Downloaded from www.biodiritto.org. ISSN 2284-4503

Codifier l'incodifiable*:

la legge "generale e astratta" e l'irriducibile singolarità dell'atto medico. Dai dilemmi di Critobulo al Sistema nazionale linee guida

Antonio Vallini**

CODIFIER L'INCODIFIABLE: THE "GENERAL AND ABSTRACT" LAW AND THE "UNIQUENESS" OF THE CLIN-ICAL ACT

ABSTRACT: Having regard to the topic of negligence in medical activities, the main challenge that Italian Criminal Law has to face consists in finding a juridical approach useful to recombine, on the one hand, the rigid deontology of the general and abstract law which defines a crime and, on the other, the high complexity and uniqueness of each clinical case. A good solution can be found by careful building the model agent as standard of any evaluation concerning negligence. Such a model has to be neither too similar to the concrete physician, otherwise the negligence as mens rea requirement could never be affirmed, nor too similar to an abstract omniscient metaphysical doctor, otherwise it could become source of precautionary rules that are unrecognizable and therefore dysfunctional for the ordinary clinical activity. The best compromise can be found by paying attention to the particular features of this activity, that is by considering the reasons why the sanitary professions is not actually comparable to other typologies of human behaviors that can be considered from the point of view of the negligence. This essay makes a constructively critical analysis of several different approaches of scholars, tribunals and legislator to this kind of issues, with particular regard to the more recent Italian laws on medical responsibility, that have developed the parameter of guidelines.

KEYWORDS: criminal liability of the physician; negligence; model agent; clinical decision; guidelines

SOMMARIO: Archeologia delle tensioni tra medicina e diritto – 2. L'agente modello, tra pretese generali e astratte e possibilità dell'agente concreto – 3. Gli irriducibili motivi di complessità dell'atto medico... – 4. ...e la misura della colpa medica – 5. Il "potere" e il "dovere" del medico secondo la giurisprudenza penale – 6. Le linee guida: occasione di una sintesi legislativa tra prospettiva penalistica e medica – 7. La lettura creativa, di dubbia ragionevolezza, delle Sezioni Unite – 8. Ma che ne fu, infine, di Critobulo e Alessandro? Il sottostimato ruolo del paziente.

^{**} Professore ordinario di diritto penale – Università di Pisa. Mail: <u>antonio.vallini@unipi.it</u>. Contributo sottoposto a referaggio del Comitato Scientifico.





^{*} Piccolo omaggio a Léo Ferré, cantore dell'anarchia...



1. Archeologia delle tensioni tra medicina e diritto

arra Quinto Curzio Rufo, nelle sue *Historiae Alexandri Magni*, di un medico rinomato, chiamato ad affrontare una sfida a dir poco angosciante: Alessandro Magno, il grande re macedone, è stato colpito in profondità da una freccia e rischia di morire, sia che lo si operi, sia che nulla si faccia:

«...riportato Alessandro nella tenda, i medici tagliarono l'asta della freccia conficcata nella carne, così che la punta non si muovesse. Avendo denudato il corpo, videro che c'erano degli uncini nel dardo, sicché, per estrarlo, era necessario allargare la ferita. Nondimeno, i medici temevano, così operando, di provocare una grave emorragia, e che la freccia penetrasse ancor più in profondità, fino alle viscere. Critobulo, di eccelsa abilità tra i medici, ma atterrito da un così grave pericolo, esitava a intervenire, preoccupato che l'infelice esito dell'operazione ricadesse sulla sua testa...».

La vicenda è un antico concentrato di temi inerenti al rilievo professionale, sociale e giuridico dell'attività sanitaria, e già lascia presagire la questione della medicina difensiva. Critobulo è costretto tra la piena consapevolezza della complessità clinica del caso, le pretese del "diritto" (impersonato dal sovrano) a che si ottenga un risultato, l'affetto verso il sovrano-paziente, e il timore sommo di una sanzione. Egli pare disorientato da una deontologia che gli offre indicazioni contrastanti: osservare l'obbligo che gli impone di provare a salvare il malato, nella consapevolezza, però, della inesigibilità di un esito fausto, perché le caratteristiche del caso clinico non fanno presagire un risultato diverso da quel che si otterrebbe astenendosi. Il rischio di questo conflitto interiore – che è, in definitiva, conflitto tra *leges artis*, regole deontologiche, norme giuridiche sulla responsabilità – è di indurre alla medicina difensiva. La tentazione è quella di non fare, per non veder concentrata su di sé la colpa dell'eventuale tragedia, o forse solo perché l'angoscia inibisce l'azione. Ma, si badi, anche questa è scappatoia che porta poco lontano, perché la responsabilità potrebbe darsi anche per omissione. Pare davvero non esserci via d'uscita, e l'animo del medico, turbato da un così estremo contrasto di motivazioni, è facilmente incline all'errore.

È per forza destinata, la regola giuridica – tendente per sua natura a una certa rigidezza, e a una portata generale e astratta – a non poter "comprendere" fino in fondo la complessità della decisione terapeutica, ad avanzare pretese mai perfettamente "metabolizzabili", comprensibili, esigibili, dal medico, che prima di tutto dovrebbe lasciarsi ispirare dalle logiche più fluide della sua scienza e coscienza, applicate alle irriducibili peculiarità del caso concreto?

2. L'agente modello, tra pretese generali e astratte e possibilità dell'agente concreto

In ambito penalistico, il momento di "sintesi" virtuosa tra la pretesa giuridicamente sanzionata, e le indicazioni desumibili dalle *leges artis* valide in rapporto alla situazione clinica specifica, dovrebbe collocarsi nella colpa (categoria che si incentra sulla violazione rimproverabile di una regola cautelare volta a impedire l'evento); essendo, il parametro di giudizio della colpa, costituto da un "agente mo-



dello" (l'homo eiusdem condicionis ac professionis)¹ il cui agire ipotetico si ispira a quanto il medico sulla base delle regole della sua professione avrebbe potuto e dunque dovuto fare per gestire nel miglior modo il paziente affidato alle sue cure.

In estrema sintesi, può asserirsi che il rischio che l'agente modello avrebbe potuto «riconoscere» e «governare», diviene il rischio che l'agente concreto avrebbe dovuto «riconoscere» e «governare». Il Können dell'agente modello è il Sollen (regola cautelare) dell'agente concreto, la cui violazione indica la colpa.

Ma che fattezze ha, questo agente modello?

Sappiamo prima di tutto che egli non può coincidere con l'autore effettivo, del quale altrimenti sconterebbe, per definizione, tutti i limiti professionali, culturali, d'abilità, senso-percettivi e situazionali, di modo che il "dovere" di agire si appiattirebbe sul "potere" dell'agente concreto, quale appunto rivelato dalle azioni e dagli errori commessi, invece che fargli da parametro critico. La colpa non ci sarebbe mai.

Per altro verso, però, un'eccessiva «astrazione» dell'agente modello rispetto all'agente concreto conduce a definire regole cautelari irriconoscibili dal medico che davvero ha scelto e agito, troppo distanti dalla sua cultura professionale, sostanzialmente inservibili e incapaci di sostenere giudizi ragionevoli di colpa.

La giusta misura la si rinviene, tendenzialmente, distinguendo tra limiti fisiologici e patologici.

L'agente modello non può essere condizionato dalle carenze patologiche del pensare e dell'agire del medico concreto; quelle, cioè, che l'ordinamento, senza contraddirsi, può e deve considerare bisognose di correzione, in quanto non conformi all'esigenza di tutela dei beni giuridici in gioco, ai contenuti dell'obbligo di garanzia, e dall'ordinamento stesso in nessun modo "autorizzate" o "tollerate". Così, se il chirurgo entra in sala operatoria un po' ebbro, il corrispondente agente modello è, invece,

sobrio; se il chirurgo opera in un certo modo solo perché in quel reparto «da sempre usa così», l'agente modello si ispira, invece, alle prassi accreditate in sede internazionale.

¹ Tra i contributi più risalenti: G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, 193 ss.; G. FORTI, Colpa ed evento nel diritto penale, Milano, 1990, 239 ss. Si tratta di una acquisizione che, pur secondo varie declinazioni, ha poi influenzato numerosi studi, che qui non avremmo lo spazio di richiamare (da ultimo e per tutti: C. PIERGALLINI, Colpa (diritto penale), in Enc.dir., Annali, X, Milano, 2017, 231 ss.; per una recente, articolata rielaborazione proprio nel settore della responsabilità medica, con dovizia di riferimenti bibliografici e giurisprudenziali, v. M. CAPUTO, Colpa penale del medico e sicurezza delle cure, Torino, 2017, 51 ss.; cfr. al riguardo O. DI GIOVINE, A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione "Mariotti" sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su "Colpa medica e sicurezza delle cure" (Giappichelli, 2017), in Riv.it.med.leg.dir.san., 2018, 859 ss.); ormai ampiamente accreditata anche nella manualistica e, tendenzialmente, in giurisprudenza (v. però infra nel testo), ma non pacifica. Tra i principali modelli alternativi possiamo ricordare quello della colpa come violazione di consuetudini od usi cautelari (in primis F. GIUNTA, Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa, I, La fattispecie, Padova, 1993, 242 ss.; in ambito medico v. anche D. MI-CHELETTI, La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca "sul campo", in Criminalia, 2008, spec., 191 ss.), quello di una doppia misura della colpa – una prima misura data dalla miglior scienza ed esperienza, una seconda da un parametro più soggettivizzato (F. MANTOVANI, Diritto penale, parte generale, 10° ed., Padova, 2017, 333; T. PADOVANI, Diritto penale, 11° ed., Milano, 2017, 251 ss.), quello di un unico parametro soggettivizzato di colpevolezza (G. De Francesco, Diritto penale. Principi, reato, forme di manifestazione, Torino, 2018, 449 ss.; M. Donini, L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica, in Riv. it. dir. proc. pen., 2013, 127 ss.).



Downloaded from www.biodiritto.org ISSN 2284-4503

focus

Limiti *fisiologici* sono invece quelli di cui l'ordinamento *non può pretendere il superamento, se non contraddicendosi*. Ragion per cui essi dovranno vincolare il potere dell'agente modello, che è appunto l'espressione metaforica di quanto l'ordinamento pretende, ma anche di quanto l'ordinamento accetta. Per intendersi: se l'ordinamento consente, anzi domanda, di lavorare in quell'ospedale dove mancano certi macchinari, l'agente modello egualmente non ha a disposizione quei macchinari, e l'agente concreto non potrà essere in colpa per non aver compiuto scelte ostacolate da una simile carenza strutturale; se la legge stessa ammette che lo specializzando assuma «compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolate alle direttive ricevute dal tutore» (art.38 d.lgs. 368/99), non potrà ritenersi in colpa lo specializzando concreto per aver effettivamente assunto simili compiti, ma al tempo stesso non gli si potrà rimproverare un difetto di autonomia clinica, per essersi attenuto alle direttive ricevute dal sovraordinato.

Altro limite fisiologico da tener presente è quello, per così dire, prospettico: l'agente modello deve far da parametro a un medico giocoforza chiamato a decidere di una situazione clinica orientata verso un futuro incerto, e su decorsi eziologici variabili e in parte insondabili. Egli non deve, dunque, corrispondere al perito che ragiona freddamente, col senno di poi, di un processo causale ormai esaurito e da quella prospettiva unidirezionale (il passato non conosce alternative). In altri termini, il giudizio di colpa deve operare, idealmente, *ex ante*: l'agente modello dispone degli «indizi di rischio» e delle *leges artis* reperibili al momento della condotta, e risente del contesto e delle circostanze in quel frangente esistenti².

Emancipare l'agente modello persino dai limiti fisiologici con i quali si confronta il medico in concreto, significa costruire il giudizio di colpa su di una pretesa irrealistica, distante dalla realtà della prassi clinica. Ne deriveranno disfunzioni, oltre che in termini di colpevolezza (il medico viene rimproverato sulla base di una misura di esigibilità che non gli si addice), anche sul piano general-preventivo, con ricadute in punto di tutela della salute del paziente: il medico, per non incorrere in responsabilità (o anche soltanto nella fatica del processo), più che farsi orientare dalle buone prassi si spingerà genericamente a "immaginare" cosa mai un eventuale pubblico ministero, e poi un giudice, potrebbero rimproverargli a posteriori, e quindi optare per una sorta di "medicina penalisticamente orientata", magari volta a un "fare tutto" che non necessariamente corrisponde al miglior bilanciamento costibenefici in rapporto al caso concreto, e probabilmente comporta disfunzioni di sistema e spreco di risorse. Oppure, viceversa, potrebbe orientarsi verso un timoroso *non facere*, così ancora una volta mettendo a repentaglio la salute del paziente³.

³ AA.VV., Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico, Pisa, 2010; v. poi il focus in Riv. it. med. leg., 2011, 1085 ss., con contributi di L. EUSEBI, R. BARTOLI, A. ROIATI, nonché, volendo, A. VALLINI, Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo, in Riv. it. med. leg., 2013, 1 ss. Tra le monografie, A. ROIATI, Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale, Milano, 2012.



² Per tutti C. PIERGALLINI, *op.cit.*, 228.

3. Gli irriducibili motivi di complessità dell'atto medico...

Conviene ora stringere la focale, e vedere più nel dettaglio quali sono le concrete e peculiari difficoltà con cui l'attività medica, in particolare, si confronta, e quali riflessi esse proiettano sul parametro del giudizio di colpa.

Da considerare, in primo luogo, la varietà e variabilità delle leges artis. In ambito medico le regole cautelari volte a gestire i rischi "nascono" dal (e muoiono nel) ventre di una scienza ed esperienza medica che evolve, muta, si confronta problematicamente in rapporto a casi clinici e pazienti concreti a loro volta sempre singolari, unici, mai interamente riconducibili a un tipo astratto; mutevoli per anamnesi, comorbilità, età, condizione fisica, caratteristiche genetiche. Le prescrizioni sull'agire clinico si conformano al livello di specializzazione e competenza del professionista (rispetto allo stesso caso, alcuni medici – ad es. quelli di specializzazione inferiore, o di altra specializzazione – avranno doveri di sollecitare, "istruire", e cooperazione con, la responsabilità altrui, pena altrimenti una colpa per assunzione; altri invece – di specializzazione più pertinente ed elevata – dovranno personalmente intervenire)4; mutano in considerazione del livello di urgenza e complessità (regole cautelari più complesse richiedono tempo e spazi di meditazione e organizzazione, quindi in caso di urgenza si devono adottare regole differenti, di carattere ad es. attendista, emergenziale, ecc.); o, ancora, in ragione di dati organizzativi e di contesto (ad es. la regola cautelare che suggerisce di compiere certi interventi con macchinari sofisticati, o che si rivolge a competenze elevatissime e singolari, dovrà lasciare spazio ad altre regole cautelari in quei contesti in cui quei macchinari non esistono, o dove i medici legittimamente dispongono di abilità più ordinarie; la prescrizione praticabile solo disponendo dell'ausilio di certe reparti e strutture – ad es. terapia intensiva neonatale – non andrà bene dove non è predisposta quel tipo di risorsa, ecc.); in rapporto, infine, a sinergie con altri colleghi.

In specie, in caso di attività di équipe, bisogna muovere dal presupposto che la differenziazione dei ruoli, delle competenze, e delle attenzioni, e l'affidamento in quanto farà l'altro, in linea di principio costituisce una lex artis di carattere organizzativo⁵: serve per velocizzare l'intervento, e garantire che ciascuno possa massimamente concentrarsi sui propri compiti, senza dover continuamente distrarsi per interferire in quelli altrui, e senza essere continuamente distratto dalle interferenze altrui.

Un'altra difficoltà peculiare è data dalla impossibilità di sottrarsi al rischio, rectius a un bilanciamento di rischi. Come la vicenda di Critobulo dimostra.

Il medico resosi garante del malato ha da gestire premesse causali già operative nella malattia. Non attivarsi significa, dunque, assumersi se non altro la responsabilità di non aver contrastato eziologie in atto. Inoltre, il rifiuto di intervenire non è mai comportamento "vuoto". Esso è sempre correlato a qualche attività "positiva" di diagnosi e valutazione del caso clinico, e - salvo che tale valutazione

⁵ V. già A. VALLINI, Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico, in Dir.pen.proc., 2000, 1634 ss.; G. DE FRANCESCO, L'imputazione della responsabilità penale in campo medicochirurgico: un breve squardo d'insieme, in Riv. it. med. leg. dir. san., 2012, 967; L. CORNACCHIA, Responsabilità penale da attività sanitaria in équipe, in Riv. it. med. leg. dir. san., 2013, 1226; M.L. MATTHEUDAKIS, Prospettive e limiti del principio di affidamento nella "stagione delle riforme" della responsabilità penale colposa del sanitario, in Riv. it. dir. proc. pen., 2018, 1225 ss. (cui si rinvia per più estesi ed aggiornati riferimenti bibliografici).



⁴ G. DE FRANCESCO, op. cit., 448 ss.

Downloaded from www.biodiritto.org ISSN 2284-4503

Joens

porti a concludere che non c'è alcuna patologia rilevante – è accompagnato dall'adozione di accorgimenti cautelari supplementari: indirizzare altrove o ad altri, consigliare un *follow up*, ecc. ecc..

Per altro verso, ogni volta che sceglie di intervenire, il medico si accolla un rischio per quello stesso bene che è chiamato a salvaguardare: perché la medicina agisce sul corpo, e per ciò solo interferisce con quegli equilibri sintetizzabili nel concetto di salute⁶.

Nessuna scelta, in definitiva, è a costo zero; neppure quella di non compiere alcun trattamento. Ogni opzione sottintende un bilanciamento tra pregiudizi temuti e benefici attesi. Il medico, di professione, assume rischi, per provarne a scongiurare di superiori. Detto in altri termini, c'è sempre una misura di *rischio consentito*⁷, anzi doveroso.

Caratteristica è, poi, la competenza di ciascun sanitario a gestire, di solito, soltanto "quote" di rischio. Le leges artis molto spesso non sono pienamente funzionali, né di per sé sufficienti, alla massima prevenzione dell'evento avverso, ma soltanto valgono a governare alcuni circoscritti fattori potenzialmente concausali. Qualcuno connota queste regole cautelari come "improprie", a segnalarne la caratteristica non interamente e, dunque, non propriamente cautelare⁸. I motivi di tale fenomeno sono diversi.

Spesso sono regole volte a gestire rischi "intermedi", di carattere "relazionale", legati al successivo o collaterale intervento di altri soggetti – altri medici per lo più, ma anche chi ha responsabilità di carattere gestionale ed organizzativo – o dello stesso paziente. Per intendersi, una diagnosi ben fatta, di per sé, non guarisce nessuno, non argina in alcun modo il degenerare della malattia, ma fa da stimolo al paziente affinché si sottoponga ad ulteriori interventi di carattere più propriamente curativo, e fa da viatico a successive prestazioni (ad es. del chirurgo) capaci, quelle sì, di contrastare la malattia. Per converso, il chirurgo gestisce a sua volta un segmento di rischio, perché il suo agire sarebbe più pericoloso che proficuo se altri non si fossero misurati adeguatamente con distinti passaggi del trattamento, ad es. ed appunto quelli inerenti alla diagnosi, o alla preparazione pre-chirurgica. Allo stesso modo, evidentemente, un'anestesia ben calibrata in rapporto alla tipologia di intervento gestisce un profilo di rischio estremamente specifico, ma al tempo stesso opera in sinergia con l'atto più propriamente chirurgico, contribuendo – ma marginalmente – a incrementarne la portata "preventiva" di possibili danni al paziente. Anche nei rapporti col paziente vale lo stesso: la prescrizione di un farmaco di per sé non previene alcunché, ma serve ad orientare il malato affinché prenda quel medicamento come e quanto serve.

Ancora: già si è segnalato come sia onere del sanitario contemperare sempre, con accorte prognosi, tra eventualità di diverso segno; talché, un comportamento che, magari, sarebbe idoneo a contrastare radicalmente un certo fattore di rischio (ad es.: l'asportazione chirurgica totale di un tumore), può essere comunque sconsigliato perché troppo pericoloso su altro fronte (ad es.: elevata è la probabilità di lesione di certi grandi vasi). Di conseguenza, la regola cautelare, bilanciando, può prescrivere una regola di azione (ad es.: attuare una radioterapia) dalla portata preventiva circoscritta rispetto a un evento, e però di maggior significato preventivo rispetto ad altro possibile evento concomitante.



⁶ G. DE FRANCESCO, Al capezzale della colpa medica, in Riv. it. med. leg. dir. san., 2015, 883.

⁷ Su tale nozione: G. FORTI, *op. cit.*, 251 ss.; F. MANTOVANI, *op. cit.*, spec. 344 ss.; da ultimo C. PIERGALLINI, *op. cit.*, 239 ss

⁸ P. VENEZIANI, Regole cautelari "proprie" ed "improprie", Padova, 2003, 15 ss.

Downloaded from www.biodiritto.org.

no preferibile *a priori* – per lo stesso caso alcune regole cautelari, pur ancora dotate o nate, maggiormente accreditate sul piano s costi/benefici (concorso apparente di regole d'essere seguite, finché possibile).

Un tale pluralismo di riferimenti deontici, o presentato, ad es., dal seguente passaggio o Non esistono studi definitivi per asserire l' durre la probabilità di taglio cesareo in cas controindicazioni, sono dunque senz'altro

Insomma, la *lex artis* può facilmente rinunciare, in parte, a governare pienamente un certo rischio, per potersi così meglio occupare di altri rischi⁹.

Vi è poi da tener conto che la medicina, sovente, si confronta con eziologie in certa misura insondabili nella loro qualità ed estensione, perché magari non ancora pienamente illuminate dalla scienza, o non pienamente focalizzabili in rapporto alle specificità del singolo caso clinico. In questo caso, dunque, le regole cautelari sono limitate a contenere il margine noto di rischio, ma compiono al più una scommessa sui profili ignoti.

Altro elemento di estrema complicazione è dato da un ordinario fenomeno di *concorso di regole cautelari*¹⁰. Di frequente su di un medesimo caso clinico convergono una pluralità di *leges artis*: perché il rischio è complesso, multifattoriale, e bisogna seguire cumulativamente più indicazioni operative per il governo di ogni singolo profilo problematico (concorso cumulativo di regole cautelari); perché differenti scuole di pensiero propongono differenti approcci – ciascuno con distinti pro e contro, nessuno preferibile *a priori* – per lo stesso caso clinico (concorso alternativo di regole cautelari)¹¹; perché alcune regole cautelari, pur ancora dotate di una loro validità, risultano superate da altre più aggiornate, maggiormente accreditate sul piano scientifico, sorrette da un più apprezzabile bilanciamento costi/benefici (concorso apparente di regole cautelari: in questo caso solo le seconde meritano d'essere seguite, finché possibile).

Un tale pluralismo di riferimenti deontici, e varietà di fenomeni di concorso, è esemplarmente rappresentato, ad es., dal seguente passaggio di una linea guida in materia di taglio cesareo¹²:

Non esistono studi definitivi per asserire l'efficacia della moxibustione quale tecnica efficace nel ridurre la probabilità di taglio cesareo in caso di presentazione podalica del feto. Ove non sussistano controindicazioni, sono dunque senz'altro da preferire tecniche supportate da maggiori evidenze, come il rivolgimento per manovre esterne [concorso apparente di regole cautelari]. [...] Il rivolgimento per manovre esterne, volto a ridurre le probabilità di taglio cesareo in caso di presentazione podalica del feto, sebbene in linea di principio da adottare, ed oggetto di raccomandazioni presenti in linee guida, tuttavia è controindicato in certi casi specifici, in rapporto ai quali deve essere sostituito da altre tecniche: travaglio di parto, rottura delle membrane, anomalie cardiotocografiche, placenta previa, sanguinamento vaginale, cicatrici e malformazioni uterine e specifiche condizioni cliniche materne e/o fetali [concorso apparente, in alcuni casi, e in altri alternativo di regole cautelari]. [...] In caso di manovre esterne volte a ridurre la necessità di ricorrere al parto cesareo in caso di presentazione podalica del feto, e salvo controindicazioni specifiche, si raccomanda in aggiunta l'utilizzo di un farmaco tocolitico (beta-mimetici per via endovenosa), essendovi evidenze che esso aumenti la probabilità di successo della procedura [concorso cumulativo di regole cautelari].

¹² *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. Seconda parte*. Linea guida del Sistema Nazionale per le Linee Guida, aggiornata al gennaio 2016, 37 ss., 41 s.



⁹ A. Vallini, *La ricostruzione del nesso di causalità nell'attività medica*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. Canestrari, F. Giunta, R. Guerrini, T. Padovani, Pisa 2009, 156 s.

¹⁰ A. VALLINI, Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorso di regole cautelari" Un'interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell'art.590 sexies Cp, in <u>www.laleqislazionepenale.eu</u>, 7 dicembre 2017, 1

¹¹ Cfr. C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590-sexies c.p., in <u>www.penalecontemporaneo.it</u>, 11/2017, 219 s.



Alle regole che attengono alla scelta del trattamento, sempre si cumulano, poi, quelle concernenti l'esecuzione del trattamento prescelto. Si pensi al caso preso in considerazione da Cass., sez.IV, 31.10.2017 n. 50078 (c.d. sentenza "Cavazza")¹³. In conformità a buone prassi opportunamente si opta per un intervento di *lifting*, ma ciò ovviamente non basta: bisognerà poi eseguirlo con perizia. Cosa che non avviene, sì che ne deriva una lesione del nervo sovraorbitario.

Ora, è indubbio che l'agente modello si adegua, in linea di principio, alle migliori *leges artis* disponibili. In caso di concorso apparente, tuttavia, v'è pure da capire se l'agente modello (che, come abbiamo ricordato, deve rispecchiare alcuni limiti culturali e professionali fisiologici dell'agente concreto) sarebbe stato in grado di conoscere, e/o applicare in concreto, la regola consigliabile da una troppo astratta "miglior scienza ed esperienza". Mentre in caso di concorso alternativo tra indicazioni di cui nessuna possa definirsi in assoluto preferibile, il medico non potrà essere ritenuto in colpa solo per essersi attenuto all'una piuttosto che all'altra. Infine, in caso di concorso cumulativo, non v'è ragione per cui la colpa dovrebbe essere esclusa per avere il medico osservato solo una (ad es. quella inerente alla scelta del miglior approccio terapeutico), ma non l'altra (ad es. quella riguardante l'esecuzione dell'approccio terapeutico), delle regole cautelari tutte attinenti alla sua competenza.

Essenziale, in ambito medico, è poi il *dato di contesto*¹⁴: vale a dire, in particolare, la struttura in cui si agisce, da cui può dipendere la disponibilità di risorse economiche, tecniche, umane, organizzative, nonché la logistica del personale che incide sulle dinamiche del reparto, i turni, le reperibilità, la disponibilità di specifiche professionalità. Al contesto, già lo abbiamo osservato, devono adeguarsi le regole cautelari, e in ragione del contesto si definisce l'allocazione della disfunzione che poi determina l'evento; con possibili aperture alla (cor)responsabilità penale per chi abbia compiti direttivi e gestionali. Per intendersi, non può essere addebitato al medico il mal funzionamento di strutture basilari (ad es. bocchettoni per l'ossigeno), la non piena funzionalità degli avvicendamenti tra colleghi nello stesso reparto, un eccesso di stress del singolo sanitario, la mancanza di adeguate risorse a sostegno del pronto soccorso, ecc... Posta l'estrema "tecnologizzazione" della medicina attuale, v'è altresì da considerare possibili corresponsabilità di chi offra una prestazione non strettamente medica, ma magari ingegneristica, di fisica sanitaria, ecc., nella progettazione, costruzione e installazione di certi macchinari, o anche all'interno di una medesima *équipe* complessa.

In definitiva, bisogna tener conto che il medico si trova praticamente sempre nella condizione – più o meno esasperata, a seconda dei casi – di compiere una scelta non scontata, lineare e univoca: salvo casi di medicina basica, per così dire, la regola cautelare non gli si prospetta quasi mai con nettezza, non è unica e non è "unidirezionale" ¹⁵, ed è fortemente influenzata da interazioni con altri, e dal

¹⁵ Cfr. G. DE FRANCESCO, In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme, in www.laleqislazionepenale.eu, 2 maggio 2017, 3 ss.; R. BARTOLI, Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa, in Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. (Un dialogo con la giurisprudenza), a cura di R. BARTOLI, Firenze 2010, 119.



¹³ in <u>www.penalecontemporaneo.it</u>, 7 novembre 2017, nota C. CUPELLI, Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite.

¹⁴ Di recente, al riguardo, R. BARTOLI, *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2018, 793 ss.

. Hocus

contesto strutturale e organizzativo. Egli deve per forza scegliere, pur difettando scelte immuni da incognite; deve avventurarsi nel bilanciare possibili rischi per il medesimo bene, sovente potendo governare soltanto una circoscritta quota di precondizioni causali, e dovendo per il resto affidarsi a competenze e scelte altrui, o a una sorte più o meno illuminata da dati scientifici.

La decisione clinica è, in definitiva, un processo assai complesso, denso di insidie, in cui naturalmente – anche se non sempre scusabilmente, ci mancherebbe - possono insinuarsi *bias* valutativi (che portano a sopravvalutare certi rischi rispetto ad altri in quanto più noti all'esperienza personale; a sopravvalutare certi rischi "tipici" e a sottovalutare certi rischi solo perché meno "tipici"; a sottovalutare certi rischi di trattamento piuttosto che altri perché magari, come spesso capita, studi scientifici con risultati negativi compaiono in riviste meno "accessibili"). *Bias* tanto più possibili, quanto più la scelta è concitata, e dunque meno è possibile attivare un "pensiero lento", meditativo, e invece bisogna affidarsi a un pensiero "veloce", di carattere intuitivo¹⁶. *Bias* su cui possono incidere anche condizioni umane: non dimentichiamo che il medico è un uomo, che può essere in non perfette condizioni di salute, in ansia per problemi familiari, ecc.ecc.

4. ...e la misura della colpa medica

L'homo eiusdem condicionis ac professionis andrà dunque caratterizzato tenendo conto di questi molteplici e variegati fattori di complessità, legati all'attività medica professionale svolta (professio), ma anche a dati di contesto (condicio)¹⁷: ovviamente finché si tratti, merita ribadirlo, di ostacoli fisiologici, connaturati alla realtà dell'atto medico, o comunque accettati o addirittura imposti dall'ordinamento; mentre, invece, fattori "patologici" si esporranno a un doveroso superamento (così, ad es., in caso di concorso cumulativo di regole cautelari, il fatto che il medico ne abbia osservata correttamente una – ad es. quella che orientava la scelta terapeutica – non lo esime dal dover, poi, seguire correttamente anche altra – ad es. quella sulle modalità di esecuzione della scelta terapeutica).

Ciò porta a dire, in estrema sintesi, quanto segue.

- 1. Posto un concorso di regole cautelari alternative, a nessuna delle quali possa assegnarsi a priori il predicato di "migliore" (specie adottando, come necessario, una prospettiva *ex ante*), il medico legittimamente può attenersi a una differente da quella prediletta dal perito e dal giudice. Altrimenti ragionando, il giudizio di colpa attenterebbe a quel pluralismo pratico-scientifico necessario al progresso della scienza medica nel suo complesso, e dunque consentaneo a un progetto costituzionale di tutela della salute pubblica.
- 2. La regola cautelare dovrebbe essere costruita su quanto possiamo e dobbiamo attenderci da un medico di quella specializzazione, investito di quel ruolo gerarchico-organizzativo, di quel grado di esperienza, operativo entro quel contesto, nella misura in cui l'ordinamento consente a un medico così caratterizzato di prendersi cura del paziente. Tale aspetto, tra l'altro, può assumere rilievo significativo quando consti un concorso apparente di regole cautelari: lo specializzando, o comunque il

¹⁷ Cfr. F. ANGIONI, Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica, in Studi in onore di G. Marinucci, II, Milano, 2006, 1294 s.; M. CAPUTO, Colpa penale, cit., 203 ss.



¹⁶ D. KAHNEMAN, *Pensieri lenti e veloci*, Milano, 2015, passim. Cfr. M. CAPUTO, *op. cit.*, 153 ss.

Joens

medico tenuto a un aggiornamento non straordinario (perché, ad es., esterno a centri di ricerca), potrebbe scusabilmente non disporre ancora delle competenze e nozioni sufficienti a fargli apprezzare (o dei mezzi necessari per potere eseguire) precetti professionali più aggiornati, quindi risultare non in colpa per aver adottato approcci ancora di una certa validità preventiva, ma in assoluto non (più) ottimali.

- 3. Non basta dire al medico imputato «non avresti dovuto compiere la scelta (attiva od omissiva) che hai compiuto», giacché il *non liquet*, la pura astensione, in quell'ambito professionale non è concepibile. Bisogna sempre domandarsi quale condotta alternativa egli avrebbe dovuto tenere, e domandarci se, per caso, essa non avrebbe determinato un rischio superiore, di un evento magari più grave.
- 4. Qualora il rischio assunto conduca all'evento, potrebbe comunque trattarsi di un rischio *ex ante* lecitamente attivato, nella ragionevole aspettativa di poter così contrastare eziologie più minacciose (rischio consentito).
- 5. La misura della colpa del medico deve collimare con la misura, sempre relativa, del rischio affidato alla sua responsabilità. Servirà quindi verificare se, nella concatenazione di fattori che ha condotto all'evento, abbia giocato un ruolo significativo proprio quel rischio che egli aveva l'onere specifico di governare, o se esso non sia stato rimpiazzato, in termini di rilevanza, da fattori di pericolo affidati alla competenza altrui, o imponderabili. Per le stesse ragioni, quando si andrà a valutare l'evitabilità quale requisito essenziale della colpa, sarà necessario e sufficiente appurare che la condotta tenuta in violazione della regola cautelare abbia effettivamente, e soltanto, incrementato le probabilità di verificazione dell'evento avverso, non potendosi immaginare un comportamento alternativo lecito dotato di capacità preventiva assoluta.
- 6. Posta la funzionalità organizzativa, a vantaggio del paziente, della distribuzione di competenze in caso di *équipe*, o comunque di trattamento plurisoggettivo, la regola cautelare dovrà essere in linea di principio "fidati" (contieniti entro i compiti a te spettanti, senza interferire con quelli altrui, se non necessario), e non "diffida", salvo situazioni eccezionali.

In altre parole ancora, bisognerà porre massima attenzione – anche nel formulare il quesito per il consulente o il perito, e nell'interpretarne la risposta – ad evitare tutta una serie di *bias* (questa volta del giudice), che portano innaturalmente a "semplificare" il livello di complessità in relazione al quale si deve costruire la figura ipotetica dell'*homo eiusdem*¹⁸:

- a. Bias *del senno di poi*: l'evento avverso appare particolarmente probabile o prevedibile dopo che è accaduto, e appunto perché accaduto; ciò può condurre a sopravvalutare l'importanza delle regole cautelari volte specificamente a prevenire quell'evento, rispetto ad altre orientate alla gestione di rischi collaterali. Ponendosi invece, come si dovrebbe, "nel camice" del medico al momento in cui egli si trovava a gestire tutta l'alea di una situazione clinica ancora in evoluzione, i termini di questa valutazione potrebbero mutare in modo considerevole.
- b. *Confirmation bias*, o profezia che si autoavvera: «ove si insegua un colpevole [...] non si farà fatica a scovarlo, sebbene l'indagine, così condotta, impedirà di vedere altri fattori non meno rilevanti per spiegare l'accaduto»¹⁹.



¹⁸ M. CAPUTO, op.cit., 173 ss.

¹⁹ M. CAPUTO, op.cit., 176.

ISSN 2284-4503

c. Bias delle sliding doors: che sarebbe accaduto se invece? La responsabilità penale si modella conducendo paragoni tra le condotte realmente commesse, od omesse, e condotte ipotetiche controfattuali costruite "in laboratorio". Bisognerebbe tuttavia considerare come nei sistemi complessi, quali quelli in cui i sanitari operano, e con cui si confrontano, un minimo cambiamento può produrre conseguenze a catena e inattese. Servirebbe sempre estrema cautela nell'affermare che strategie cliniche alternative avrebbero condotto a risultati migliori o comunque avrebbero aggiunto una chance.

5. Il "potere" e il "dovere" del medico secondo la giurisprudenza penale

Il rimprovero che viene solitamente mosso alla giurisprudenza è di non aver saputo, o voluto, elaborare uno statuto "differenziale" della colpa medica; o, meglio, di averlo costruito in negativo, nel senso di non aver "adattato" le categorie generali della colpa, e le modalità della loro gestione anche sul piano processuale, alle peculiarità "ontologiche" dell'attività medica. I decidenti tenderebbero, insomma, a scrivere le loro motivazioni sulla scorta di un medico modello costruito nel laboratorio della perizia e del giudizio, col tratto della penna distaccato dalle concitate dinamiche e dalla naturale approssimazione dell'impresa terapeutica. In questo modo, il giudizio si sbilancerebbe facilmente su quel che avrebbe fatto un ipotetico medico dotato, a conti fatti, di una miglior scienza ed esperienza rapportata alla specializzazione professionale di volta in volta in considerazione, capace di operare in ambienti ideali, dunque sempre in grado di reperire la miglior regola precauzionale rispetto all'evento che poi concretamente si è verificato, e praticamente sempre in grado di implementarla nel migliore dei modi²⁰.

Insomma: non Critobulo, ma Asclepio.

Nondimeno, questo medico dalle fattezze divine non è dato incontrarlo in alcuna corsia; è una figura mitologica, che non riesce a fornire regole di condotta davvero in tutto riconoscibili e osservabili dai medici affannati dalla complessità e dalle approssimazioni del reale.

Tale difetto si evidenzia, a titolo di esempio, nelle sentenze relative a casi di organizzazione e subordinazione gerarchica. Pretendere che medico subordinato sempre riconosca, e poi corregga, "errori" del superiore, è fuori della realtà. Significa non considerare come per l'ordinamento sia "fisiologico" che sanitari dalle competenze inferiori assumano responsabilità inevitabilmente limitate, e subordinate, conformemente a logiche di carattere non solo organizzativo, ma anche scientifico-didattico, e cioè esattamente al fine di limitare i danni della loro presenza, al tempo stesso favorendone il processo formativo²¹. Egualmente irragionevole è supporre un "primario" in grado di tutto controllare e tutto prevenire nel suo reparto, confondendo il "dovere" con il "potere", e il dovere di supervisione con il dovere di gestione nel dettaglio di ogni singolo caso clinico²². Che dire, poi, di quell'orientamento giurisprudenziale, consolidatosi in Cassazione, che tende a livellare compiti, doveri, causalità in caso di articolazione plurisoggettiva del trattamento (persino se diacronica), sul pre-

²² Su questi e altri orientamenti criticabili della giurisprudenza, da ultimo e per tutti M.L. MATTHEUDAKIS, op.cit., 1237 ss.



²⁰ Sebbene per certi versi superata da più recente giurisprudenza, di grande interesse è ancora l'analisi di D. MI-CHELETTI, op.cit., passim.

²¹ A. Vallini, *Gerarchia*, cit., 1630 ss., 1635 ss.

Downloaded from www.biodiritto.org

Joens

supposto che ogni medico concorra, in quel caso, a collaborare con eguale responsabilità in un unico e fondamentalmente inscindibile "macrotrattamento"?²³

In effetti, ancora di recente si rinvengono decisioni che, anche per il novero di citazioni alla giurisprudenza precedente, possono ritenersi un compendio di queste ed altre rigidità²⁴

²³ Cass., sez. IV, 5 maggio 2015, n. 33329, che riprende testualmente Cass., sez. IV, 25 febbraio 2000, Altieri ed altri: «tutte le attività sono interdipendenti e devono essere tra loro coordinate senza che possa immaginarsi né un'assoluta autonomia tra le varie fasi né una sorta di compartimentazione o segmentazione degli specifici interventi delle singole competenze che, al contrario, non possono prescindere l'una dall'altra e si integrano a vicenda». concretandosi in un apporto collaborativo interdisciplinare che, unificato dal fine, può configurarsi come un'attività unica».

²⁴ Cass., sez. IV, 16 febbraio 2018, n.7667, in *Ced* 272264. Si tratta di un "primario", e medico più anziano, dott. C., che attua un cesareo insieme a M., un medico più giovane e meno esperto. C. affida poi la paziente ad M. in reparto, affinché valuti l'emoglobina. I valori nel tempo decrescono, la situazione si aggrava anche sul piano sintomatico, la donna viene sottoposta a trasfusione di sangue e si coinvolge nuovamente C., che tuttavia, compiute alcune analisi, ritiene non vi sia un'emorragia interna. Le condizioni della paziente, però, precipitano ulteriormente. Si coinvolge un chirurgo, S., che prova a riparare con un intervento di urgenza, ma la situazione è ormai gravemente compromessa: la paziente muore. Il medico più giovane, M., assolto in primo grado, viene poi condannato in appello.

La condanna si basa sui seguenti presupposti:

- 1. M. avrebbe assunto piena responsabilità della donna succedendo nella posizione di garanzia originariamente di C.
- 2. L'agente modello deve costruirsi in rapporto alla astratta tipologia di "specializzazione" (mentre si nega rilievo alla "prassi" dell'ospedale di coinvolgere sempre il medico più anziano, più esperto, più avanti di grado). M. aveva la stessa specializzazione di C., talché non v'è motivo per indirizzargli minori pretese. Egli, dunque:
- a. avrebbe dovuto meglio interpretare il quadro clinico, e rilevare ben prima l'urgenza, o comunque compiere tempestivamente ulteriori accertamenti diagnostici (ad es. TAC);
- b. avrebbe dovuto e potuto eseguire tempestivamente un intervento di isteroctomia che avrebbe salvato la donna con pratica certezza.
- 3. Non può giocare a favore di M. il principio di affidamento, né si può assumere l'intervento di concause so-pravvenute da sole sufficienti a determinare l'evento (art.41, cpv., c.p.). Scrive in specie la Cassazione, confermando la validità delle affermazioni della sentenza di appello: «in tema di causalità, non può parlarsi di affidamento quando colui che si affida sia in colpa per avere violato determinate norme precauzionali o per avere omesso determinate condotte e, ciononostante, confidi che altri, che gli succede nella stessa posizione di garanzia, elimini la violazione o ponga rimedio alla omissione, con la conseguenza che qualora, anche per l'omissione del successore, si produca l'evento che una certa azione avrebbe dovuto e potuto impedire, esso avrà due antecedenti causali, non potendo il secondo configurarsi come fatto eccezionale, sopravvenuto, sufficiente da solo a produrre l'evento»; tutto ciò salvo che la concausa sopravvenuta abbia il «carattere di eccezionalità ed imprevedibilità, ciò che si verifica solo allorquando [essa] abbia fatto venire meno la situazione di pericolo originariamente provocata o l'abbia in tal modo modificata da escludere la riconducibilità al precedente garante della scelta operata».
- 4. Neppure potrebbe giocare a favore di M. la parcellizzazione della responsabilità all'interno di una équipe. Precisa la Cassazione: «l'ipotesi di cooperazione multidisciplinare, ancorché non svolta contestualmente, ogni sanitario è tenuto, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, all'osservanza degli obblighi derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico. Ne consegue che ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio».
- 5. Irrilevante, anche, la subordinazione gerarchica e professionale rispetto al medico di grado superiore o di maggiore anzianità. Ancora parole della Cassazione: «trattandosi di sanitari aventi la stessa specializzazione de-



nioaded from www.blodifftt ISSN 2284-4503 Sarebbe però ingeneroso indulgere a critiche indifferenziate. Vi sono stati ampi e autorevoli sforzi di segno contrario, attenti, cioè, a conciliare dati normativi, e di sistema, con le peculiarità dell'attività medica.

Si consideri, in primo luogo, la *valorizzazione in rapporto alla colpa penale dell'art. 2236 c.c.* ²⁵ («se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave»): un orientamento antico, a lungo abbandonato, ma recentemente rinvigorito dalla IV sezione della Cassazione - prendendo spunto dalla abrogata "legge Balduzzi" (v. *infra*) - ed infine dalle Sezioni Unite, a parer delle quali il limite della colpa grave opererebbe quale implicita "integrazione" di quanto previsto dall'art.590 sexies, 2° co., c.p. (v.*infra*). Si afferma in particolare che se anche si volesse dubitare dell'estendibilità dell'art.2236 c.c. nell'ambito penale, nondimeno la regola da quell'articolo delineata sarebbe sostanzialmente annoverabile tra quelle generali in materia di colpa penale²⁶.

Si può decisamente concordare con questa opinione giurisprudenziale. Invero, quanto più il caso si presenta complesso, quanto meno si può realisticamente pretendere che il medico riesca ad attener-si *perfettamente* alla migliore soluzione disponibile, per la semplice ragione che neppure l'agente modello – che non è *superman* – avrebbe saputo tanto²⁷. Nondimeno, il professionista che fa da parametro sbaglia *poco*, di conseguenza non possiamo perdonare al medico reale errori che lo colloca-no *troppo distante* dalla misura di quel che sarebbe stato necessario fare (colpa grave). Insomma, il

ve escludersi che il M., sol perché meno anziano, possa pretendere esonero dalla penale responsabilità per essersi fidato acriticamente della condotta professionale del collega, che avrebbe dovuto essere ben in grado di valutare, e, se del caso, contrastare, considerata la assoluta gravità delle condizioni in cui versava la paziente [...]. A tale riguardo giova anche ricordare l'ulteriore principio enunciato da questa Corte con riferimento alla figura dell'assistente ospedaliero, ma del tutto pertinente anche al caso in esame, secondo cui "l'assistente ospedaliero collabora con il primario e con gli aiuti nei loro compiti, deve seguire le direttive organizzative dei superiori, ha la responsabilità degli ammalati a lui affidati e provvede direttamente nei casi di urgenza. Egli, nella qualità di collaboratore del primario e degli aiuti, non è tenuto, nella cura dei malati, ad un pedissequo ed acritico atteggiamento di sudditanza verso gli altri sanitari perché, qualora ravvisi elementi di sospetto percepiti o percepibili con la necessaria diligenza e perizia, ha il dovere di segnalarli e di esprimere il proprio dissenso e, solo a fronte di tale condotta, potrà rimanere esente da responsabilità se il superiore gerarchico non ritenga di condividere il suo atteggiamento"» (Sez. 4, n. 7363 del 28/06/1996, Rv. 205829).

²⁵ Cfr., anche per i necessari riferimenti bibliografici e giurisprudenziali: A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute,* Pisa 2014 (consultato in formato kindle book), cap.2, parr. 2 ss.; F. Basile, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e decreto Balduzzi (aspettando la riforma della riforma*), in www.penalecontemporaneo.it, 2/2017, 160 ss.; A. Massaro, *L'art. 590-sexies Cp, la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in www.archiviopenale.it, 2017/3, 6 ss.., 23 ss.

²⁶ Ex plurimis Cass., sez. IV, 26 ottobre 2007, n. 39592, in *Ced* 237875 - 01; Cass., sez. IV, 26 aprile 2011, n. 16328, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 369, nota I. SARDELLA, *La diligenza professionale nella pratica medica*; Cass., sez. IV, 1 febbraio 2012, n.4391, in *Dir. pen. proc.*, 2012, 1104, nota C. CUPELLI, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*; Cass., sez. 4, 9 aprile 2013 n. 16237, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, nota A. PROVERA, *Residuo di colpa' nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle lineeguida. Il "paradosso" della* culpa in actione perita; Cass., sez. IV, 7 giugno 2017, n. 28187, in *Giur.it.*, 2017, 2199, nota L. RISICATO, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*. (cfr. poi R. BLAIOTTA, *La responsabilita*` *medica: nuove prospettive per la colpa*, in <u>www.penalecontemporaneo.it</u>, 5 novembre 2012, 9 ss.).

²⁷ M.CAPUTO, Colpa penale, cit., 223.



Downloaded from www.biodiritto.org ISSN 2284-4503

Hoens.

richiamo alla regola del 2236 c.c. altro non è se non la conferma, in via giurisprudenziale, del fatto che l'agente modello sconta limiti fisiologici che pure impacciano l'agente concreto. Limiti che possono appunto dipendere dalla peculiare, oggettiva difficoltà del caso: per la sua novità, multifattorialità, per l'elevatissimo rischio di un intervento però ineludibile, per l'estrema concitazione, per le difficoltà o insufficienze di contesto, o per la sproporzione tra prestazioni necessarie e grado di specializzazione (quando non vi sia tempo o modo di delegare a medici più abili ed esperti).

Bisogna poi riconoscere alla giurisprudenza di legittimità di aver cominciato almeno a nominare una "misura soggettiva della colpa", se non ad applicarla²⁸ (a tal fine bisognerebbe le giungessero precise sollecitazioni dai giudici di merito e dai ricorrenti). Non interessa, qui, stare a discettare quanto davvero si possano elaborare due "agenti modello" differenti per valutare la stessa colpa dell'agente, considerata ora nella sua portata oggettiva, ora in quella soggettiva, e quanto invece il proliferare cumulativo di parametri di colpa meriti di essere sfoltito adoprando il rasoio di Occam, dovendosi piuttosto immaginare un unico agente modello dalle fattezze obiettivate e soggettivizzate a un tempo. Quel che preme segnalare è come la giurisprudenza ai suoi più alti livelli cominci a prendere in considerazione, nella costruzione del modello, elementi contingenti, dati legati alle effettive possibilità concrete del soggetto agente, e alle strette peculiarità della situazione storica. Una manifestazione apprezzabile (sia pure al momento prevalentemente "programmatica") di sensibilità per la dottrina che da tempo sollecita questa impostazione, in nome del principio costituzionale di colpevolezza²⁹. Un'altra operazione interessante, in origine sperimentata nell'ambito della responsabilità per infortuni sul lavoro, ha a che fare con la limitazione a priori (secondo un criterio c.d. di competenza per il rischio) dell'ambito possibile di responsabilità del medico, anche in caso di condotta attiva, specie a fronte di trattamenti d'équipe o comunque plurisoggettivi³⁰. Cardine di questo approccio è la esten-

³⁰ Cass., Sez. IV, 28 luglio 2015, n. 33329, in *Ced* 264365 - 01: la paziente soffre di un ascesso peritonsillare con edema; gli otorinolaringoiatri colposamente omettono di ricorrere alla diagnostica per immagini per la localizzazione dell'ascesso; la patologia si aggrava e si impone l'intervento chirurgico. Nella fase preoperatoria l'anestesista compie un grave errore, somministrando curaro che, agendo sulla muscolatura, comporta la definitiva e irreparabile occlusione delle vie respiratorie, con conseguente morte della paziente per anossia. Si ritiene quest'ultimo errore interruttivo del rapporto di causalità tra le manchevolezze dei medici precedentemente intervenuti e l'evento, in forza del principio riportato nel testo. Cass., sez. 4, 14 aprile 2016, n. 15493 in *Ced* 266786 - 01: un pediatra ritarda il ricovero ospedaliero di una giovane paziente affetta da epiglottite; in occasione del ricovero, emerge l'urgenza di ricorrere all'intervento chirurgico. Ancora una volta, nella fase preoperatoria l'anestesista compie un errore fatale: tenta un'intubazione alla cieca, senza broncoscopio, e in questo modo inserisce la cannula in esofago anziché in trachea. La paziente infine muore per anossia. Anche in questo caso, si ritiene che il rischio risoltosi nell'evento letale, ed imputabile senz'altro all'anestesista, sia di tal fattura da risultare del tutto eccentrico rispetto all'area di rischio di competenza del pediatra. Su entrambe queste de-



²⁸ V. specialmente la pregevole Cass., sez. IV, 29 gennaio 2013, n.16237, (c.d. sentenza "Cantore"), in <u>www.penalecontemporaneo.it</u>, nota di A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*.

²⁹ V. specialmente, nella dottrina più recente, D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano 2009, 365ss., 511 ss., 560 ss.; S. CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Studi Coppi*, I, Torino 2011, 73 ss.; A. CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino 2011, 147 ss., 195 ss.; M. GROTTO, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino 2012, 338 ss., 357 ss.; M. DONINI, *op.cit.*, 124 ss.; C. BRUSCO, *La colpa penale e civile*, Milano 2017, 331 ss.; M. CAPUTO, *Colpa penale*, cit., 54 ss.

sione funzionale dell'"obbligo di garanzia" - tradizionale presupposto della responsabilità per omissione ai sensi dell'art.40, ult.co., c.p. – anche nel settore dei reati a condotta attiva. Si giunge, per questa via, alla conclusione che il medico non possa ritenersi responsabile dell'evento che pure ha "attivamente" contribuito a causare, quand'esso costituisca lo sviluppo di un rischio nuovo, eccentrico, qualitativamente e quantitativamente, rispetto a quello riconducibile al suo potere/dovere istituzionale di garanzia e controllo. Non conta l'eccezionalità statistica dell'evento, bensì la sua congruenza qualitativa con il tipo di rischio affidato al governo di quel soggetto. Il medico di corsia, per intendersi, nonostante le mancanze a lui addebitabili, che abbiano pure accresciuto i rischi per la salute del paziente, non potrà essere corresponsabile della morte derivata da un errore anestesiologico in sala operatoria.

Anche questa proposta giurisprudenziale merita plauso, in linea di principio, in quanto sembra tener conto di quello specifico elemento di complessità correlato, in specie, alla dimensione relazionale dell'attività medica, e più in particolare alla circostanza che le regole della clinica - parametrate alle peculiarità della patologia da trattare e del paziente concreto, al grado di elaborazione scientifica, al tipo e al grado di specializzazione, all'organizzazione interna del reparto - attribuiscono al medico la gestione soltanto di "quote" di rischio.

Criticabili sono, semmai, certi aspetti di dettaglio (non privi, a dire il vero, di significative ricadute applicative), e in specie la pretesa di correlare il criterio della competenza per il rischio all'istituto della causalità³¹. La Cassazione fonda infatti la propria tesi sull'art.41 cpv. c.p., sostenendo che quel rischio "eccentrico" sopravvenuto costituisca una "causa sopravvenuta da sola sufficiente a determinare l'evento", tale da far venir meno il nesso causale con le condotte, pur colpose, antecedenti. Non possiamo qui soffermarci sulle complesse ragioni teoriche che portano a ritenere malsicuro un simile fondamento normativo. Basti rammentare come la causalità sia un profilo senz'altro oggettivo del fatto, quindi rigido (i profili oggettivi del fatto tipico di reato, proprio perché tali, non possono mutare segno da soggetto agente a soggetto agente), e perciò privo di quella duttilità che gli consentirebbe davvero di adattarsi al livello di competenza, al tipo di specializzazione, alle attribuzioni professionali ecc., di coloro che in varia guisa sono intervenuti nella vicenda in cui si è prodotto l'evento. Operando su questo piano – e combinando un simile approccio con la portata solitamente indefinita dell'orizzonte ultimo della posizione di garanzia del medico (genericamente: la salute del paziente) si è stati facili profeti nel prevedere che l'innovativo criterio si sarebbe liquefatto nelle paludi di parametri indifferenziati, non individualizzati, insensibili appunto a dati soggettivi; che cioè presto (magari implicitamente) ogni evento oggettivamente prevedibile (vale a dire, a conti fatti, qualsiasi evento) sarebbe stato ritenuto, per ciò solo, oggettivamente evitabile dal medico, il quale dunque – tenuto a salvaguardare la salute del paziente tout court – avrebbe dovuto prevederlo ed evitarlo. Andando a sintetizzare questi passaggi logici, in definitiva, ogni evento dannoso per la salute del paziente fini-

³¹ Riportiamo qui, in estrema sintesi, quanto ben più estesamente argomentiamo in A. VALLINI, *Colpa medica,* concause sopravvenute e competenza per il rischio: qualcosa di nuovo, anzi d'antico, in Dir. pen. proc., 2015, 1537 ss.



cisioni, criticamente: P. PIRAS, La condotta medica eccentrica quale causa sopravvenuta interruttiva del rapporto causale, in Dir. pen. cont. (www.penalecontemporaneo.it), 1/2017, 61 ss.

Joens.

sce, volendo (il giudice), col rientrare nell'area della competenza per il rischio affidata al, e gestibile dal, medico quale che sia.

In effetti, il criterio della competenza per il rischio non sembra aver stimolato radicali riletture dell'art. 41 cpv. di percettibile impatto applicativo; o comunque non pare aver davvero originato vincoli pregnanti e ragionevoli per la discrezionalità del giudice. Pressoché contemporanea ad una decisione dal tenore analogo alle precedenti³², in altra ancora della stessa sezione quarta, trattando di una paziente trasferita in terapia intensiva a causa di un errore del neurochirurgo, intervenuto su una parte sana del cervello, e là morta avendo contratto un'infezione ospedaliera causata da inadeguate condizioni igieniche (rischio evidentemente eccentrico rispetto a quello inerente all'intervento), si è attribuita a chi aveva operato una responsabilità per omicidio colposo, sul presupposto che l'infezione nosocomiale costituisca – guarda caso – un rischio "tipico e prevedibile", da tener in conto nei casi di non breve permanenza nei raparti di terapia intensiva³³. Di altre applicazioni, o almeno argomentate disapplicazioni, in ambito medico dell'ambizioso criterio vi è poi scarsa traccia.

In sostanza, si profila una nuova variante della consueta *interpretatio abrogans* dell'art.41 cpv., stando alla quale mai può ritenersi "interrotto" un decorso causale comunque condizionato dalla condotta dell'agente e ad essa correlabile secondo parametri di prevedibilità oggettiva nella sostanza privi di ogni portata selettiva. Più utile, e sistematicamente coerente, sarebbe far operare un criterio di "competenza per il rischio" in ambito soggettivo – luogo elettivo per valutazioni distinte da persona a persona – nel senso di riconoscere quanto già abbiamo asserito, e cioè che, ai fini del giudizio di colpa, è necessario elaborare un agente modello sensibile alle differenti competenze, ai vari ruoli, alle distinte specializzazioni, e che è altresì necessario accertare che l'evento verificato costituisca effettivamente realizzazione di quella porzione di rischio che la regola cautelare, indirizzabile al soggetto agente, mirava a contenere.

In chiusura di questo paragrafo, si deve infine segnalare un ulteriore e meno declamato atteggiamento della giurisprudenza penale in ambito di responsabilità medica, indizio di un'attenzione differenziale per questo settore: la *desuetudine della colpa con previsione*. Sebbene la gran parte degli esiti infausti siano astrattamente messi in conto dal medico, tuttavia essi, se derivanti da colpa, non comportano praticamente mai l'addebito aggravante della colpa cosciente. I giudici dimostrano consapevolezza di come la "previsione astratta dell'evento avverso" in ambito medico sia fisiologica, giacché ogni scelta di intervento, o di non intervento, per definizione comporta rischi collaterali e spesso significativi. Si percepisce, inoltre, come detta previsione non sia segno di maggiore rimproverabilità, ma tutto al contrario possa dipendere proprio dalla particolare accortezza e preparazione professionale del singolo terapeuta³⁴.

³⁴ Cfr. F. BASILE, La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva, Milano, 2005, pp. 618 ss.



³² Cass., sez.IV, 23 gennaio 2017, n. 3312, in *Ced* 269001 – 01 relativa a una successione nella posizione di garanzia di due anestesisti in un intervento di rinoplastica: al primo si poteva rimproverare di non aver segnalato al collega alcuni ostacoli all'intubazione, ma tale manchevolezza viene ritenuta del tutto superata, quanto ad impatto sull'evento avverso, da quella imputabile al secondo, che dopo aver compiuto la visita anestesiologica, procedeva di sua iniziativa a manovre inopportune, provocandone un edema laringeo e quindi la morte.

³³ Cass., sez. 4, 21 giugno 2016, n. 25689, in *Ced* 267374 – 01.



Osservato quali accorgimenti vengono sperimentati dalla giurisprudenza per colmare lo iato tra pretesa penale e prassi clinica, è adesso il momento di misurare la sensibilità del legislatore al riguardo. Punto di riferimento è, oggi, la l. 8 marzo 2017 n.24, nota come "Gelli-Bianco", ed appunto intitolata «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»

Su un fronte che qui non considereremo, tale regolamentazione (opportunamente) privilegia una gestione preventiva del rischio, di carattere strutturale e organizzativo, piuttosto che la repressione a posteriori (tardiva) incentrata sulla iperresponsabilizzazione, e la punizione, di singole persone. Si sviluppa, dunque, un orientamento di tenore fortemente preventivo: la dichiarata meta della "sicurezza delle cure" è perseguita sollecitando sistemi "interni" di identificazione, monitoraggio e autocorrezione delle precondizioni di eventi avversi.

Su altro fronte, ancor più del previgente "decreto Balduzzi" (d.l.158/2012, come convertito, con modifiche, dalla I. 189/2012, che esentava da responsabilità il medico che si fosse attenuto a linee guida o buone prassi, ma solo in caso di colpa lieve: art.3, co.1), la legge "Gelli-Bianco" scommette su di una valorizzazione funzionale e sistemica delle c.d. "linee guida". Viene istituito un sistema centralizzato di accreditamento e pubblicazione di linee guida, che il medico è tenuto ad osservare, salve le specificità del caso concreto. A questo rispetto si correla un'esimente, utile, si suppone, a ridurre significativamente l'area della colpa medica, sfrondandone le implicazioni più problematiche. In particolar modo, la legge introduce nel codice penale un art.590 sexies, intitolato responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, stando al quale «se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 [omicidio e lesione colposi] sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma/Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Le linee guida, dunque. Per chi opera nella sanità si tratta di un ordinario strumento del mestiere, tradizionalmente riferito a «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»³⁵.

Le (migliori) linee guida costituiscono il precipitato di una medicina basata sulle evidenze: esse vengono infatti prodotte da un qualificato panel di esperti, con adeguate metodologie sottoponibili a verifica, al fine di tradurre in regole operative sintetiche, immediatamente fruibili, l'epistemologia medica più avanzata; andando così a costituire una fonte privilegiata di cognizione³⁶ di regole cautelari,

³⁶ D. Castronuovo- L. Ramponi, Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario, in Le responsabilità in medicina, a cura di A. Belvedere, S. Riondato, Milano, 2011, 972 ss...



³⁵ M.J. FIELD, K.N. LOHR, Guidelines for clinical practice: from development to use, Washington 1992, 35. Sulla nozione di "linea guida", con metodo comparatistico: A. Di LANDRO, Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice, Torino, 2012, 2 ss.



pur essendo (per le ragioni che presto vedremo) inidonee ad esaurire, e stabilizzare, le cautele in rapporto a un certo rischio (perciò non sono "discipline" ai fini del 42³⁷). Ne deriva, ancora, che le linee guida condizionano il "pensare", e non l'"agire", "clinico": orientano il sanitario nella selezione, interpretazione ed adattamento al singolo caso delle migliori *leges artis*. In altri termini, le linee guida incidono su, e si confrontano con, la *perizia intellettuale* del medico, cioè con la sua capacità di utilizzare la propria scienza – non tanto la sua abilità manuale ed operativa – in rapporto alla prassi clinica. Per intendersi, anche quando indicano come svolgere una certa operazione, esse non "guidano la mano" armata di bisturi del chirurgo, ma offrono elementi di conoscenza in virtù dei quali il medico potrà meglio decidere la strategia di intervento.

Le linee guida, peraltro, per loro stessa natura offrono raccomandazioni "astratte", rapportate a un paziente "tipo", e a un caso clinico "tipo". È perciò sempre necessario valutarne l'adeguatezza in concreto, e comunque modularne e finanche correggerne i contenuti in rapporto al singolo caso clinico (e alla sua evoluzione³⁸), che, come si è visto, è sempre in certa misura unico e peculiare.

Da considerare, più nello specifico, una *necessità fisiologica di adattamento* delle raccomandazioni contenute nelle linee guida ora al *contesto* (che potrebbe non offrire tutte le risorse necessarie per rispettare pienamente quelle raccomandazioni, e però potrebbe offrirne altre); ora al *singolo paziente* (di cui bisognerà considerare anche il consenso o il dissenso informati a certi trattamenti); ora alle *peculiarità del caso clinico* (date da situazioni di comorbilità, particolarità anamnestiche, allergie e intolleranze, ecc.)³⁹. Sempre necessaria è, poi, *un'integrazione di quelle raccomandazioni* con altre *leges artis* non egualmente codificate, inerenti, ad esempio, a come materialmente eseguire un intervento soltanto prescritto dalle linee guida, a come appunto adattare le indicazioni positivizzate alle peculiarità del contesto e del paziente, a come gestire rischi collaterali a quelli di cui quelle prescrizioni si occupano, a come, ancor prima, scegliere la linea guida più adatta al caso specifico. Naturali, infine, *l'opinabilità e la tendenza all'obsolescenza* delle linee guida: assieme al sapere scientifico di cui sono espressione, esse sono falsificabili, talvolta condizionate da premesse "di scuola", e dunque non necessariamente apprezzabili da chi muove da differenti presupposti, e infine superabili nel tempo da acquisizioni migliori: un solo, nuovo articolo scientifico fondato su nuove evidenze può, in un attimo, smentire interi cataloghi di linee guida⁴⁰.

⁴⁰ A. Panti, Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico, in Dir. pen. proc., 2016, 375.



³⁷ R. BARTOLI, Paradigmi giurisprudenziali, cit., 117 ss.; M. CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, in www.penalecontemporaneo.it, 16 luglio 2012, 16 ss.; nonché da ultimo, e per tutti, M. CAPUTO, Colpa medica, cit., 229 ss.; F. GIUNTA, Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi», in Riv.it.med.dir.san., 2013, 823 s., 826 s.; C. BRUSCO, La colpa penale e civile, Milano 2017, 163 ss.; A. PROVERA, 'Residuo di colpa' nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il "paradosso" della culpa in actione perita, in RIML, 2013, 1425 ss.; C. VALBONESI, Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo, in Riv. it. dir. proc. pen., 2013, 273 ss.. In giurisprudenza: Cass. 29.1.2013 n.16237 (c.d. sentenza "Cantore"), in www.penalecontemporaneo.it, nota di A. ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione; in Dir.pen.proc., 2013, 692, nota L.RISICATO, Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l.189/2012: i primi orientamenti della Cassazione.

³⁸ F. Buzzı, Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologico-relazionali, in Riv. it. med. leg., 2005, 49 ss.

³⁹ A. Di LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 145 ss.

Je Cells

Le linee guida possono poi *molto variare sul piano qualitativo*⁴¹: c'è linea guida e linea guida, e c'è contenuto e contenuto della stessa linea guida⁴². Volendo sintetizzare, si può dire che esse possono essere *micragnose*, cioè condizionate in modo irragionevole da istanze di risparmio economico; *partigiane*, vale a dire non sufficientemente rappresentative dei diversi orientamenti scientifici di un settore; possono farsi, come detto, *obsolete*; persino *corrotte* da conflitti di interesse dei redattori, o comunque *approssimative* per il metodo, o di scarsa qualità per la *tecnica di redazione*. Infine, i medici lamentano come in certi settori almeno le linee guida siano semplicemente *troppe*, prodotte dalle più differenti istituzioni, pubbliche, private o di categoria, locali, nazionali o internazionali, con conseguente rischio di disorientamento per eccesso di informazioni a tratti divergenti o non sovrapponibili.

A fronte di queste numerose e a tratti inquietanti variabili quantitative e qualitative, uno dei principali vizi del "decreto Balduzzi" riguardava la mancata selezione delle linee guida rilevanti: soltanto, genericamente, si pretendeva un loro accreditamento in sede scientifica. La legge "Gelli Bianco" rimedia nei modi già accennati, e che andiamo subito meglio a precisare.

L'art. 5, in particolare, prescrive che le linee guida vengano elaborate da società e associazioni tecnico-scientifiche iscritte in apposito registro a seguito di una verifica (e di un continuo monitoraggio)
dei requisiti, appunto, di scientificità, rappresentatività, trasparenza, mancanza di conflitto di interessi (decreto 2 agosto 2017). Quanto prodotto da questi enti viene integrato in un Sistema nazionale⁴³,
dopo esser stato sottoposto a riscontro qualitativo e metodologico. Superata questa selezione – a
quanto pare assai rigorosa, considerato l'esiguo numero di documenti al momento avvalorati – la linea guida, e i successivi aggiornamenti, vengono pubblicati su di un sito internet gestito dall'Istituto
superiore di sanità.

Nel primo comma dell'art. 5, si stabilisce poi un obbligo – un onere forse – di attenersi, alle raccomandazioni previste dalle linee guida così pubblicate, gravante sugli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale; in mancanza di linee guida, l'osservanza deve essere rivolta alle buone pratiche clinico-assistenziali⁴⁴. Ponendo attenzione, però, alle *specificità del caso concreto*: la legge riserva al medico il compito, che non può non essere suo, di ponderare l'adeguatezza delle rac-

⁴⁴ Cioè «procedure comunemente applicate e di provata efficacia terapeutica» (L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario,* in <u>www.lalegislazionepenale.eu</u>, 5 giugno 2017, 12), vale a dire *leges artis* implementate da una diffusa pratica medica ma non ancora positivizzate in linee guida (*customs*: A. DI LANDRO, *Dalle linee guida*, cit., 62 ss.).



⁴¹ P. RICCI, F. MASSONI, A. DEL RIO, S. RICCI, Linee guida e responsabilità professionale medica. Un'analisi ed interpretazione dell'obiettività dell'Evidence Based Medicine, in Riv.it.med.leg.dir.san., 2017, 563 ss.

⁴² Cfr. A. MASSARO, op. cit., 37 s.. Cfr. altresì F. MASSONI, P. RICCI, L. RICCI, P. CRUSCO, S. RICCI, La valutazione della qualità delle linee guida: una nuova sfida per la medicina legale. Considerazioni medico legali sul metodo AGREE, in Riv. it. med. leg. dir. san., 2014, 391 ss.

⁴³ V. d. m.salute 2 agosto 2017, Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, poi ulteriormente specificato da una Nota di chiarimento ai fini della compilazione dell'istanza per l'iscrizione nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di cui al DM 2 agosto 2017, del 23.10.2017. Cfr. C. Cupelli, L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamenti in tema di linee guida 'certificate' e responsabilità penale in ambito sanitario, in www.penalecontemporaneo.it, 31 ottobre 2017.



comandazioni in rapporto alla situazione storica, eventualmente procedendo ai necessari adattamenti, o ad una vera e propria disapplicazione.

Che senso ha tutto questo apparato? Non c'è il rischio – taluni paventano – di limitare irragionevolmente la discrezionalità tecnico-scientifica del medico, inducendolo a compiere scelte magari sbagliate, formalistiche, uniformi, nel rispetto di linee guida espressione di una medicina "di Stato", "burocratica" e standardizzata (come tale, tra l'altro, incostituzionale)⁴⁵?

In realtà, in linea di principio e nella gran parte dei casi può ritenersi benefico, per la tutela della salute pubblica e individuale, orientare il sistema sanitario a un'osservanza di raccomandazioni cliniche che, vista la procedura prescelta, si possono presumere ispirate dalla miglior scienza ed esperienza e uniformi per tutto il territorio nazionale. Per questa via si diffonde una cultura della medicina basata sulle evidenze, contrastando approcci di carattere intuitivo o antiscientifico; si contribuisce a ridurre il divario qualitativo tra prestazioni cliniche offerte nelle diverse sedi, nelle diverse regioni; si riduce il margine di errore, accompagnando scelte repentine imposte dall'urgenza, o comunque da compiersi in contesti di limitato accesso alle informazioni, o là dove, per contro, vi sia un concorso difficilmente districabile di riferimenti cautelari disponibili. La stessa tendenziale standardizzazione delle attività sanitarie non è affatto, per molti versi, un male: essa incrementa la prevedibilità delle prassi, dunque favorisce la cooperazione, l'organizzazione e l'allocazione delle risorse, a tutto vantaggio del sistema e dei singoli pazienti. Tutte prestazioni che dovrebbero contribuire a un'effettiva prevenzione della colpa medica. Le linee guida offrono, insomma, uno strumento immediatamente fruibile per una decisione già ex ante la più aderente possibile alla Evidence Based Medicine⁴⁶.

Ora, è vero che, organizzando un simile sistema, si "mette in conto" una misura di rischio correlata, appunto, a sempre possibili "errori" stimolati, questa volta, dalle linee guida centralmente selezionate e pubblicate, interagenti con un medico in qualche modo "deresponsabilizzato" ex lege. Dette fonti di cognizione potrebbero essersi fatte nel frattempo obsolete (come abbiamo visto, l'obsolescenza può essere inattesa e improvvisa), o essere già in origine di vago contenuto, o di carente qualità in alcuni passaggi almeno, dato che anche il miglior sistema di accreditamento e selezione è fallibile⁴⁷, e può risentire di tempi e disfunzioni burocratici. Si tratta, tuttavia, di un rischio che tutto sommato conviene "pagare", perché il beneficio apportato da questo apparato in termini di generalizzata "sicurezza delle cure" può ragionevolmente supporsi superiore. Si tratta, dunque, di un rischio consentito, per usare un termine più sopra già evocato e che, in diritto penale, assume un significato ben specifico.

Ebbene: è proprio perché l'errore medico determinato dall'affidamento in queste linee guida "ufficiali" inerisce a un ambito di "rischio consentito", che la legge Gelli-Bianco, introducendo il 590 sexies,



⁴⁵ Cfr. P.F. POLI, Il d.d.l. Gelli – Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?, in www.penalecontemporaneo.it, 2/2017, 81; G. IADECOLA, Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco), in www.penalecontemporaneo.it, 6/2017, 62.

⁴⁶ O. DI GIOVINE, In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica), in www.archiviopenale.it, 2014/1, 13 ss.; ID., Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali, in Cass. pen., 2017, 2153 ss.; ID., A proposito delle Sezioni Unite, 840 ss.

⁴⁷ Da una prospettiva di diritto comparato v. A.R. Di LANDRO, Dalle linee guida, cit., 28 ss.

2° co., c.p., manda immune da colpa il medico che lo abbia commesso – purché, ovviamente, lo sbaglio non si insinui nel processo di adeguamento e concretizzazione delle linee guida (in base alle premesse in esse definite) che è, invece, tutto nella sua responsabilità⁴⁸.

Il senso del 590 sexies, 2° co., c.p. si ricollega, dunque, per altro verso, al principio di affidamento, che così riceve finalmente un accreditamento legale, sia pure da un'ottica peculiare. La legge "Gelli-Bianco" pretende che il sanitario, salve le specificità del caso concreto, si "fidi" di linee guida di cui lo Stato (attraverso un procedimento che valorizza le evoluzioni spontanee della scienza) certifica l'aderenza alla migliore medicina basata sulle evidenze. Se, fidandosi, egli eccezionalmente sbaglia, non potrà essere ritenuto in colpa, essendo stato il suo un affidamento legittimo (stricto sensu) e "scusabile" a un tempo. In definitiva, il 590 sexies, 2° co., c.p. riguarda i casi in cui le linee guida, invece che orientare come normalmente accade, hanno disorientato il medico nella selezione della regola cautelare valida per il caso concreto.

L'interpretazione proposta si addice anche alla lettera dell'art. 590 sexies, 2° co., c.p.: quella norma fa riferimento a un medico che rispetti raccomandazioni di linee quida, tra quelle "ufficiali", che qli risultino ex ante⁴⁹ effettivamente pertinenti alle specificità del caso concreto, commettendo tuttavia in questo modo un errore: un errore per imperizia – mai per negligenza o diligenza – perché appunto relativo alla selezione della raccomandazione adeguata, in virtù di un processo psicologico tecnico, specialistico.

7. La lettura creativa, di dubbia ragionevolezza, delle Sezioni Unite

In base a quanto sin qui rilevato, non ci sembra invece possibile asserire che la disposizione dell'art.590 sexies, 2° co., c.p. offra un motivo di scusa, o non punibilità, al medico che, pur essendosi affidato correttamente ad alcune linee guida, abbia poi sbaqliato nel selezionare regole cautelari distinte e ulteriori rispetto alle raccomandazioni in esse contenute, o ne abbia male eseguito i contenuti.

Simili errori non sono in alcun modo condizionati dalle linee guida, riguardando altri rischi, altre abilità e altri passaggi del trattamento. Perché mai, dunque, essi dovrebbero ricevere un trattamento di favore, rispetto alle manchevolezze del tutto analoghe addebitabili a chi non agiva in un ambito regolamentato da linee guida?⁵⁰ A meno che non si postuli una sorta di "baratto" al ribasso⁵¹, disfunzionale rispetto al prescelto progetto di "sicurezza delle cure", in virtù del quale l'ordinamento garantirebbe il privilegio di una immunità generalizzata al medico "ubbidiente", in linea di principio, dell'impianto centralistico istituito con la legge "Gelli-Bianco", e attento nella selezione della racco-

⁵¹ G. M. CALETTI, M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in Dir. pen. cont., 2/2017, 100; criticamente, ma sperimentando "vie d'uscita", O. DI GIOVINE, A proposito delle Sezioni Unite, cit., 846 ss.



⁴⁸ Riprendiamo in queste pagine, in estrema sintesi, quanto ben più ampiamente sviluppato in A. VALLINI, *Linee* guida e colpa medica, cit., passim.

⁴⁹ O. DI GIOVINE, Mondi veri e mondi immaginari, cit., 2162; C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli Bianco, in www.penalecontemporaneo.it, 3 aprile 2017, 10; G. SALCUNI, La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies Cp, in Arch.pen., 2017/2, 20; A. MASSARO, op. cit., 45 s.

⁵⁰ A. MASSARO, op. cit., 41 s.

Joens Joens

mandazione in ipotesi adeguata, il quale dunque, per il resto, avrebbe licenza (penale) di realizzare le peggiori castronerie ai danni del paziente.

Si ipotizzi la lesione di un'arteria, con esiti letali, malamente prodotta da un chirurgo durante un intervento allo stomaco: che cosa mai c'entra, col disvalore obiettivo e soggettivo di quanto accaduto, e con l'opportunità di punire, la circostanza che quell'intervento fosse stato sollecitato da linee guida o buone prassi? E se la colpa consiste nel non aver preparato con certi farmaci (ad es. cortisolo) il destinatario di un intervento chirurgico, essa non può dirsi certo condizionata da una raccomandazione accreditata centralmente la quale soltanto prescriveva che quell'intervento fosse compiuto, rimettendo al medico, ovviamente, la responsabilità di gestire ogni altro rischio correlato. Perché mai, dunque, quella colpa non dovrebbe assumere rilievo?

Ebbene: le Sezioni Unite della Cassazione⁵², invece, recuperando sul punto le indicazioni di una precedente sentenza⁵³, hanno da ultimo deciso di riferire il 590 *sexies*, 2° co., c.p. esattamente al caso del medico che abbia ben selezionato una linea guida valida per il caso di specie, poi commettendo un errore nell'attuazione. Purché si tratti di un errore dovuto a colpa "lieve", aggiungono le Sezioni Unite, così inserendo nella disposizione codicistica un limite del tutto *praeter legem* e *in malam partem*, praticamente "riesumando" i contenuti della ricordata disposizione del "decreto Balduzzi", invece non a caso abrogata⁵⁴.

Il solito esempio, opportunamente adattato, può dar conto dell'irragionevolezza pratica di questa lettura. Il medico non ha saputo mantenere una precisione millimetrica nell'adoperare il bisturi, ed ha reciso un'arteria del paziente, nell'attuazione di un intervento di microchirurgia: minimo discostamento da una pretesa cautelare elevata, colpa lieve⁵⁵. Dando credito alle Sezioni Unite, il suo comportamento non può ritenersi penalmente rilevante purché l'intervento fosse stato prescritto da linee guida o buone prassi; mentre si tratterà di lesioni od omicidio colposo, qualora la scelta operatoria non fosse "coperta" da linee guida o buone prassi, come potrebbe accadere quando il caso clinico risultasse del tutto singolare e inedito per insoliti profili di complessità. Una disparità di trattamento

⁵⁵ Secondo i criteri indicati da T. PADOVANI, *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969, 880 s., 888 s.



⁵² Cass., sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770, in *Dir. pen. cont.*, 1° marzo 2018, nota di C. Cupelli, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile.* V. anche M. Caputo, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2018, 345 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.(web)*, 2018, *Speciale Riforme*, 303 ss.; R. Bartoli, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 5/2018, 233 ss.; A. Roiati, *Il compromesso interpretativo* praeter legem *delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in Arch. pen. (web), 2018, 423 ss.; G.M. Caletti, M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexiesc.p. dopo le Sezioni Unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze, in <i>Dir. pen. cont.*, 4/2018, 25 ss.; A. Di Landro, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici Dalle Sez. Un. "Mariotti" alle esperienze angloamericane*, in *Arch. pen.* (web), 2018, 403 ss.; C. Valbonesi, *La ricerca di una efficace medicina per la colpa a un anno dalla legge Gelli-Bianco*, in *Ind. pen.*, 2018, pp. 333 ss.

⁵³ Cass., sez. IV, 31 ottobre 2017 n. 50078, cit. In dottrina, il più sofisticato tentativo di argomentare tendenzialmente e parzialmente a favore di questo tipo di approccio è senz'altro quello di M. CAPUTO, *La colpa medica*, cit.. 398 ss.

⁵⁴ R. BLAIOTTA, Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica, in Dir. pen. cont., 28 maggio 2018.

francamente poco comprensibile: l'aver rispettato, in origine, linee guida non influisce sui percorsi psicologici e sulle abilità manuale che servono per osservare altre e differenti regole cautelari, in questo esempio attinenti al momento strettamente esecutivo. Anzi, tra i casi messi a confronto, è piuttosto nel secondo che si riscontrano buone ragioni per ritenere scusabile la colpa lieve, stante la minore esigibilità di un adeguamento perfetto agli standard precauzionali quando constino difficoltà tecniche particolarmente elevate (tali anche per la mancanza di linee guida e buone prassi da cui il medico potrebbe trarre conforto!).

Sul punto consta, d'altronde, un crescente consenso nella dottrina penalistica: è alla logica sottesa all'art.2236 cc. – norma che valorizza l'elemento dei "casi tecnici di particolare complessità", a prescindere dalla circostanza che essi siano o non siano riconducibili a un'area "disciplinata" da linee guida o buona prassi – che meriterebbe ricollegare l'unica sensata riforma della "colpa medica" 56; una logica, d'altronde, non derogatoria, bensì confermativa dei criteri generali che dovrebbero ispirare l'elaborazione della colpa penale, e in specie la corretta costruzione di un agente modello capace davvero di mediare virtuosamente tra la deontologia del precetto, e l'irriducibile complessità del reale.

8. Ma che ne fu, infine, di Critobulo e Alessandro? Il sottostimato ruolo del paziente.

Resta ormai soltanto da concludere la narrazione della vicenda di Critobulo, lasciata in sospeso nel primo paragrafo. Diamo dunque nuovamente la parola a Curzio Rufo:

«....Il re notò che Critobulo, pallido, temeva e lacrimava, e gli disse: «Che cosa aspetti? Perché non mi liberi al più presto almeno da questo dolore, visto che sto per morire? O temi di vederti accollata una qualche colpa, pur avendo io ricevuto una ferita inguaribile?». Allora Critobulo, abbandonata o dissimulata ogni esitazione, iniziò ad estrarre la freccia, invitandolo a farsi tenere fermo perché ogni minimo movimento sarebbe stato fatale. [...] Appena aperta la ferita, ed estratta la freccia, una grande quantità di sangue iniziò a sgorgare e il re svenne. E poiché invano cercavano di trattenere l'emorragia con medicamenti, cominciò il lamento e il pianto degli amici [...]».

Qual è la morale di questa storia? Essa può essere intesa in chiave pubblicistica, o privatistica. Dal prima punto di vista, si scorgerà un medico che vince la tentazione difensiva in quanto rassicurato ad agire dal medesimo potere che potrebbe punirlo; o che compie un intervento molto complesso

⁵⁶ V. già A. Manna, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano 1984, 168 s.; di recente D. Puli-TANÒ, Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo, in Dir. pen. cont., 4/2013, 79; L. RISICATO, Il nuovo statuto penale, cit., 17; P.F. POLI, op.cit., 98; G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura, cit., 107 s.; P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, in www.penalecontemporaneo.it, 4.7. 2017, 5 ss. In senso critico sulla funzione selettiva della colpa grave: A. ROIATI, Medicina difensiva, cit., 407 ss. Propongono di limitare in generale la colpa penalmente rilevante a quella grave, non solo in riferimento alla responsabilità medica: L. CORNACCHIA, Colpa incosciente e colpa lieve: le ragioni di una possibile delimitazione della responsabilità penale, in Meritevolezza di pena e logiche deflattive, a cura di G. De Francesco, E. Venafro, Torino 2002, 196 ss.; D. Castronuovo, La colpa penale, cit., 529 ss.; M. Doni-NI, L'elemento soggettivo della colpa, cit., 154 ss.



e pericoloso, ma perché il «potere» è disponibile a «mettere in conto», e tollerare, un margine di errore. Primordi delle logiche sottese alla legge "Gelli-Bianco", e all'art.2236 c.c..

Dal secondo punto di vista, si noterà tuttavia che Critobulo osserva *una regola cautelare scelta insieme al paziente*: Alessandro Magno, invero, rappresenta la forza del sovrano, ma anche, a un tempo, la vulnerabilità e l'auto-determinazione del malato che interloquisce con la scienza e ad essa si concede con consapevolezza, fiducia, responsabilità.

In definitiva, vien da sospettare che il vero superamento della medicina difensiva possa aversi quando lo Stato non vorrà più imporre parametri del giudizio di colpa diversi da quelle strategie di intervento, pur di valenza scientifica, scelte insieme dal medico e dal suo assistito, a seguito di un processo di reale informazione e maturazione di un consenso⁵⁷. Forse, più che altrove è nella legge 22 dicembre 2017, n. 219, intitolata «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento», che dovremmo cercare ancor più validi spunti per un ripensamento complessivo delle questioni che sin qui ci hanno affaticato. Quando *l'alleanza terapeutica* sarà insomma presa sul serio, sino a farne una relazione in larga parte *autonoma* e *insindacabile* (se correttamente formatasi), si amplierà la libertà di orientamento pratico-scientifico (e si rasserenerà l'animo) del medico, si corresponsabilizzerà il paziente, si ridurrà a priori la conflittualità tra questi soggetti. A tutto vantaggio della salute.

«Alla fine, tuttavia, il sangue si fermò, e a poco a poco il re si riprese e cominciò a riconoscere i circostanti».



⁵⁷ Ma v. già A. VALLINI, *Paternalismo medico*, cit., 9 ss.