

La condotta colposa penalmente rilevante ai sensi dell'art. 3, co. I, primo capoverso, della legge, 8/11/12, n. 189 tra profili di critica applicativa e prospettive *de iure condendo*.

Antonio Di Tullio D'Elisiis

Scopo del presente articolo è quello di affrontare le problematiche sottese all'applicazione della norma giuridica prevista dall'art. 3 della **legge n. 189 dell'8/11/12**.

In particolare modo, si vuole esaminare da un lato, come ed in che termini, l'esercente una professione sanitaria possa rispondere penalmente a titolo di colpa e, dall'altro lato, si intendendo illustrare eventuale ipotesi normative atte a supplire alle problematiche derivanti dall'applicazione di siffatta disposizione legislativa.

Come è noto, tale regola giuridica, per quella parte che si intende analizzare in questo scritto, stabilisce che l' *“esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”*.

Orbene, il primo tema da affrontare, per un verso, è cosa si debba intendere per colpa lieve e, per altro verso, quale grado di colpa sia invece richiesto affinché possa configurarsi, a carico del sanitario, una responsabilità penale.

Sul punto, i giudici di legittimità, preso dapprima atto che con tale riforma, si è proceduto, per la prima volta a livello normativo, ad una distinzione tra colpa lieve e colpa grave *“nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva”*¹ e ritenendo che il legislatore ha *“utilizzato lo strumento costituito dal modellamento della colpa che, come si è visto, si rinviene nella tradizione penalistica italiana proprio in tema di responsabilità medica”*², hanno rilevato che tale differenza può rilevare *“solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti a linee guida”*³ e alle *“buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”*⁴.

In sostanza, i giudici di *“Piazza Cavour”* hanno postulato che:

¹Cass. pen., sez. IV, 29/01/13, n. 16237.

²*Ibidem*.

³Cass. pen., sez. IV, 24/01/13, n. 11493.

⁴*Ibidem*.

- la colpa rilevante ai sensi della norma giuridica summenzionata è solo quella grave;
- la colpa lieve continua ad avere un rilievo soggettivo penalmente rilevante ove al medico non gli sia contestato di non essersi attenuto alle linee guida o alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Ebbene, dopo questa prima disamina, un primo problema che si deve affrontare è quello di stabilire cosa si debba intendere per colpa grave.

Su tale *quaestio iuris*, la Cassazione, una volta escluso che da tale distinzione sia scaturita “*un’esimo*”⁵ ovvero “*una causa di esclusione della colpevolezza*”⁶ e preso altresì atto che la “*nuova normativa non ha definito le due figure, nè ha tratteggiato la linea di confine tra esse*”⁷, ha statuito che, per appurare la gravità della colpa, è necessario rapportare l’entità della violazione delle prescrizioni “*proprio agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base*”⁸ nel senso che quanto “*maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa*”⁹ posto che si può “*ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all’agire appropriato definito dalle standardizzate regole d’azione*”¹⁰.

La Corte suprema, tuttavia, ha precisato che, laddove un terapeuta “*si sia mantenuto entro l’area astrattamente, genericamente segnata dalle accreditate istruzioni scientifiche ed applicative e tuttavia, nel corso del trattamento, abbia in qualche guisa errato nell’adeguare le prescrizioni alle specificità del caso trattato*”¹¹, costui sarà responsabile, a titolo di colpa grave, solo allorquando “*l’erronea conformazione dell’approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente*”¹² così come è stato ulteriormente chiarito, sempre in questa sede, che, ove “*il terapeuta si attenga allo standard generalmente appropriato per un’affezione, trascurando i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustifichino la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine*”¹³, questi

⁵Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16237 del 29/01/13.

⁶*Ibidem.*

⁷*Ibidem.*

⁸*Ibidem.*

⁹*Ibidem.*

¹⁰*Ibidem.*

¹¹*Ibidem.*

¹²*Ibidem.*

¹³*Ibidem.*

risponderà per colpa grave soltanto qualora *“i riconoscibili fattori che suggerivano l'abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente”*¹⁴.

E' evidente che tale prudente vaglio critico sia particolarmente condivisibile sicchè improntato a verificare, di volta in volta, la sussistenza della colpa grave non parametrandola astrattamente alla mera osservanza di una data prassi ma ancorandola piuttosto *“sulle particolarità del caso concreto”*¹⁵ al fine di accertare se *“l'agente concreto si sia altamente discostato dallo standard di qualità dell'agire terapeutico che il professionista archetipico esprime regolarmente”*¹⁶ secondo il *“classico modello dell'homo eiusdem professionis et conditionis, di un professionista, cioè, che opera al livello di qualificazione dell'agente concreto e che esprime un modo di operare appropriato, tipico”*¹⁷.

Si tratta quindi di un orientamento nomofilattico che, pur tenuto conto delle peculiarità del caso specifico in esame, si innesta sia lungo il solco di quel precedente indirizzo interpretativo che, nel trattare il grado della colpa che rilevava (in precedenza) solo *“ex” artt. 43, 61, comma primo, n. 3 e 133 cod. pen. ai fini della personalizzazione del rimprovero che può essere mosso all'agente*¹⁸, ha postulato che tale giudizio, in punto di pena, deve avvenire considerando *“la gravità della violazione della regola cautelare”*¹⁹, *“la misura della prevedibilità ed evitabilità dell'evento”*, *“la condizione personale dell'agente”*²⁰, *“il possesso di qualità personali utili a fronteggiare la situazione pericolosa”*²¹ e *“le motivazioni della condotta”*²², sia sulla scia di quella letteratura scientifica che ha fatto coincidere la colpa grave con quella per adesione e con quella per divergenza²³.

¹⁴*Ibidem.*

¹⁵*Ibidem.*

¹⁶*Ibidem.*

¹⁷*Ibidem.*

¹⁸**Cass. pen., sez. IV, 15/05/08, n. 22632.**

¹⁹*Ibidem.*

²⁰*Ibidem.*

²¹*Ibidem.*

²²*Ibidem.*

²³**M. Caputo**, *“Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e check list nel sistema della responsabilità per colpa medica”*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012 pag. 898.

Invero, come già affermato dalla Cassazione prima che entrasse in vigore questa legge, il “medico, che ha il dovere anche deontologico di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza, e si pone rispetto a questo in una posizione di garanzia, non sarebbe tenuto al rispetto di tali direttive, laddove risultino in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non potrebbe andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, senza adottare le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente”²⁴ dato che “la diligenza del medico non si misura esclusivamente attraverso la pedissequa osservanza delle stesse”²⁵.

Difatti, le “linee guida non possono fornire, infatti, indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico, in nome della quale deve prevalere l'attenzione al caso clinico particolare e non si può pregiudizialmente escludere la scelta consapevole del medico che ritenga causa cognita di coltivare una soluzione terapeutica non contemplata nelle linee guida, sia perchè, come già evidenziato da alcuna delle sentenze citate, in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia”²⁶ atteso che “nell'attività medico-chirurgica, d'altra parte, lo spazio coperto dalle linee-guida e dai protocolli non può esaurire l'immensa varietà delle situazioni di pericolo che il sanitario deve individuare con la dovuta diligenza e perizia”²⁷.

In effetti, è stato osservato che le linee guida, definite in sede internazionale quali “raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche”²⁸, pur costituendo un “sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche”²⁹, “non danno luogo a norme

²⁴Cass. pen., sez. IV, 11/07/12, n. 35922.

²⁵Ibidem.

²⁶Ibidem.

²⁷Giorgio Marinucci, “La responsabilità colposa: teoria e prassi”, Riv. It. dir. e proc. pen., 2012, 01, 1.

²⁸M. PORTIGLIATTI BARBOS, “Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica”, Dir. pen. proc. 1996, p. 891.

²⁹Cass. pen., sez. IV, 11/07/12, n. 35922.

*propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica*³⁰ atteso che *“l’attività medica non è di regola governata da prescrizioni aventi propriamente natura di regole cautelari, ma è fortemente orientata dal sapere scientifico e dalle consolidate strategie tecniche, che svolgono un importante ruolo nel conferire oggettività e determinatezza ai doveri del professionista e possono al contempo orientare le pur difficili valutazioni cui il giudice di merito è chiamato”*³¹.

Si deve inoltre osservare come sia stato sostenuto, sempre per quanto attiene la mancata osservanza delle linee guida, che tale norma giuridica non può *“involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza”*³² perchè *“le linee guida contengono solo regole di perizia”*³³.

La citata disposizione, di conseguenza, distingue *“fra colpa lieve e colpa grave, solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti a linee guida e solo limitatamente a questi casi viene forzata la nota chiusura della giurisprudenza che non distingue fra colpa lieve e grave nell’accertamento della colpa penale”*³⁴.

Alla luce di tale approccio giuridico, ne è stata fatta quindi discendere, in sede dottrinale, la conseguenza secondo cui tale disposizione legislativa non può trovare applicazione *“se il paziente ha avuto una reazione avversa ad un farmaco, nonostante l’intolleranza risultasse in cartella, che però è stata letta velocemente del medico prescrivente”*³⁵ proprio poiché, in tale caso, *“l’atto medico è dettato dalla fretta: c’è solo negligenza”*³⁶.

Ciò nonostante, per quanto attiene alle buone pratiche accreditate nella comunità scientifica, è stato osservato, per un verso, che *“non di rado vengono in considerazione regole procedurali volte in primo luogo ad evitare che l’evento lesivo si verifichi a causa di negligenza o*

³⁰*Ibidem*. Viceversa, secondo *“l’opinione di alcuni Autori (cfr. P. PIRAS, Linee guida e colpa specifica del medico, in Medicina e diritto penale, cit., pp. 285 ss.; M. BONA - G. LADECOLA, in La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili, Giuffrè, Milano, 2009, p. 81; A. BONANNO, Protocolli, linee guida e colpa specifica, in Ind. pen., 2006, n. 1, pp. 441-444), infatti, la nozione di disciplina, di cui al dettato normativo dell’art. 43 c.p., potrebbe ricomprendere anche le linee guida e i protocolli scientifici, così da determinare il passaggio da un rimprovero a titolo di colpa generica ad un rimprovero a titolo di colpa specifica del medico che si discosta dalle prescrizioni in essi contenute”* (Annamaria Salerno, *“Osservazioni a Corte di Cassazione penale, num. 4391”*, Riv. It. medicina legale, 2012, 4, 1758).

³¹*Ibidem*.

³²Cass. pen., sez. IV, sent. n. 11493 del 24/01/13.

³³*Ibidem*.

³⁴*Ibidem*.

³⁵Paolo Piras, *“In culpa sine culpa”*, Commento all’art. 3 I co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189, edito su www.dirittopenalecontemporaneo.it.

³⁶*Ibidem*.

imprudenza, basti pensare alla diffusione delle cd. checklist³⁷, per cui, almeno in riferimento ad esse, e contrariamente a quanto generalmente sostenuto, l'indagine imposta dall'intervento di riforma non può considerarsi circoscritta al profilo dell'imperizia³⁸ e, per altro verso, che "l'attenersi a linee guida" è quella "che cade su linee guida pertinenti al caso concreto, quali regole cautelari idonee: un rispetto che possa essere valutato come sostanziale (ancorché incompleto) adempimento del dovere di diligenza/prudenza/perizia, al punto da togliere rilievo penale all'eventuale residua colpa lieve³⁹".

E' evidente del resto che *"la colpa rilevante nell'ambito dell'obbligazione medica è quella che costituisce violazione della diligenza qualificata, ai sensi del 2° comma dell'art. 1176 c.c., che coincide sostanzialmente con il concetto di perizia, intesa quale impiego delle abilità e di quelle appropriate nozioni tecniche peculiari dell'attività esercitata, facendo uso degli strumenti normalmente adeguati⁴⁰ e quindi, anche sul versante penale, tale peculiare fattispecie prudenziale deve sicuramente continuare a rivestire una rilevanza decisiva.*

Tra l'altro, la stessa Cassazione, nell'asserire che l'agire del medico - professionista deve essere vagliato secondo il *"classico modello dell'homo eiusdem professionis et condicionis*, ha evocato in tal guisa un tipo di diligenza proprio ed esclusivo di chi esercita un'attività professionale.

Difatti, *"il medico - chirurgo nell'adempimento delle obbligazioni inerenti alla propria attività professionale è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia, come richiesto dall'art. 1176, c. 1, ma è quella specifica del debitore qualificato, come indicato dall'art. 1176, c. 2, la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica⁴¹ stante il fatto che il "richiamo alla diligenza ha, in questi casi, la funzione di ricondurre la responsabilità alla violazione di obblighi specifici derivanti da regole*

³⁷Le quali, diversamente dalle linee guida, sono *"annoverabili nella categoria dei protocolli, schemi rigidi e predefiniti di comportamento diagnostico - terapeutico che descrivono le procedure alle quali l'operatore sanitario deve strettamente attenersi in una situazione specifica"* (**Matteo Caputo**, *"Filo d'arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica"*, edito su www.dirittopenalecontemporaneo.it).

³⁸**Alessandro Roiati**, *"Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione"*, Nota a Corte di Cassazione, sez. IV, 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013), n. 16237, Pres. Brusco, Est. Blaiotta, imp. omissis'.

³⁹**Domenico Pulitanò**, *"Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo"*, edito su www.dirittopenalecontemporaneo.it.

⁴⁰**Isabella Sardella**, *"La diligenza professionale nella pratica medica"*, Riv. It. medicina legale, 2012, 1, 373.

⁴¹**Cass. civ., sez. III, 16/02/01, n. 2335.**

*disciplinari precise*⁴² le quali, a loro volta, devono essere interpretate alla stregua “*di regole tecniche all'esecuzione dell'obbligo*”⁴³.

E' evidente dunque che la Cassazione ha imputato all'osservanza delle linee guida e delle buone pratiche accreditate in sede scientifica, salvo il caso in cui ricorra la colpa lieve, una portata meramente orientativa e non vincolante mentre, per contro, l'esercente una professione sanitaria è responsabile a titolo di colpa grave anche ove costui le osservi.

Secondo tale orientamento interpretativo, invero, le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica sono “*mere raccomandazioni per le quali la legge non offre alcun criterio di individuazione e determinazione*”⁴⁴ siccome non “*vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, di valutazione delle esperienze professionali, quali siano i metodi di verifica scientifica, e infine quale sia la pubblicità delle stesse per diffonderle e per renderle conoscibili agli stessi sanitari; così come per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta, come possa individuarsi la "comunità scientifica" e se l'accreditamento debba provenire dalla "comunità scientifica" locale, regionale, nazionale, europea o internazionale*”⁴⁵.

Tale approccio nomofilattico, dal canto suo, si è allineato sulla scorta di quella lettura scientifica che “*considera le linee guida delle mere fonti di cognizione delle *leges artis* in ambito sanitario*”⁴⁶ siccome, come suesposto, la Cassazione riconosce alle linee guida “*un forte valore processuale, latamente normativo, tuttavia inidoneo, in via assoluta, a fondare un giudizio di responsabilità penale, se non integrato da ulteriori elementi sintomatici della reità*”⁴⁷.

Da ciò gli ermellini sono giunti alla conclusione secondo cui, se è vero che la generica definizione proposta “*delle linee guida non rende conto del multiforme, eterogeneo universo che da corpo alla categoria: diverse fonti, diverso grado di affidabilità, diverse finalità specifiche, metodologie*

⁴²*Ibidem.*

⁴³*Ibidem.*

⁴⁴**Trib. Milano, sez. IX, 21/03/13, ord. del 21.3.13.**

⁴⁵*Ibidem.*

⁴⁶**Annamaria Salerno** che, nell'opera “*Osservazioni a Corte di Cassazione penale, num. 4391*”, edita su *Riv. It. medicina legale*, 2012, 4, 1758, cita, dal canto suo, i seguenti autori: “*D. CASTRONUOVO - L. RAMPONI, Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario, in Trattato di biodiritto. Le responsabilità in medicina, a cura di P. ZATTI - S. RODOTÀ, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 979 ss.*”.

⁴⁷**Francesco Capitani**, “*Le linee guida ospedaliere non costituiscono vangelo: il sanitario può anche disapplicarle*”, *Dir. e Giust.*, 2012, 0, 759.

*variegata, vario grado di tempestivo adeguamento al divenire del sapere scientifico*⁴⁸ in modo tale da non poter rappresentare, sempre e comunque, *“uno strumento di preconstituita, ontologica affidabilità”*⁴⁹ (visti i rischi connessi agli *“interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti”*⁵⁰, alle *“negoziazioni informali oppure occulte tra i membri di una comunità scientifica”*⁵¹; alla *“provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche”*⁵²) è altrettanto vero che tale affidabilità è stata riconosciuta unicamente nella misura in cui tali direttive siano *“solidamente fondate e come tali riconosciute”*⁵³ avuto riguardo alle *“caratteristiche del soggetto”*⁵⁴, alla *“comunità che le ha prodotte”*⁵⁵, alla *“sua veste istituzionale”*⁵⁶ e al *“grado di indipendenza da interessi economici condizionanti”*⁵⁷.

Tale approdo ermeneutico, di conseguenza, riveste un notevole pregio giuridico sicchè rappresenta il frutto di un equilibrato punto di compromesso tra l'importanza probatoria da attribuire alle linee guida e l'individuazione di precisi criteri ermeneutici da adottare per individuare quali di esse siano utilizzabili per acclarare la responsabilità penale del medico.

Per quanto attiene alle buone pratiche definibili come le *“pratiche terapeutiche riconosciute come le più adeguate alla luce delle attuali conoscenze scientifiche”*⁵⁸, giova a tal proposito evidenziare che il Ministero della Sanità ha istituito, presso l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, l'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente che ha approvato e pubblicato a sua volta ben tredici raccomandazioni.

Ebbene, tali suggerimenti possono sicuramente essere utilizzati al fine di verificare la sussistenza di condotte colposamente rilevanti in riferimento ad una serie di reati che possono essere a loro volta commessi da colui che svolge una professione sanitaria.

⁴⁸ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16237 del 29/01/13.

⁴⁹ *Ibidem.*

⁵⁰ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16237 del 29/01/13 in cui si richiama Cass. pen., sez. IV, 17/09/10, n. 43786.

⁵¹ *Ibidem.*

⁵² *Ibidem.*

⁵³ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16237 del 29/01/13.

⁵⁴ *Ibidem.*

⁵⁵ *Ibidem.*

⁵⁶ *Ibidem.*

⁵⁷ *Ibidem.*

⁵⁸ Tribunale I grado C.e.e., sez. II, 26/11/02, n. 74.

Ad esempio:

- per prevenire il decesso di pazienti (e dunque, per evitare che vengano compiuti omicidi colposi), v'è la raccomandazione sul *“corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”*;
- per impedire l'insorgere di eventuali lesioni personali del degente, è stata approntata una serie di consigli circa *“la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura”* nonché, anche al fine di prevenire il delitto di somministrazione colposa di medicinali guasti, è stata adottata la raccomandazione *“per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica”* ovvero quella *“per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike-sound-alike”⁵⁹ sicchè è “in colpa il medico che somministri al paziente un farmaco di cui siano noti gli effetti tossici per scopi terapeutici diversi da quelli autorizzati (cd. prescrizioni “off label”) in un caso in cui erano disponibili diverse ed efficaci terapie e senza un adeguato e continuo controllo degli effetti della terapia”⁶⁰*;
- al fine di ostacolare la commissione del reato contravvenzionale previsto dall'art. **14** del **decreto legislativo n. 187/00** che, come è noto, sanziona la violazione da parte dello specialista radiologo delle prescrizioni previste dall'art. **10** di **questo testo di legge** in materia di protezione *“particolare durante la gravidanza e l'allattamento”*, oltre a poter rilevare le raccomandazione riportate nell'**allegato VI** di **questo provvedimento legislativo**, può soccorrere anche quella utilizzata da quest'Osservatorio *“per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali?”* dato che:
 - l' *“art. 10 d.lg. 26 maggio 2000 n. 187, contenente disposizioni anche in materia di protezione sanitaria dei pazienti contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti, stabilisce, tra l'altro, che il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, lo specialista effettuino un'“accurata anamnesi” allo scopo di sapere se la donna, da sottoporre a fini diagnostici all'effettuazione di un esame a raggi X ionizzanti, sia in stato di gravidanza”⁶¹*;

⁵⁹ Acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni.

⁶⁰ Cass. pen., sez. IV, 13/03/08, n. 17499.

⁶¹ Cass. pen., sez. III, 6/11/08, n. 46364.

- la prestazione di “*assistenza sanitaria*”, come è risaputo, “*ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi c.d. di protezione ed accessori*”⁶².

Tale raccomandazioni, quindi, pur prive della efficacia cogente propria di una norma giuridica, ben possono essere utilizzate per integrare tale coefficiente psicologico purchè si proceda sempre ad una valutazione concreta, caso per caso, allo scopo di scongiurare “*il pericolo di facili automatismi improntati alla logica del versari in re illicita*”⁶³ e al fine di garantire la “*verifica della reale idoneità preventiva della regola cautelare e della concreta correlazione della condotta negligente con l'evento*”⁶⁴.

Inoltre, solo per dovere di completezza espositiva, corre l'obbligo di evidenziare che “*il giudizio sulla sussistenza della colpa e quello sulla causalità tra la condotta colposa e l'evento dannoso non presenta differenze di sorta a seconda che vi sia stato o no il consenso informato del paziente*”⁶⁵ salvo il caso in cui “*la mancata sollecitazione di un consenso informato abbia finito con il determinare, mediatamente, l'impossibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente e di acquisire un'anamnesi completa (si pensi, alla mancata conoscenza di un'allergia ad un determinato trattamento farmacologico o alla mancata conoscenza di altre specifiche situazioni del paziente che la sollecitazione al consenso avrebbe portato alla attenzione del medico)*”⁶⁶.

Una volta individuate le coordinate ermeneutiche entro cui può trovare attuazione la norma giuridica in commento, corre l'obbligo di trattare la seconda questione, che si intende affrontare in questo scritto, affrontabile sotto un duplice profilo e, segnatamente:

- esaminare i profili di criticità, specie sul versante costituzionale, sottesi all'applicazione di tale *regula iuris*;

⁶²Cass. civ., sez. III, 3/02/12, n. 1620.

⁶³D. Castronuovo, “*La colpa penale*”; Milano, 2009, pag. 305.

⁶⁴Annamaria Salerno che, nell'opera “*Osservazioni a Corte di Cassazione penale, num. 4391*”, edita su *Riv. It. medicina legale*, 2012, 4, 1758, richiama, a sua volta, i seguenti studiosi: “*A.R. DI LANDRO, Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice, Giappichelli Torino, 2012, pp. 124 e 167; G. FORTI, Colpa ed evento nel diritto penale, Giuffrè, Milano, 1990, pp. 309 ss.*”.

⁶⁵Cass. pen., sez. IV, 24/06/08, n. 37077.

⁶⁶*Ibidem*.

- prospettare, in punto *de iure condendo*, una eventuale modifica di questa disposizione legislativa attraverso l'introduzione di una norma giuridica *ad hoc* che contenga una prescrizione normativa analoga a quella prevista dall'art. 2236 c.c. .

Procedendo per gradi, non si può non citare a tal proposito l'ordinanza con la quale il Tribunale di Milano ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 d.l. 158/12 conv. da 1.189/12 in relazione agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost..

Per quello che rileva in questo scritto, tale provvedimento è di notevole interesse giuridico nella parte in cui si evidenzia come questa prescrizione normativa “*detta una non punibilità dai confini equivoci, non delimitabile con la mera interpretazione, esclusiva per tutti gli esercenti la professione sanitaria, per qualsiasi reato colposo, non definendo la colpa lieve, non identificando le linee guida, le buone prassi e le autorità che dovrebbero codificarle, avvilendo la libertà di scienza, discriminando in modo ingiustificabile tra operatori pubblici sanitari e non sanitari, tra operatori sanitari e non, che si occupano dei medesimi beni giuridici?*” e soprattutto, nella parte in cui è scritto che tale articolo di legge, nel prevedere “*l'esonero da responsabilità penale per l'esercente la professione sanitaria "che nello svolgimento della propria attività" commetta un reato per colpa lieve, non lasciando spazio all'imputazione per colpa generica o per altri profili di colpa specifica*”, ha determinato “*un grave attrito con i principi costituzionali di ragionevolezza, sub specie di uguaglianza*”.

D'altronde, non sembra essere un caso che la stessa Cassazione, una volta preso atto che, in punto di distinzione tra colpa grave e quella lieve, la “*nuova normativa non ha definito le due figure, nè ha tratteggiato la linea di confine tra esse; e d'altra parte non vi sono elementi per ritenere che si sia voluto far riferimento a categorie estranee alla tradizione penalistica nazionale, quale si esprime nella già evocata giurisprudenza*”⁶⁷, non ha esitato a rilevare che l’ “*assenza di una definizione legale complica senza dubbio le cose*”⁶⁸ anche perché, in molte pronunce emesse in sede di legittimità, è stato affermato “*che, in sede penale, i gradi della colpa assumono rilevanza solo ai fini della graduazione della pena, pertanto non può ammettersi alcuna restrizione della*

⁶⁷Cass. pen., sez. IV, 29/01/13, n. 16237.

⁶⁸*Ibidem*.

responsabilità penale alle sole ipotesi di colpa grave e il giudizio di responsabilità del sanitario va compiuto alla stregua dei tradizionali criteri di cui all'art. 43 c.p.”⁶⁹.

Inoltre, la norma giuridica in esame, limitando la colpevolezza solo a titolo di colpa grave, ha determinato evidenti profili di irragionevolezza specie se si considera che un medico può andare esente da responsabilità penale per fatti penali molto gravi quale ad esempio quello previsto dall'art. 17 della **legge n. 194 del 1978** che, come risaputo, sanziona la condotta di chi cagiona “*ad una donna per colpa l'interruzione della gravidanza*” ed “*ad una donna per colpa un parto prematuro*” ovvero, come evidenziato nell'ordinanza di rimessione emessa dal giudice ambrosiano, quando da un'attività lievemente colposa del medico veterinario possa scaturire addirittura “*un'epidemia*”.

All'opposto, un sanitario può rispondere per colpa grave per reati muniti di minore disvalore sociale quale può essere, ad esempio, quello di somministrazione colposa di medicinali guasti e imperfetti che, di per sé, potrebbe anche non comportare danno alcuno alla salute di chi ha assunto quelle sostanze trattandosi di un reato di pericolo presunto che “*fonda una responsabilità penale dell'agente a prescindere dall'effettiva insorgenza di un pericolo*”⁷⁰ ovvero quello contemplato dall'art. 68, co. I del **d.p.r. n. 309/90** che punisce semplicemente la condotta del sanitario che disattende le norme giuridiche emesse in materia di “*corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope*”⁷¹.

A tal proposito, anche in punto di incidenza causale, vi sono molte perplessità siccome, come dedotto in sede di legittimità, “*una colpa lieve può avere una incidenza causale preponderante, mentre una colpa grave può avere una incidenza eziologica minima*”⁷² giacchè è onere del giudice “*di analizzare lo sviluppo delle catene causali per scorgervi il peso assunto dai diversi fattori considerati, con una valutazione solitamente non priva di difficoltà, sottratta com'è per natura a rigidi e precostituiti schemi aritmetici*”⁷³.

Tale vaglio critico, pertanto, non può essere ancorato su una mera logica binaria (“*colpa grave = produzione evento lesivo*” – “*colpa non grave = evento lecito o comunque ritenuto tale*”) sicchè

⁶⁹*Ex multis*, Cass. pen., sez. IV, 21 aprile 2006, n. 21473, in *CED Cass.* 237875.

⁷⁰Trib. Torino, sez. I, 24/02/05, Fonti: *Corriere del merito* 2006, 12, 1443 (s.m.) (nota di: **GIARDA**).

⁷¹Cass. pen., sez. III, 23/01/13, n. 8058.

⁷²*Ex plurimibus*, Cass. pen., sez. IV, 15/05/08, n. 22632.

⁷³*Ibidem*.

comunque “*si tratta di compiere una ponderazione comparativa focalizzata sul ruolo, sul peso, sul significato che le stesse condotte rivestono nella spiegazione dell'evento: un giudizio venato di discrezionalità che, come è ben noto, non è certo arbitrarietà ma ponderazione di fattori non rigidamente calcolabili*”⁷⁴.

Tra l'altro, proprio in materia di colpa professionale, tale distinguo assume una rilevanza ancora maggiore non potendo, il grado della colpa, prima che venisse varata tale riforma, avere efficacia esimente considerato che, una volta acclarato l'elemento soggettivo, il giudice doveva valutare sempre “*il maggiore o minor grado di esso soltanto nell'ambito della disciplina penale e mai con efficacia discriminante*”⁷⁵.

Ciò premesso, a fronte di tale irragionevolezza difficilmente componibile in chiave interpretativa, sarebbe opportuno emendare radicalmente la norma giuridica in esame non esonerando l'esercente la professione sanitaria nel caso di colpa lieve quanto piuttosto prevedere, riprendendo pedissequamente quanto sancito dall'art. **2236 c.c.**, la responsabilità per colpa grave solo nella misura in cui la prestazione, da cui è scaturito il fatto penalmente illecito, abbia implicato “*la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà*”. La norma giuridica civilistica da ultimo citata, infatti, può rilevare anche sul versante penale siccome essa ha avuto nel passato diverse co-interessenze con la responsabilità penale del medico.

In effetti, tale disposizione legislativa, prima che venisse varata la disposizione legislativa in commento, è stata utilizzata nella giurisprudenza, seppur con un orientamento non costante ed uniforme, per valutare le ipotesi delittuose in cui rimaneva coinvolto un sanitario.

D'altronde, introducendo tale prescrizione codicistica nell'alveo del diritto penale, non verrebbe esclusa la responsabilità penale per un determinato grado di colpa essendo invece circoscritta solo allorché la prestazione compiuta, foriera dell'illecito penale, sia stata particolarmente complessa.

Ciò posto, per dovere di completezza argomentativa, giova ricordare che la Corte Costituzionale, nella sentenza n. **173** del **1966**, nell'affermare che “*la penale rilevanza della*

⁷⁴*Ibidem.*

⁷⁵Cass. pen., sez. IV, 24/01/84, fonti: Giust. pen. 1985, II, 224 (s.m.).

colpa professionale non possa configurarsi altrimenti che nel quadro della colpa grave richiamata dall'art. 2236 c.c. e nel carattere di inescusabilità” ossia “*dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all'esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione*”, ha asserito come tale conclusione giuridica abbia rappresentato il logico corollario “*di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile n. 917) "di fronte a due opposte esigenze, quella di non mortificare la iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista" stesso*”.

Tale approdo ermeneutico è stato mutuato nel passato dal diritto vivente (o meglio, da una parte di esso) ove è stato rilevato, in egual misura, che in “*tema di responsabilità per delitto colposo nell'esercizio della professione medica l'errore penalmente rilevante non può configurarsi se non nel quadro della colpa grave, così come richiamata dall'art. 2236 c.c.: colpa, che si riscontra nell'errore inescusabile derivante o dalla mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica e diligenza, che non devono mai mancare in chi eserciti la professione sanitaria*”⁷⁶ atteso che “*l'applicazione analogica del precetto dell'art. 2236 c.c. si imporrebbe per l'identità di situazioni che richiedono un trattamento di maggiore indulgenza nei confronti dei medici, laddove siano chiamati a confrontarsi con problematiche particolarmente complesse, che richiedono una certa discrezionalità di intervento al fine di: «non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso» (così la relazione del Guardasigilli al codice civile n. 917, richiamata nella parte motiva dalla sentenza n. 166 della C. cost.)*”⁷⁷.

Secondo tuttavia un differente indirizzo nomofilattico, l’ “*accertamento della colpa, pertanto, non può essere effettuato in base agli elementi dettati dall'art. 2236 c.c., secondo cui il prestatore d'opera è esonerato dall'obbligo del risarcimento dei danni, quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, tranne che nella ipotesi di commissione del fatto con dolo o colpa grave*”⁷⁸ dato che l’applicazione della norma giuridica di cui all’art. **43 c.p.** “*non può avvenire*

⁷⁶Cass. pen., sez. IV, 17/02/81, fonti: Cass. pen. 1982, 1547 (s.m.), Giust. pen. 1982, II,99 (s.m.), Giust. pen. 1982, III, 634.

⁷⁷Trib. Palermo, 31/10/01, fonti: Giur. merito 2002, 1025.

⁷⁸Cass. pen., sez. IV, 13/06/83, fonti: Cass. pen. 1984, 1965 (s.m.), Giust. pen. 1984, II,227 (s.m.).

*nè con interpretazione analogica, perché vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi generali, nè per interpretazione estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale dell'elemento psicologico del reato*⁷⁹ occorrendo, al contrario, *“alla stregua del parametro oggettivo, dell'homo eiusdem professionis et condicionis, la misura (il grado) della diligenza o della perizia o della prudenza richieste va, rapportato, in termini di esigibilità, al c.d. modello di agente nel quale deve riconoscersi chi opera nel caso concreto, a colui, cioè, che svolge normalmente la stessa professione, la stessa attività: modello di agente, quindi, che si identifica nella persona avveduta e diligente che, posta in quella determinata situazione, sia in grado di riconoscere la situazione tipica e di agire nel senso imposto dall'ordinamento*⁸⁰.

Inoltre, per dovere di completezza argomentativa, va segnalato un terzo orientamento ermeneutico, mediano fra i due illustrati in precedenza, secondo cui *“ai fini dell'accertamento della colpa professionale, in sede penale, deve farsi richiamo dei principi concernenti le obbligazioni civili al risarcimento, la limitazione della responsabilità dei professionisti alle ipotesi di dolo o colpa grave ricorre soltanto quando, addebitata l'imperizia, la prestazione abbia richiesto la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà*⁸¹ mentre quando *“invece, la responsabilità del professionista trovi la propria origine nella negligenza o nell'imprudenza, la valutazione deve essere effettuata con riguardo alla natura dell'attività svolta, con la conseguenza che è rilevante anche la colpa lieve*⁸².

Infine, è stato di recente rilevato che questa statuizione civilistica *“può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico, quando il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia sia quando si versi in una situazione emergenziale, sia quando il caso implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà (Cass. 4, 21 giugno 2007, n. 39592, Rv. 237875)*⁸³.

Ebbene, al di là di quale tra queste diverse opzioni ermeneutiche si volesse considerare preferibile - almeno per il periodo antecedente in cui è entrata in vigore la disposizione legislativa in argomento o in relazione agli illeciti penali per i quali non può trovare

⁷⁹*Ibidem.*

⁸⁰Cass. pen., sez. IV, 25/09/02, n. 39637.

⁸¹Cass. pen., sez. IV, 24/06/83, fonti: Cass. pen. 1984, 307.

⁸²*Ibidem.*

⁸³Cass. pen., sez. IV, 5/04/11, n. 16328.

applicazione la norma giuridica in commento - una previsione di legge che stabilisca che *“l’esercente la professione sanitaria risponde penalmente per colpa grave a titolo di imperizia se la prestazione compiuta, che ha causato il reato, abbia implicato la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”* rappresenterebbe una soluzione normativa ragionevole ed ispirata al buon senso visto che garantirebbe un trattamento legislativo uniforme sul piano civilistico e su quello penalistico.

Per quanto attiene al significato da attribuire al concetto di *“colpa grave a titolo di imperizia”* e a quello di prestazione implicante *“la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”*, potranno soccorrere i criteri ermeneutici già elaborati dalla Cassazione *in subiecta materia* e, precisamente:

- dando al termine colpa grave il significato di *“errore inescusabile, che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell’uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell’atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter adoperare correttamente o, infine, nella mancanza di prudenza o di diligenza, che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria”*⁸⁴ tale da essere *“incompatibile con il livello minimo di cultura e di esperienza, indispensabile per l’esercizio della professione sanitaria”*⁸⁵;
- limitare la responsabilità professionale del medico alla *“perizia, con esclusione dell’imprudenza e della negligenza”*⁸⁶;
- accertare *“che si siano verificati errori non scusabili per la loro grossolanità, o l’assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione, o il difetto di quel minimo di perizia tecnica che non deve mai mancare in chi esercita la professione sanitaria, o la temerarietà sperimentale ed ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse per i beni primari affidati alle cure del prestatore d’opera”*⁸⁷;
- annoverando, tra le prestazioni inerenti la risoluzione di problemi connotati da un alto tasso di difficoltà, i casi:

⁸⁴ *Ibidem.*

⁸⁵ Cass. pen., sez. IV, 19/02/81, fonti: Cass. pen. 1982, 1171 (s.m.), Giust. pen. 1982, II,99 (s.m.).

⁸⁶ Cass. civ., sez. III, 16/02/11, n. 2335.

⁸⁷ C. Conti reg. Veneto sez. giurisd., 17/03/98, n. 236/E.

che “*trascendono la preparazione media o non ancora sufficientemente studiati dalla scienza medica*”⁸⁸;

“*di speciale complessità*”⁸⁹;

“*dibattuti con riguardo ai metodi da adottare*”⁹⁰;

da compiersi in relazione ad un “*quadro patologico complesso e passibile di diversificati esiti terapeutici e quando tanto l'agire urge da escludere alternative d'attesa*”⁹¹

Si potrebbe inoltre mantenere il riferimento alle linee guida ma, a parere di scrive, sarebbe opportuno recepirle in appositi atti normativi quali potrebbero essere i “*decreti del Ministero della Salute*”⁹² proprio perché in “*tal modo il medico può avere una risposta, prima che il fatto avvenga, alla domanda: come mi devo comportare?*”⁹³.

Medesima considerazione potrebbe militare a proposito delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica per le quali sarebbe parimenti auspicabile che le raccomandazioni varate dall’ Osservatorio buone pratiche per la sicurezza del paziente fossero oggetto di apposita decretazione ministeriale.

Di talchè, alla luce di queste ultime considerazioni, si stima configurabile una norma giuridica così strutturata: “*l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica risponde penalmente per colpa grave a titolo di imperizia se la prestazione compiuta, che ha causato il reato, abbia implicato la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.*

Ai fini dell'applicazione del comma I, per linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica si intendono tali solo quelle previste dai decreti del Ministero della Salute”.

Ad ogni modo, anche concependo una regola giuridica di questo tipo, potrebbe permanere un palese profilo di illegittimità costituzionale, per violazione dell’art. **3, co. I, Cost.**, perchè sarebbe irragionevole formulare una norma giuridica di questo tenore solo per il medico e non per gli esercenti altre professioni intellettuali visto che, come è

⁸⁸ Cass. civ., sez. III, 1/02/11, n. 2334.

⁸⁹ Cass. civ., sez. III, 21/10/05, n. 20358.

⁹⁰ Cass. civ., sez. III, 10/05/00, n. 5945.

⁹¹ Cass. pen., sez. IV, 23/03/95, n. 5278.

⁹² Paolo Piras, “*In culpa sine culpa*”, *Commento all'art. 3 I co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189*, edito su www.dirittopenalecontemporaneo.it.

⁹³ *Ibidem*.

risaputo, l'art. **2236 c.c.** è applicabile non solo per i sanitari ma anche per altre figure professionali (quali, ad esempio, l'ingegnere⁹⁴ o l'architetto⁹⁵).

Pertanto, traendo pure impulso da quella autorevole opinione che ha ravvisato nella norma giuridica in commento una sorta di “*art. 43 bis c.p.*”⁹⁶, si osserva come possa essere inserito un apposito comma, all'interno dell'art. **43 c.p.**, munito del seguente tenore prescrittivo: “*l'esercente una professione intellettuale risponde penalmente per colpa grave a titolo di imperizia se la prestazione compiuta, che ha causato il reato, abbia implicato la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà*”.

Invero, con una previsione normativa di questo contenuto, da un lato, si garantirebbe una maggiore uniformità normativa accomunando, in punto di responsabilità penale, tutti coloro che svolgono una professione intellettuale, dall'altro lato, si assicurerebbe una parimenti migliore omogeneità di regolamentazione tra la disciplina civilistica e quella penalistica.

In conclusione, pur a fronte degli encomiabili sforzi compiuti dalla Cassazione (ed illustrati in precedenza) volti ad offrire una chiave di lettura di questa disposizione legislativa la più consona conforme possibile all'ordinamento penale, i molteplici profili di criticità che connotano questa regola giuridica impongono, ad umile avviso di chi scrive, una drastica rivisitazione di quest'istituto al fine di preservare il nucleo essenziale del criterio di imputazione soggettiva di matrice colposa che insigne dottrina fa coincidere con “*la personificazione dell'ordinamento nel caso concreto*”⁹⁷ dovendo la colpa punibile “*essere accertata in ogni singolo caso concreto come azione od omissione imputabile all'accusato*”⁹⁸.

Invece, nel caso in esame, escludendosi aprioristicamente la colpa lieve dal novero dei criteri di imputazione soggettiva, tale accertamento in concreto viene recisamente negato *in nuce*.

⁹⁴Cass. civ., sez. I, 29/11/04, n. 22487.

⁹⁵*Ibidem*.

⁹⁶Paolo Piras, “*In culpa sine culpa*”, *Commento all'art. 3 I co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189*, edito su www.dirittopenalecontemporaneo.it.

⁹⁷BURGSTALLER, *Das Fabrlässigkeitdelikt im Strafrecht*, Wien, 1974, p. 55 s. .

⁹⁸Avv. Vincenzo Manzini, “*Trattato di diritto penale italiano secondo il codice del 1930, volume primo*”, Torino, Unione Tipografica editrice torinese, 1933, pag. 647.

Del resto, eliminare astrattamente, nell'alveo delle condotte penalmente rilevanti, quelle connotate dalla colpa lieve, sempre ad umile indicazione di chi scrive, non consente di garantire il principio di colpevolezza nella sua integralità.

Difatti, operando in tal modo si impedisce di poter sanzionare il medico, a prescindere dal fatto che si sia attenuto alle linee guida o alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, qualora abbia commesso un illecito penale produttivo di effetti gravemente pregiudizievoli nei confronti della parte offesa (quale può essere il caso in cui siano cagionate lesioni personali colpose gravissime).