3<sup>a</sup> c.p.) perviene alla conclusione di ritenere che “le cautele — socialmente e giuridicamente doverose — non riguardano il fatto oggettivo, la descrizione del fatto materiale, dell'elemento oggettivo, che è il medesimo in caso di dolo o colpa, ma riguardano la colposità soggettiva della condotta, l'elemento soggettivo colpa: sono indicatori, indizi della colpa come elemento soggettivo. Esse diventano elementi del fatto solo nei reati di pericolo. Se così è, l'errore su di esse riguarda non tanto l'art. 5 c.p. e il precetto, ma piuttosto direttamente la colposità della condotta, la stessa colpevolezza. Non si tratta di un errore rilevante né ex art. 5, né ex art. 47 c.p.: è solo colpa”.

<sup>30</sup> Basti pensare alle tre attività nelle quali maggiore rilevanza assume la responsabilità colposa, attinenti all'esercizio dell'attività medica, alla circolazione stradale e ai trasporti in genere e all'esercizio delle attività di lavoro.

medesima<sup>31</sup>: il che equivale a dire che “quanto più è indeterminata la regola, tanto più la colpa specifica scolora in quella generica”<sup>32</sup>.

#### 4. Regole cautelari e linee guida in ambito sanitario.

I giudizi di accertamento di responsabilità penale medica costituiscono certamente terreno nel quale le riflessioni sul fondamento e struttura dell’illecito colposo – sulle condizioni di imputabilità dell’evento, sulla ricostruzione del nesso eziologico, sulla necessaria verifica della prevedibilità *ex ante* dell’evento – presentano profili di particolare criticità<sup>33</sup>.

In misura maggiore rispetto ad altri ambiti di attività, sul fronte della responsabilità sanitaria, è stata riscontrata una peculiare sensibilità rispetto al tema della necessità di eterointegrazione della fattispecie colposa attraverso altri atti di rango inferiore, stante la intrinseca vaghezza della stessa legge che deve attingere “il suo nucleo significativo proprio attraverso le precostituite regole alle quali vanno parametrati gli obblighi di diligenza, prudenza, perizia”<sup>34</sup>.

L’entrata in vigore della legge 8 novembre 2012, n. 189 ha mutato il quadro normativo di riferimento attraverso l’esplicito riconoscimento del valore delle linee guida, poste come criterio di giudizio avendo subordinato la valutazione della condotta medica ai parametri stabiliti dalle stesse<sup>35</sup>.

L’esplicito riconoscimento della loro valenza ha costituito espressione di un tentativo di oggettivizzazione delle valutazioni della condotta medica, da più parti sollecitato, così da sottrarla “all’incontrollato soggettivismo del terapeuta”, pur con l’esplicita negazione che le stesse diano luogo a “norme propriamente cautelari” o

<sup>31</sup> Accanto a regole cautelari sufficientemente determinate, quale ad esempio l’obbligo dell’automobilista di arrestare la marcia al semaforo rosso (art. 41, comma 2, e 146, comma, comma 3, cod. strada), vi sono norme prudenziali di fonte giuridica, che rimandano di fatto alle regole di comune esperienza anche per la individuazione dello stesso comportamento diligente. Si pensi al generico obbligo di “comportarsi in modo da non costituire pericolo o intralcio per la circolazione”, che, ai sensi dell’art. 140, comma 1, cod. strada, grava su tutti gli utenti della strada.

<sup>32</sup> Sempre Giunta, *La normatività della colpa penale*, cit.

<sup>33</sup> In dottrina si rinvia a 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; M. Caputo, “Agente modello” e responsabilità per colpa in campo sanitario. *Problemi e prospettive*, Milano, 2012; 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; A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012

<sup>34</sup> In proposito Cass. 20.4.2017 n. 28187, Tarabori, in Ced Cass. Rv 270214

<sup>35</sup> Si tratta della legge Balduzzi che ha escluso la rilevanza penale della colpa lieve dell’ esercente le professioni sanitarie che risulti essersi attenuto alle linee guida proprie del contesto di riferimento, operando una sorta di *abolitio criminis* parziale ex art. 2, co II, c.p. In dottrina per commenti sulla legge Piras, *In culpa sine culpa. A proposito dell’art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell’attività medica*, in DPC, 26 novembre 2012; Poli, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Diritto penale contemporaneo* (riv. trim.), 2013, p. 92 e ss.

configurino ipotesi di colpa specifica, avendo pur tuttavia “a che fare con le forti istanze di determinatezza che permeano la sfera del diritto penale”<sup>36</sup>.

Quanto alla natura delle stesse, anche prima della legge Balduzzi, era pacificamente condivisa l’idea che le stesse avessero “contenuto orientativo, esprimono raccomandazioni”, fornendo un sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo da costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche.

Era altrettanto pacifico che le stesse debbano essere tenute distinte “da strumenti di “normazione” maggiormente rigidi e prescrittivi, solitamente denominati “protocolli” o “*check list*”<sup>37</sup>.

Le linee guida entravano in gioco nell’accertamento della responsabilità penale medica in quanto raccomandazioni di comportamento clinico, redatte sulla base di aggiornati processi di rielaborazione della migliore letteratura scientifica, rivolte ai sanitari, allo scopo di suggerire loro le modalità di intervento più appropriate, oltre che dirette ai medesimi pazienti al fine di fare comprendere il percorso di cura (*Institute of Medicine* 1992).

Pur non essendo ravvisabili consensi unanimi, nei loro riguardi, in quanto ritenute non sempre adeguate rispetto agli approdi *in fieri* della letteratura scientifica, oltre che non sempre idonee a prevedere tutte le diverse situazioni fattuali di possibile configurazione<sup>38</sup>, è stato considerato, a favore dello strumento in esame, che, in ambito sanitario, il riferimento alle cosiddette *leges artis* – radicato nel concetto di diligenza richiamato dal codice civile all’art. 1176, 2° co. – ha sempre, in maniera più o meno esplicita, evocato l’esigenza di rispettare le linee guida, purché espressione effettiva della migliore letteratura scientifica sull’argomento.

Invero, l’accertamento del giudizio di colpevolezza non risultava mai rimesso alla prudente e “personale” valutazione dei giudici, per la cogente necessità di ricorso

---

<sup>36</sup> Sul punto cfr. Cass. 20.4.2017 n. 28187, Tarabori, in Ced Cass. Rv 270214 che pure evidenzia come le linee guida non esauriscono la disciplina dell’ars medica, sussistendo aspetti della medicina che non sono per nulla regolati da tale genere di direttiva e, inoltre, che anche nell’ambito di diversi contesti che ad esse attingono è ben possibile che si ponga la necessità di assumere decisioni che le direttive in questione non prendono in considerazione.

<sup>37</sup> Sul punto è pacifico che le linee guida non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti, dovendo essere in concreto applicate senza automatismi e rapportate.

<sup>38</sup> Sul carattere non esaustivo delle linee guida, e per una ampia prospettiva comparatistica, si veda sempre A. Di Landro, *Le novità normative in tema di colpa penale ( L. 189/2012, cd. “Balduzzi”)*, Riv. It. Medicina Legale, fasc.2, 2013, pag. 833, il quale ben sottolinea la possibilità di un recupero dell’accertamento “generico”, condotto attraverso i consueti parametri della prevedibilità ed evitabilità in concreto, nell’ipotesi di regola non aggiornata nel tempo: evenienza non infrequente, in settori in cui il rapido progresso delle conoscenze rende assai arduo soddisfare per iscritto, con tempestività, esigenze preventive in continua evoluzione.

ad una prova scientifica, risultando i processi decisionali fondati sulle *leges artis*, ovvero sulle regole tecniche mediche estrapolate dalla letteratura scientifica, applicabili ad ogni singolo caso, e suggerite, di volta in volta, dal sapere dei periti. Era, al tempo stesso, opinione largamente condivisa che giammai il medico avrebbe potuto anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, limitandosi a seguire direttive che, nel rispetto della prima, avessero posto in secondo piano le esigenze dell'ammalato.

Un ossequioso rispetto delle linee guida, non ispirate ad una esclusiva finalità di cura del paziente, non avrebbe potuto, insomma, garantire un esonero di colpa da ogni responsabilità per il medico curante<sup>39</sup>.

D'altra parte, veniva sancita una valenza condizionata delle linee guida attraverso l'affermazione che le stesse, anche se provenienti da fonti autorevoli e caratterizzate da un adeguato livello di scientificità - pur rappresentando un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi- non eliminano l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, rimanendo questi sempre tenuto a prescegliere la migliore soluzione curativa per il paziente.

Non si mancava di sottolineare la libertà di cura del medico e la possibilità per il medesimo di adottare diverse soluzioni terapeutiche non contemplate dalle linee guida purchè salvifiche per il paziente, ben potendo (anzi dovendo) la soluzione dei singoli casi, quando necessario, avvenire al di fuori delle regole cristallizzate nei protocolli medici.

Analogamente veniva sottolineata la permanente libertà del giudice di sanzionare la mancata adozione di una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee-guida a seconda delle circostanze concrete<sup>40</sup>.

Tale assetto subiva una prima radicale modifiche con l'entrata in vigore della legge 8.11.2012, n. 189 (art. 3, 1° co.), che – con riferimento alle situazioni disciplinate da linee guida viste come “estrinseco parametro di riferimento, che garantisce maggiore tassatività nella valutazione degli eventuali profili di colpa del sanitario”<sup>41</sup>- reintroduceva la distinzione fra *culpa levis* e *culpa lata*, accantonata negli anni dalla dottrina e dalla giurisprudenza dopo un primo periodo in cui era

---

<sup>39</sup> In tal senso Cass. 23.11.2010, n. 8254, *CP*, 2012, 2, 542 secondo cui “ se le linee guida (...) dovessero rispondere solo a logiche mercantili, il rispetto delle stesse a scapito dell'ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità, penale e civile, o anche solo morale, poiché sul rispetto di quelle logiche non può non innestarsi un comportamento virtuoso del medico che, secondo scienza e coscienza, assuma le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente”.

<sup>40</sup> Cass. 11.7.2012, n. 35922, *Guida al diritto* 2012, 40, 62 secondo cui le linee guida non possedevano un valore normativo espresso ex art. 43 c.p. in quanto nate con una diversa funzione, “economica”, essendo orientate al contenimento dei costi dell'esercizio della struttura sanitaria e alla selezione dei comportamenti professionali utili alla soluzione della patologia in un quadro finanziariamente sostenibile.

<sup>41</sup> Cass. 20.4.2017, n. 28187, Tarabori, in *Ced Cass. Rv.* 270213

stata pressochè dominante, in quanto priva di esplicito aggancio normativo, e riservata ai soli ambiti di responsabilità civile<sup>42</sup>.

Rimaneva, tuttavia, irrisolto il problema della definizione di colpa grave rispetto al quale veniva in soccorso la giurisprudenza, fin dalle prime pronunce successive all'entrata in vigore della legge, evocando l'esigenza di misurare il distacco dal modello comportamentale previsto dalle linee guida, evidenziando in particolare come sarebbe riduttivo riferire la colpa grave ai soli casi di "macroscopica violazione delle regole più elementari dell'*ars* medica (ovvero di plateale ignoranza o estrema assenza di perizia nell'esecuzione dell'atto medico)"<sup>43</sup> e proponendo una diversa soluzione esegetica consistente nel configurare la colpa grave di fronte ad "una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato, come definito dalle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, tenuto conto della necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle specifiche condizioni del paziente"<sup>44</sup>.

Non risultava definito dalla legge neppure l'ambito di riferimento delle linee guida, ovvero se le stesse dovessero essere utilizzate quale esclusivo criterio di giudizio nella valutazione di profili di sola imperizia ovvero potessero essere invocate anche nella valutazione di altri profili, di imprudenza o negligenza.

Sul punto, la giurisprudenza dopo un primo orientamento restrittivo- ispirato ad una limitata applicazione delle linee guida al solo ambito dell'imperizia- approdava successivamente alla diversa soluzione ermeneutica di considerarle validi criteri valutativi anche in ambiti diversi dall'imperizia<sup>45</sup>.

---

<sup>42</sup> In ciò recependo le istanze della dottrina, Veneziani, *Causalità e colpa* cit., che osservava come "ammettere una responsabilità penale a fronte del mero verificarsi dell'evento e di una condotta omissiva inosservante di una qualsivoglia regola cautelare, in un sistema che, nella sua dimensione in action, non conosce il limite della colpa grave neppure per l'imperizia, nonostante il disposto dell'art. 2236 c.c. e le ormai risalenti indicazioni della Consulta (sentenza n. 166 del 1973)" e inoltre "non lascia pressoché spazio a una verifica della effettiva colpevolezza del fatto tipico colposo, e quindi sotto questo aspetto non riconosce le peculiarità della colpa "penale", significa scoraggiare l'assunzione di fondamentali posizioni di garanzia (quale ad esempio chirurgo, anestesista, ostetrico) da parte di chi non voglia vivere con la spada di Damocle sul capo di uno o più procedimenti penali" Veneziani, *Causalità e colpa* cit.

<sup>43</sup> Così Cass. 29.1.2013, n. 16237, *Cantore*, in *Diritto & Giustizia*, 2013, 10 aprile, secondo cui "quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa" e che "si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione".

<sup>44</sup> Così Cass. 15.4.2014, n. 22281, *Cavallaro*, in CED Cass., rv 262273

<sup>45</sup> Si tratta della nota sentenza *Cantore*, Cass. 29 gennaio 2013 n. 16237, in Ced Cass. Rv 255105, ma nel medesimo senso si vedano anche Cass., 8.7.2014, n. 7346, *Sozzi*, in CED Cass. Rv. 262243, e ancora Cass. 20.3.2015, n. 16944, *Rota*, in CED Cass. Rv. 263389 secondo le quali la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall'art. 3 della legge Balduzzi opera soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia e non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee guida contengono solo regole di perizia e successivamente Cass.6 giugno 2016, n.23283, *Denegri*, in Ced Cass., secondo la quale il rispetto delle linee

Pur con le comprensibili incertezze ermeneutiche iniziali, è apparso fin da subito evidente che le nuove previsioni – ritenute applicabile anche a fattispecie di condotte poste in essere (o altrimenti omesse) prima dell’entrata in vigore della stessa in quanto più favorevoli – avessero determinato una sostanziale parziale abrogazione delle fattispecie connotate da colpa lieve, purchè attinenti a situazioni specifiche riconducibili all’interno dell’alveo segnato dalle linee guida, o da virtuose pratiche mediche, ove accreditate dalla comunità scientifica e ispirate alla migliore scienza medica.

Le nuove disposizioni, inoltre, sono risultate generalmente accolte con l’idea che le stesse fossero ben lungi dall’aver risolto ogni difficoltà di valutazione e che fosse da escludere un automatico appiattimento sulle previsioni contenute nelle linee guida con la conseguenza di mantenere la rilevanza penale di quella condotta del medico che, pur sussistendo ragioni particolari per discostarsi dalle medesime, non lo avesse eventualmente effettuato.

### **5. La prosecuzione del cammino verso la differenziazione degli statuti di colpa penale: la legge Gelli Bianco.**

I successivi recenti interventi del legislatore in materia sanitaria appaiono coerenti con la tendenza, sempre più marcata, a procedere nel senso di una “differenziazione” della responsabilità penale per colpa per contesti diversi, creando differenziati statuti di colpa penale, secondo i diversi ambiti di attività<sup>46</sup>. Con la legge n. 24 del 2017<sup>47</sup> il legislatore, inserendosi nel medesimo solco già segnato dalla legge Balduzzi, ha sancito in maniera definitiva il valore di norma integrativa dell’illecito penale rispetto alle raccomandazioni previste dalle linee guida e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, in una nuova ottica di tutela congiunta della sicurezza delle cure e di una gestione consapevole e corretta del rischio sanitario.

---

guida può venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell’agente sia quello della diligenza, o comunque in ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall’imperizia.

<sup>46</sup> Anche se si tratta di differenziazione non sempre coerente e rispondente a criteri di ragionevolezza, come desumibile ad esempio dal rigore che ha caratterizzato la recente legge di riforma della criminalità stradale (l. 23 marzo 2016, n. 41) in contrapposizione con la diversa linea dell’indulgenza che caratterizza la legge Gelli Bianco

<sup>47</sup> Si tratta della legge 8.3.2017 n. 24, contenente “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, (meglio nota come Legge Gelli- Bianco). In dottrina B.Romano, *La responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in G. Alpa (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, 2017, 189 ss.; C. Cupelli, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in DPC, fasc. 1/2017, 195; P.F. Poli, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un’ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in DPC, fasc. 2/2017, 67; P. Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in DPC., fasc. 3/2017, 269; G.M. Caletti – M.L. Mattheudakis,, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in DPC, fasc. 2/2017, 84;

In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria<sup>48</sup>, è stata prevista una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 cod. pen., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse. E' risultata espressamente esclusa, di contro, l'operatività della causa di non punibilità nei casi di colpa da imprudenza e da negligenza o quando l'atto sanitario non risulti governato da linee-guida o da buone pratiche.

Altrettanto esclusa la non punibilità quando le linee guida siano individuate dall'esercente la professione sanitaria in maniera non adeguata ed appropriata, in quanto riferibili a casi diversi, riguardando la causa di non punibilità soltanto la fase attuativa delle stesse.

Secondo l'interpretazione data dalla giurisprudenza di legittimità, è da ritenere esclusa, infine, l'operatività della causa di non punibilità anche in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste, in quanto la mancata circoscrizione della causa di non punibilità alla sola "colpa lieve" rischierebbe di determinare "un evidente sbilanciamento nella tutela degli interessi sottesi", essendo inammissibile che l'ordinamento penale rimanga indifferente verso "gravi infedeltà alle *leges artis*"<sup>49</sup>.

Nell'impianto della nuova legge le linee guida presentano una indubbia posizione di centralità costituendo "un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole

<sup>48</sup> Per la quale si veda adesso il testo dell'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24.

<sup>49</sup> Si veda Così Cass. S.U. 21.12.2017 n. 8770/18, Mariotti, in CED Cass rv. 272175 secondo cui "può ammettersi che la colpa lieve è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto, posto che la costruzione della esenzione da pena per il sanitario complessivamente rispettoso delle raccomandazioni accreditate in tanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito ad eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento". In dottrina A.R. Di Landro, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. un. "Mariotti" alle esperienze angloamericane*, in Arch. pen., fasc. 2/2018; C. Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, e P. Piras, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, DPC, 4 luglio 2017; M. Caputo, *'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi*, Riv. it. med. leg., 2017, 713 ss.; C. Cupelli, *"La legge Gelli-Bianco in Cassazione: un primo passo verso la concretizzazione del tipo"*, CP, 2017, 3152 ss.; G.M. Caletti – M.L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, Dir. pen. proc., 2017, 1369 ss; L. Riscato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*, GI, 2017, 2199 ss.; M. Gambardella, *La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco*, in Arch. pen., Spec. riforme 2018;

vincolanti”, ma non tali da generare colpa specifica “data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto”<sup>50</sup>.

D'altra parte non appare possibile cogliere il senso della scelta operata dal legislatore se non riflettendo sul nucleo costitutivo d'insieme della nuova legge, delineabile attraverso la lettura coordinata degli artt. 1,3,5, dai quali emerge il riferimento ad un metodo nuovo di accreditamento delle linee-guida, ispirato ad una logica di partecipazione e condivisione in quanto destinato ad avvalersi dell'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Risulta, dunque, limitata la discrezionalità del giudice, che pur permaneva nell'impero della legge Balduzzi non sussistendo criteri di univoca individuazione delle linee guida, avendo il legislatore disciplinato il procedimento pubblicistico per la formalizzazione delle linee-guida rilevanti.

Previsione centrale appare, inoltre, essere quella relativa all'evocazione del requisito della “adeguatezza” delle linee guida alla specificità del caso concreto, essendo di fondamentale rilievo che la scelta del sanitario ricada su linee guida appropriate in relazione all'evoluzione del quadro clinico che gli si prospetta davanti.

Di centrale rilievo risulta essere anche la previsione contenuta nell'art. 16 della medesima legge che prevede una circolazione di flussi informativi inerenti le criticità riscontrate nell'esercizio dell'attività professionale, nell'ottica di pervenire ad una gestione del rischio clinico sotto la responsabilità della medesima struttura organizzativa.

## **6. Conclusioni.**

Le recenti modifiche normative, in materia di colpa medica, confermano la difficoltà di trovare un punto di equilibrio tra diffuse istanze di prevenzione generale – comunque correlate all'esercizio di qualunque attività rischiosa e legate all'esigenza di garantire massima tutela ai beni della vita e della salute umana– e l'esigenza di rispettare la portata costituzionale del principio di colpevolezza.

Appare innegabile come la successione dei mutamenti intervenuti nel quadro normativo di disciplina della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria – oltre che perseguire obiettivi di ottimizzazione dei processi di cura, sulla base di una pianificazione degli investimenti, ed una diversa politica di gestione del rischio sanitario, da affrontare razionalmente e in via preventiva- abbia costituito anche una reazione ad una interpretazione giudiziale della colpevolezza penale medica ritenuta talora eccessivamente severa e rigorosa.

---

<sup>50</sup> Così Cass. S.U. 21.12.2017 n. 8770/18, Mariotti, in Ced Cass, rv 272175 che ne ha sottolineato l'indubbia utilità per gli operatori sanitari, disorientati in precedenza dal proliferare incontrollato delle stesse evidenziando inoltre la necessità che, in ambito sanitario, la fattispecie colposa sia etero-integrata da fonti di rango secondario concernenti la disciplina delle cautele e delle prescrizioni che, in vario modo, fondano il rimprovero soggettivo.

L'intento del legislatore è stato quello di porre un limite alla responsabilità penale per colpa del personale sanitario, sulla base della considerazione che la sanzione penale dovrebbe rappresentare una *extrema ratio* alla quale ricorrere, dovendo essere riservata a quei soli casi che – per la gravità dell'evento e l'intensità dell'elemento soggettivo – appaiano veramente meritevoli di essere sanzionati penalmente

L'introduzione del parametro delle linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali- quale criterio di valutazione dell'operato del sanitario- e la conferma del medesimo parametro ad opera della legge 8 marzo 2017, n. 24, impone un nuovo atteggiarsi del giudizio penale rendendo necessario un approccio razionale ed organizzato.

Si impone al giudice una preventiva e precisa individuazione delle regole cautelari violate- per come suggerite dalle linee guida- nonché una ricostruzione dello stesso comportamento alternativo lecito che tenga conto dei medesimi parametri, in sede di analisi controfattuale volta a stabilire la riferibilità causale dell'evento lesivo alla condotta medica.

Merito delle novità legislative quello di avere evidenziato come i giudizi nei quali si controverta di responsabilità medica debbano essere scanditi da momenti ben precisi nei quali le linee guida sono chiamate ad assumere un ruolo imprescindibile nell'accertamento del nesso causale e della stessa colpevolezza. In particolare, occorre stabilire- una volta individuata l'esistenza di linee guida adeguate riferibili al caso concreto- se la misura della colpa sia eventualmente riconducibile entro lo schema di una colpa lieve, non potendo ritenersi conforme a legge, ed ispirata al nuovo abito dell'illecito colposo in ambito sanitario, una motivazione che non tenga conto dei nuovi parametri valutativi individuati dal legislatore<sup>51</sup>.

L'auspicio è che si possa, per tale via, pervenire ad un ridimensionamento della “vorticoso ed inarrestabile proliferazione del processo per colpa”<sup>52</sup>, e che possa essere rivitalizzata la colpevolezza colposa, ovvero irrobustita la misura soggettiva della colpa, attraverso una lettura più razionale degli eventi, sotto la lente di ingrandimento delle linee guida, che esiti in un giudizio di concretizzazione che tenga anche conto, quali possibili fattori di attenuazione, dell'imponderabilità difficoltà di soluzione per il caso clinico concreto o della necessità di operare in urgenza, senza pianificazione dell'intervento medico.

La graduazione della colpa e l'autonoma (ir)rilevanza data alla colpa lieve costituisce l'aspetto più interessante del nuovo impianto normativo, ben potendo, per tale via, procedersi ad una ricostruzione su misura del rimprovero penale che tenga conto delle specifiche condizioni del soggetto agente e del suo grado di

---

<sup>51</sup> IL giudice di merito dovrà scandagliare la regola cautelare che utilizzerà come parametro di giudizio, indicare a quali parametri precostituiti tale regola sia riconducibile, verificare quindi se il caso concreto possa essere parametrato a linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali e, solo allora, stabilire in quale misura e per quali ragioni il sanitario se ne sia discostato.

<sup>52</sup> Così CPierrgallini, Colpa, cit, 222

specializzazione, della situazione ambientale e di ogni eventuale e peculiare difficoltà nella quale il professionista si sia trovato ad operare<sup>53</sup>.

Una volta consolidata tale scelta, e dopo una verifica degli esiti, potrebbe apparire utile un approfondimento volto a stabilire se i nuovi parametri di giudizio debbano continuare a costituire prerogativa esclusiva della speciale colpa medica, in considerazione della peculiare sua connotazione, ovvero se sussista una eventuale opportunità di estendere i medesimi parametri anche ad altri ambiti di attività rischiose, così da ricomporre l'armonia unitaria del sistema normativo vigente.

---

<sup>53</sup> Sul punto Cass. S.U. S.U. 21.12.2017 n. 8770/18, Mariotti, CED Cass. Rv 272175, in linea con altro recente orientamento delle sezioni penali che avevano nuovamente riconosciuto all'art. 2236 la valenza di principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi complessi ovvero si versi in una situazione di emergenza. Così Cass. n. 4391 del 12/11/2011., Di Leila, in CED Cass. Rv.251941; Cass. n. 16328 del 05/04/2011, Montalto, in CED Cass. Rv. 251960.