

I LIMITI DI UNA CODIFICAZIONE TERAPEUTICA (A PROPOSITO DI COLPA GRAVE DEL MEDICO E LINEE GUIDA)

Osservazioni su [Cass., Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013 \(dep. 9 aprile 2013\), n. 16237, Pres. Brusco, Rel. Blaiotta, imp. Cantore](#)

di Cristiano Cupelli

Abstract. La sentenza sottopone ad attento vaglio l'art. 3, co. 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, risolvendo i primi e rilevanti problemi di diritto intertemporale che la novità ha stimolato e, prima ancora, tentando di sciogliere taluni nodi dogmatici della 'rinnovata' colpa medica. In particolare, i profili rilevanti che vengono esaminati concernono: a) la valorizzazione delle linee guida e delle virtuose pratiche terapeutiche, purché corroborate dal sapere scientifico; b) la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, per la prima volta normativamente introdotta nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva. Evidenziate talune perplessità che il meccanismo di limite negativo di tipicità colposa, così come congegnato dalla riforma, suscita, viene proposto un possibile modello applicativo, che risulti utile tanto al medico nell'orientare le proprie scelte, quanto al giudice nel verificarne gli eventuali margini di responsabilità. Si delinea il percorso dell'imputazione colposa, che passa dapprima per la 'costruzione' di regole cautelari che il medico, nella situazione concreta in cui si trova ad intervenire, è tenuto a considerare; e successivamente per la loro 'ri-considerazione' ad opera del giudice, chiamato a sindacare, in relazione ad esse, la condotta dell'operatore sanitario. Per tale via, si ricava uno spazio per linee guida e buone pratiche, da intendersi solo eventualmente (ossia una volta superato il vaglio di attendibilità, di sostanza e di conformità) quali regole autenticamente cautelari. Viene operato, poi, un riscontro di tale modello all'interno di uno dei settori della scienza medica maggiormente problematici, quello psichiatrico, vagliandosene conclusivamente anche le ricadute sul profilo dei rapporti intertemporali.

SOMMARIO: 0. Premessa. – 1. La sentenza. – 2. Linee guida e buone pratiche tra novità, diffidenze e l'ondivaga giurisprudenza. – 3. Osservanza delle linee guida e grado della colpa. – 4. La strada per un possibile modello applicativo. – 5. Una verifica nel campo della psichiatria. – 6. Le ricadute sui profili intertemporali. – 7. Un accenno di conclusione.

0. Premessa.

Un recente ed importante intervento della Cassazione sollecita alcune riflessioni sull'impatto dell'art. 3, co. 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189 - a tenore del quale

“l’esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve” – sul terreno della responsabilità penale del medico.

La sentenza della IV Sezione, depositata lo scorso 9 aprile 2013 ed avente ad oggetto un caso ‘classico’ di *medical malpractice* (l’erronea esecuzione di un intervento chirurgico di ernia discale recidivante, al cui esito la paziente decede a causa di una grave emorragia, provocata dalla lesione della vena e dell’arteria iliaca), sottopone ad attento vaglio la novità, risolvendo i primi problemi di diritto intertemporale che l’intervento del legislatore ha stimolato e, prima ancora, tentando di sciogliere taluni nodi dogmatici della ‘rinnovata’ colpa medica. I profili esaminati concernono, in particolare: a) la valorizzazione delle linee guida e delle virtuose pratiche terapeutiche; b) la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, per la prima volta normativamente introdotta nell’ambito della disciplina penale dell’imputazione soggettiva.

La conclusione dei giudici di legittimità è per una parziale abrogazione delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie, sul presupposto che la modifica normativa abbia escluso la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve, che si collochino all’interno dell’area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché esse siano accreditate dalla comunità scientifica. In buona sostanza, “la restrizione della portata dell’incriminazione” determina un’*abolitio criminis* parziale, che – in presenza di norma speciale che sopravviene e che restringe l’area applicativa della norma incriminatrice anteriormente vigente – chiama in causa la disciplina dell’art. 2 c.p., co. 2, e quindi l’efficacia retroattiva dell’innovazione (§ 15).

1. La sentenza.

Tra le righe del denso ed articolato provvedimento - il cui apporto è indubbiamente significativo anche in chiave di sistematizzazione del quadro complessivo del diritto penale della medicina, pervaso da istanze e pulsioni centrifughe, che sempre più disorientano medici, pazienti e interpreti – possono enuclearsi alcuni punti salienti.

Con riferimento al ruolo delle linee guida, si legge che esse “costituiscono 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”, attraverso il quale “si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all’incontrollato soggettivismo del terapeuta”. Tuttavia, lo si chiarisce subito, esse “non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica” (§ 7). Ciò, per via della loro varietà, del diverso grado di qualificazione, ma soprattutto per “la loro natura di strumenti di indirizzo ed orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica” (§ 8). Per il terapeuta – prima ancora che per il giudice - “le linee guida non costituiscono uno strumento di preconstituita, ontologica affidabilità”; il loro ruolo (assieme a quello delle buone pratiche terapeutiche) va rapportato ad un adeguato grado di accreditamento

presso la comunità scientifica, cosicché il medico “potrà invocare il nuovo, favorevole parametro di valutazione della sua condotta professionale solo se si sia attenuto a direttive solidamente fondate e come tali riconosciute”. Si delinea così un *sanitario modello*, “attento al sapere scientifico, rispettoso delle direttive formatesi alla stregua di solide prove di affidabilità diagnostica e di efficacia terapeutica, immune da tentazioni personalistiche”.

Nel delineare il rapporto tra terapeuta e linee guida e per superare l'apparente contraddizione di chi ravvisa una *colpa senza colpa* nel medico che, pur rispettando le linee guida, versi al contempo in colpa, la Cassazione ritiene che esse vadano “in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico” (§ 9).

Il medico non è chiamato cioè ad una acritica osservanza, ma ad un continuo adattamento delle direttive al concreto atteggiarsi della patologia, e in talune ipotesi o stadi potrà trovarsi a dovervi derogare anche radicalmente, disattendendole: in questo senso è ben possibile “l'evenienza di un terapeuta rispettoso delle ‘istruzioni per l'uso’ e tuttavia in colpa”. In questo nuovo *incrocio* regolativo, potrebbe accadere che il terapeuta rispetti le linee guida, dovendole invece disattendere per le peculiarità del caso clinico; ovvero che, pur essendosi affidato correttamente alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, commetta poi qualche errore al momento del loro adattamento “alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico”. In entrambi i casi, secondo la Cassazione, la rimproverabilità soggettiva dovrà essere ancorata ad una colpa *non lieve*: ad un errore che si appalesi “rimarchevole”, tenendo conto della “complessità e difficoltà dell'*ars medica* che, non di rado, si trova di fronte a casi peculiari e complessi nei quali interagiscono sottilmente e magari imponderabilmente diversi rischi o, comunque, specifiche rilevanti contingenze”. In buona sostanza, venendo anche alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave¹, l'entità della violazione va rapportata “agli *standard* di perizia richiesti dalle

¹ I giudici ripercorrono alcuni tratti della storia della colpa medica, nella sua complessità e ampiezza di sfumature, soffermandosi sui precedenti tentativi di far penetrare il concetto di colpa grave nell'ordinamento penale, per il tramite dell'art. 2236 c.c. nel quadro dei tormentati rapporti tra art. 2236 c.c., colpa grave e ordinamento penale (§. 5 - 6). Come è noto, si è passati da un approccio a ‘larghe di vedute’ e indulgente verso la classe medica, ad uno più rigoroso, volto ad escludere l'applicabilità dell'art. 2236 c.c., sino a giungere (§. 6) a taluni recenti approdi che - recuperando un interessante precedente del 2007 (Sez. IV, sent. 21 giugno 2007, n. 39592, in *CED Cass.*, n. 237875; anche se, a dire il vero, la valorizzazione della colpa grave la si coglie già, seppur e sulla base di argomentazioni differenti, in Sez. IV, sent. 23 marzo 1995, Salvati, in *Cass. pen.*, 1996, p. 1835 ss. e in Sez. IV, sent. 29 settembre 1997, n. 1693, Azzini, in *Riv. pen.*, 1998, p. 350 ss.) e superando al contempo quella logica restrittiva che relegava il grado della colpa a mero criterio di commisurazione della pena ex art. 133 c.p. - (ri)valorizzano l'art. 2236 c.c. quale “criterio di razionalità del giudizio” (in particolare, Sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391, in *Dir. pen. proc.*, 2012, p. 1104 ss. e Sez. IV, 26 aprile 2011, n. 16328, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 859 ss.); criterio invocabile, cioè, “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”. Si ricordano, poi, i *contesti* rilevanti: quelli “che per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione ‘benevola’ del comportamento del sanitario: da un lato le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall'altro (...) le contingenze nelle quali il

linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base”: “quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione” (§ 14).

Cosicché, applicando lo schema richiesto dalla nuova disposizione, nel caso in cui l'operatore sanitario “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”, la colpa assumerà connotati di gravità “solo quando l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente”.

Laddove invece il medico si sia attenuto “allo *standard* generalmente appropriato per un'affezione, trascurando i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustificano la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine”, l'entità della colpa sarà penalmente rilevante allorquando “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). L'indagine non potrà che avvalersi dei tradizionali strumenti di accertamento della colpa generica e della necessità di indagare con cura le *peculiarità del caso concreto*: “non si potrà mancare di valutare la complessità, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data”, né “si potrà trascurare la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare: l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati (...) rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli standard”. In definitiva, “quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e determini la negativa evoluzione della patologia”.

2. Linee guida e buone pratiche tra novità, diffidenze e l'ondivaga giurisprudenza

Ora, esaurito il richiamo ad alcuni passaggi della pronuncia, va detto che il meccanismo di *limite negativo di tipicità colposa*², così come congegnato dalla riforma, suscita alcune perplessità.

medico si trova ad operare in emergenza e quindi in quella situazione intossicata dall'impellenza che, solitamente, rende quasi sempre difficili anche le cose facili”. La casistica è riportata anche in BLAIOTTA, *La colpa nella responsabilità medica*, in AA. VV., *Studi in onore di Mario Romano*, Napoli, 2011, p. 776 ss.

² RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 199.

Partendo dal ruolo attribuito a linee guida e buone pratiche, siamo ormai abituati a convivere con le spinte che tendono a spostare la ricostruzione dell'imputazione colposa dal paradigma della colpa generica (*sub specie imperizia*) a quello della colpa specifica³. Come è ben noto, a premere in questa direzione sono, da un lato, l'esigenza di minimizzare i rischi connessi alle incertezze relative all'individuazione delle regole cautelari - con le conseguenti difficoltà di accertamento processuale della loro violazione - e, dall'altro, la tendenza della moderna prassi sanitaria a formalizzare la gran parte delle regole operative, alla ricerca di una normatività della colpa penale⁴. In campo medico, la prospettiva è stata veicolata attraverso la valorizzazione di linee guida e protocolli⁵; fonti che, rappresentando almeno sulla carta l'esito di uno *standard* di garanzia (che si presume) collaudato, dovrebbero offrire, sempre sulla carta, "un'opportunità per migliorare la qualità dell'assistenza"⁶ e, sul versante penalistico, dischiudere positivi ancoraggi all'individuazione delle condotte cautelari dovute⁷.

Dal canto suo, la giurisprudenza ha assunto, nel tempo, una posizione ondivaga e talvolta contraddittoria. Se è vero che il percorso è stato intrapreso per ancorare l'accertamento della colpa a parametri scritti tendenzialmente più sicuri, si è nondimeno finiti molto spesso *fuori strada*, ritenendo che "il rispetto delle linee guida nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente"⁸. In buona sostanza, sul ruolo delle linee guida nella valutazione della responsabilità colposa del medico la giurisprudenza appare orientata ad una "cauta diffidenza"⁹, forse indotta anche dal carattere 'autonormato' della regola cautelare, che

³ Lo rileva, tra gli altri, VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. II. I delitti colposi*, Padova, 2003, p. 184.

⁴ Richiamando GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1999, p. 86 ss. e successivamente MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di Canestrari – Giunta – Guerrini – Padovani, Pisa, 2009, p. 247 ss.

⁵ Sul tema, fra gli altri, DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 78 ss.; CASTRONUOVO, *L'evoluzione torica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, p. 1606 ss.; CASTRONUOVO – RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, cit., p. 971 ss.; PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, cit., p. 285 ss.; MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, ivi, p. 274 ss.; MANNA, *La responsabilità professionale in ambito sanitario: profili di diritto penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 91 ss.; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 179 ss.

⁶ M. CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "Flauto magico"? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 882.

⁷ In questa prospettiva, ANGIONI, *Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini – C. E. Paliero, tomo II, Milano, 2006, p. 1296; nello stesso senso, di recente, F. MANTOVANI, *Colpa medica e sue mutazioni*, in *Giut. pen.*, 2013, I, c. 9; GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, ivi, 2012, II, c. 583 ss., nonché MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 3.

⁸ Sez. IV, 2 marzo 2011, n. 8254, in *Dir. pen. proc.*, 2011, p. 1223 ss.; più di recente, nello stesso senso, Sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 191 ss.

⁹ RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., p. 198.

crea una originale coincidenza tra produttore e destinatario finale della regola e che porta a guardare con scetticismo alla loro reale idoneità rispetto allo scopo di garantire la migliore cura per il paziente.

Ciò per una molteplicità di ragioni, che restano sullo sfondo anche dell'attuale scelta normativa: *a)* per le note problematiche che, a monte, investono già la costruzione delle ricerche cliniche, oltre alla validazione e divulgazione dei relativi risultati¹⁰, e cioè il substrato che contribuisce alla costruzione delle linee guida; *b)* per la risalente disputa sui possibili conflitti di interessi che legano ricercatori, editori e industrie (farmaceutiche in particolare); *c)* per il sospetto che possano promanare da associazioni o società scientifiche la cui comprovata affidabilità non è sempre dimostrabile in termini di certezza e coerenza; *d)* per il timore che frequenti ed irriducibili contrasti tra 'scuole' si traducano nel proliferare di linee guida disomogenee, ambivalenti o antitetiché; *e)* per il rischio di incrementare il fenomeno della c.d. *scelta postuma*, vale a dire che tali fonti vengano "scelte dopo, a danno avvenuto per il paziente, per giustificare processualmente la condotta medica oggetto di contestazione"¹¹; *f)* per l'incertezza sulle basi nosografiche in relazione alle quali vengono prodotte; *g)* per la preoccupazione che – chiamate per necessità a temperare i fattori di rischio tipici dell'attività medica con altre esigenze, in particolare attinenti l'organizzazione dell'attività e i costi del servizio sanitario¹² – possano assumere un ruolo preminente nella loro formulazione spinte economicistiche (sempre più pressanti, anche in ambito sanitario)¹³; *h)* per la loro potenziale (e non infrequente) obsolescenza, genericità e addirittura inefficacia¹⁴.

La questione può dirsi solo in parte ridimensionata dalla portata (più o meno) innovativa dell'art. 3, co. 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189¹⁵, che appare finalizzato a circoscrivere la responsabilità colposa del medico che abbia rispettato linee guida e *best practices*, ma solo nell'area derivante "da imperizia"¹⁶. L'osservanza delle linee

¹⁰ M. CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "Flauto magico"?, cit., p. 878.

¹¹ PIRAS, In culpa sine culpa, in [questa Rivista](#), p. 4.

¹² Da ultimo, GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, cit., c. 585.

¹³ Sulla tendenza a rapportare salute e medicina a problemi di economia sanitaria, da ultimo e per tutti, COSMACINI, *La scomparsa del dottore. Storia e cronaca di un'estinzione*, Milano, 2013, p. 53 ss.

¹⁴ Un recente ed accurato compendio di pregi e difetti dell'utilizzo di *guidelines*, in DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, cit., p. 78 ss.

¹⁵ Primi commenti in CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve*, in *Arch. pen.*, n.1/2013 (in www.archiviopenale.it); PIRAS, In culpa sine culpa, in [questa Rivista](#); RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., p. 200 ss.; PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012*, in *Cass. pen.*, 2013, p. 902 ss.; PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in [questa Rivista](#); IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 549 ss.

¹⁶ In altra recente pronuncia (Sez. IV, sent. 11 marzo 2013, n. 11493, in *Guida dir.*, n. 17/2013, p. 27 ss., con nota di BELTRANI, *La mancata considerazione delle regole di perizia non rappresenta una corretta soluzione dei casi*), si è esplicitamente circoscritta la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve "soltanto alle condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia", non estendendosi invece agli

guida potrà escludere la responsabilità, salvo il caso in cui il medico *avrebbe dovuto discostarsene* in ragione della peculiare situazione clinica del malato; in tale evenienza, tuttavia, la responsabilità penale potrà essere affermata soltanto in caso di *colpa grave*, e cioè quando la necessità di *dissentire* fosse *macroscopica, immediatamente riconoscibile* da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato¹⁷.

Tra le questioni sul tappeto, liquidate forse troppo velocemente dalla sentenza, vi è la riconducibilità delle linee guida nell'alveo delle 'discipline', così da potere essere poste a pieno titolo a fondamento di una ipotesi di vera e propria colpa specifica¹⁸; assimilazione che non appare pacifica e che comunque non può non tenere conto della differenza (anch'essa tralasciata dalla Cassazione) tra linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Le prime, che "definiscono direttive generali per il compimento di una determinata operazione o per la conduzione di una determinata tipologia di atto diagnostico o terapeutico"¹⁹, come si è visto risultano in molte ipotesi prive dei caratteri strutturali e sostanziali *tipici* delle regole cautelari, proprio in virtù della segnalata poliedricità delle esigenze che ne sono a fondamento²⁰; le seconde, soprattutto se intese alla stregua di veri e propri protocolli (ma sul punto la formulazione normativa non offre certezze ed anzi la vaghezza della dizione autorizza più di un dubbio in merito) – e quindi "specificazione analitica delle stesse linee guida, indicando partitamente sequenze di comportamenti ben definiti da tenere in una attività diagnostica o terapeutica"²¹, ma anche "applicazione di un razionale scientifico o esperienziale rispetto a uno specifico fattore di rischio" – possono ritenersi maggiormente inclini a prescrivere comportamenti con funzione preventiva, che però non si riducono ad una mera sequenza di condotte, "perché tra il razionale scientifico e le sue applicazioni comportamentali vi è uno stretto nesso di derivazione", cosicché "l'efficacia liberatoria della condotta conforme al protocollo non discende da un dato formale, qual è l'esistenza del protocollo, ma dal suo perdurante valore scientifico"²².

errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, giacché "le linee guida contengono solo regole di perizia".

¹⁷ In questo senso, ad esempio, PIRAS, In culpa sine culpa, in [questa Rivista](#), p. 2 e RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., p. 203, ma anche, in sede di primissimo commento, VIGANÒ, *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve*, in [questa Rivista](#) e GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, entrambi in [questa Rivista](#).

¹⁸ In particolare, v. PIRAS, In culpa sine culpa, in [questa Rivista](#), p. 3 e RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., p. 200 ss.

¹⁹ CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, cit., 973.

²⁰ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve*, cit., p. 13; VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, cit., p. 275 ss.

²¹ CASTRONUOVO – RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, cit., 973; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012, p. 8 ss.

²² Così, GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, cit., c. 584.

In buona sostanza, venendo anche alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave²³, l'entità della violazione va rapportata "agli *standard* di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base": "quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione" (§ 14).

Cosicché, applicando lo schema richiesto dalla nuova disposizione, nel caso in cui l'operatore sanitario "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", la colpa assumerà connotati di gravità "solo quando l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente".

Laddove invece il medico si sia attenuto "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", l'entità della colpa sarà penalmente rilevante allorquando "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). L'indagine non potrà che avvalersi dei tradizionali strumenti di accertamento della colpa generica e della necessità di indagare con cura le *peculiarità del caso concreto*: "non si potrà mancare di valutare la complessità, l'oscurità del quadro patologico, la

²³ I giudici ripercorrono alcuni tratti della storia della colpa medica, nella sua complessità e ampiezza di sfumature, soffermandosi sui precedenti tentativi di far penetrare il concetto di colpa grave nell'ordinamento penale, per il tramite dell'art. 2236 c.c. nel quadro dei tormentati rapporti tra art. 2236 c.c., colpa grave e ordinamento penale (§. 5 - 6). Come è noto, si è passati da un approccio a 'larghe di vedute' e indulgente verso la classe medica, ad uno più rigoroso, volto ad escludere l'applicabilità dell'art. 2236 c.c., sino a giungere (§. 6) a taluni recenti approdi che - recuperando un interessante precedente del 2007 (Sez. IV, sent. 21 giugno 2007, n. 39592, in *CED Cass.*, n. 237875; anche se, a dire il vero, la valorizzazione della colpa grave la si coglie già, seppur e sulla base di argomentazioni differenti, in Sez. IV, sent. 23 marzo 1995, Salvati, in *Cass. pen.*, 1996, p. 1835 ss. e in Sez. IV, sent. 29 settembre 1997, n. 1693, Azzini, in *Riv. pen.*, 1998, p. 350 ss.) e superando al contempo quella logica restrittiva che relegava il grado della colpa a mero criterio di commisurazione della pena ex art. 133 c.p. - (ri)valorizzano l'art. 2236 c.c. quale "criterio di razionalità del giudizio" (in particolare, Sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391, in *Dir. pen. proc.*, 2012, p. 1104 ss. e Sez. IV, 26 aprile 2011, n. 16328, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 859 ss.); criterio invocabile, cioè, "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". Si ricordano, poi, i *contesti* rilevanti: quelli "che per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione 'benevola' del comportamento del sanitario: da un lato le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall'altro (...) le contingenze nelle quali il medico si trova ad operare in emergenza e quindi in quella situazione intossicata dall'impellenza che, solitamente, rende quasi sempre difficili anche le cose facili". La casistica è riportata anche in BLAIOTTA, *La colpa nella responsabilità medica*, in AA. VV., *Studi in onore di Mario Romano*, Napoli, 2011, p. 776 ss.

difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data”, né “si potrà trascurare la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare: l’urgenza e l’assenza di presidi adeguati (...) rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli standard”. In definitiva, “quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall’impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l’addebito nei confronti del terapeuta che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e determini la negativa evoluzione della patologia”.

3. Osservanza delle linee guida e grado della colpa.

Quanto al secondo aspetto saliente della modifica, il riferimento alla figura della colpa *lieve* fa riemergere tutte le difficoltà che da sempre hanno affaticato la dottrina, allorquando - in assenza di una definizione normativa - è stata chiamata ad enucleare criteri certi e sufficientemente affidabili di demarcazione per *pesare* la colpa²⁴.

Una prima obiezione può riguardare il rispetto del principio di uguaglianza: la scelta di limitare la responsabilità alle ipotesi di colpa grave solo per la professione sanitaria, svincolata da qualsiasi riferimento ai profili di speciale difficoltà tecnica richiamati all’art. 2236 c.c.²⁵, potrebbe apparire non del tutto giustificata dalla peculiarità dell’attività in questione; soprattutto al cospetto tanto di attività sanitarie non connotate da particolare complessità e difficoltà della prestazione, quanto di “altre attività di oggi e di ieri” dotate di “un comparabile significato sociale”, che “implichino a loro volta rischi altrettanto gravi per la vita o incolumità delle persone”²⁶.

²⁴ Un punto di riferimento è rappresentato dal “Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico” elaborato dal Centro Studi “Federico Stella”, in particolare laddove, prevedendo l’inserimento nel codice dell’art. 590 *ter*, si definisce, al secondo comma, *grave* la colpa “quando l’azione o l’omissione dell’esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell’arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell’evento”; su tale proposta, e più in generale sul Progetto, v. i contributi raccolti nel volume collettaneo *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*, a cura di Forti – Catino – D’Alessandro – Mazzucato – Varraso, Pisa, 2010.

²⁵ È proprio attraverso il riferimento ai “problemi tecnici di speciale difficoltà” che la Corte costituzionale, nella nota sent. 28 novembre 1973, n. 166 (in *Giur. cost.*, 1973, p. 1795 ss.), ha escluso una violazione del principio di eguaglianza nella possibile applicazione in sede penale dell’art. 2236 c.c., riferendone l’operatività alla sola *perizia*, la quale “presenta contenuto e limiti circoscritti” ed evidentemente va rapportata alla *specifica* prestazione medica da svolgere, valutata oggettivamente.

²⁶ M. ROMANO, *Tavola rotonda di presentazione e discussione del Progetto*, in *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 123 ss., il quale fa l’esempio dello “stare alla *cloche* di un aereo passeggeri, o inchiodati per ore agli schermi radar di una torre di controllo o ai monitor di una centrale nucleare, o come anche costruire un grattacielo, o un chilometrico ponte sospeso sul mare”. Talune di queste preoccupazioni sono state fatte proprie dalla Nona sezione penale del Tribunale di Milano, la quale, con ordinanza 21 marzo 2013 (in *questa Rivista*, con commento di SCOLETTA), ha sollevato dinanzi alla Corte costituzionale questione di legittimità dell’art. 3 in relazione agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost.

Un secondo interrogativo investe l'esatto ambito applicativo della responsabilità per colpa grave nel caso in cui siano state erroneamente osservate linee guida e buone pratiche formalizzate, mentre il medico avrebbe dovuto discostarsene: si è di fronte ad un rimprovero solo per *imperizia* ovvero anche per *negligenza*? Nel primo caso – imperizia, che come si è visto rappresenta il terreno di elezione della colpa medica – il sanitario sarà chiamato a rispondere solo in caso di colpa grave. L'omesso discostarsi derivante da un atteggiamento negligente determinerà, diversamente, che il medico risponderà anche in caso di colpa lieve.

Del resto, non si tratta di una mera questione astratta, essendo ben possibile ipotizzare un criterio di distinzione, fondato sull'*atteggiamento* del medico al cospetto delle linee guida: se questi *non si è posto affatto* il problema di valutarne la rispondenza alle esigenze del caso concreto, limitandosi ad un loro acritico recepimento (per sciatteria, menefreghismo, disinteresse, ecc.), il suo sarà un contegno qualificabile in termini di negligenza (e quindi risponderà anche per colpa lieve); se invece il medico *ha prese in esame*, ma avendole erroneamente valutate o avendo sottovalutato la possibilità di discostarsene, giunge alla conclusione di seguirle alla lettera, ci si troverà invece dinanzi ad un'*imperizia*, come tale censurabile solo in caso di colpa grave. Ritenere pertanto che la preclusione della responsabilità per colpa lieve valga solo nelle ipotesi di una scelta imperita di rispettare le linee guida e le buone pratiche potrebbe innescare un ulteriore sospetto di irragionevole disparità di trattamento tra le due diverse tipologie di colpa, pur a fronte di un analogo atteggiamento formalmente osservante.

4. La strada per un possibile modello applicativo.

Riprendendo lo sforzo interpretativo operato dalla Cassazione nella sentenza in esame, si può provare a delineare un modello applicativo, utile sia al medico che al giudice. Quanto al rilievo da attribuire a linee guida e buone pratiche, andrà subito operata un'imprescindibile selezione preliminare, volta a saggiarne, per così dire, la *caratura cautelare*; una volta escluse quelle di carattere meramente economicistico, andrà comunque accertata la precipua finalizzazione preventiva, connessa cioè all'evento *hic et nunc* da prevenire. Solo superato questo primo vaglio, linee guida e buone pratiche assumeranno i tratti di regole di condotta condivise, che traducono la diligenza (perizia) minima occorrente per governare una determinata patologia in astratto, senza comunque esaurire tutto il margine di diligenza necessario.

Diversi gli scenari che si aprono: *a)* il medico *non* si attiene a linee guida e buone pratiche, rimanendo sostanzialmente inerte: possibile una responsabilità per colpa (specifica), per violazione (almeno) delle prescrizioni scritte, sempre che l'evento sia del tipo di quelli che le norme miravano ad evitare; *b)* il medico *non* si attiene a linee guida e buone pratiche, ma *fa altro*; interviene cioè in maniera difforme rispetto alle fonti scritte, motivando la deroga con le necessità e le peculiarità del caso concreto, ma la scelta si rivela erronea; *c)* il medico *si attiene* a linee guida e buone pratiche, pur

dovendo fare altro, in presenza di evidenti segni che lo avrebbero dovuto spingere a discostarsene.

A questo punto, la verifica dell'imputazione colposa andrà in ogni caso sottoposta al duplice vaglio della concretizzazione del rischio – e cioè che linee guida e buone pratiche violate fossero finalizzate a prevenire il verificarsi di quell'evento che in concreto si è poi verificato - e del comportamento alternativo lecito (l'effettiva capacità impeditiva dell'evento del comportamento doveroso omesso, conforme alle fonti scritte). Appare, dunque, evidente che la standardizzazione in fonti scritte può formalizzare solo opzioni di prevedibilità *in astratto*; sulle circostanze del caso concreto, in grado di suggerire una situazione opposta e imporre la necessità di discostarsi, la valutazione spetta in via esclusiva al garante finale, e cioè al medico chiamato ad intervenire.

Linee guida e buone pratiche rappresentano, in quest'ottica, un modo per diffondere uno *standard* minimo, certamente non esaustivo, di perizia, ponendosi quali cautele generali e minime che possono portare ad escludere la colpa lieve: pur innalzando il livello di perizia, non lo esauriscono. In pratica, il legislatore pare aver normato ipotesi nelle quali la colpa specifica non esaurisce mai il *quantum* di diligenza – in questo caso di *perizia* – richiesto, occorrendo pertanto sempre richiamarsi ai criteri della colpa generica. Il riferimento normativo garantisce il medico solo con riferimento ad una porzione di colpa generica, che viene eliminata se *lieve* e residuerà invece se *grave*.

In via di prima approssimazione, può dirsi che il medico – al di là delle indicazioni di buona pratica consolidate in fonti scritte riferibili a casi inevitabilmente generali e astratti – è chiamato ad orientare le proprie scelte di cura ponderando: da un lato, le circostanze peculiari di ogni singolo e specifico caso concreto, enucleate dall'analisi del quadro clinico del paziente e dal confronto con quest'ultimo, tenendo conto - in una visione 'soggettiva' e 'individualizzante' del concetto di salute, che si riverbera sul contenuto della regola cautelare - anche delle *aspettative di cura* del malato; dall'altro lato, l'esistenza di linee guida e buone pratiche, da sottoporre ad un triplice vaglio circa la loro attendibilità, natura (cautelare, mercantile o mista) e conformità (*rectius*: praticabilità e adattabilità) al caso concreto.

Si delinea il percorso dell'imputazione colposa, che passa *dapprima* per la 'costruzione' di regole cautelari che il medico, nella situazione concreta in cui si trova ad intervenire, è tenuto a considerare; e *successivamente* per la loro 'ri-considerazione' ad opera del giudice, chiamato a sindacare, in relazione ad esse, la condotta dell'operatore sanitario²⁷. Ecco ricavato, in questi termini, un ragionevole ed accettabile spazio per le linee guida e le buone pratiche, da intendersi solo eventualmente (ossia una volta superato il vaglio di *attendibilità*, di *sostanza* e di *conformità*) quali regole autenticamente cautelari²⁸.

²⁷ In questa prospettiva, sostanzialmente, anche FIANDACA – MUSCO, *Diritto penale, parte speciale. Vol. III, I delitti contro la persona*, Zanichelli, 2013, p. 22.

²⁸ VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, cit., p. 287; M. CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "Flauto magico"?, cit., p. 894.

Del resto, è solo su un corretto bilanciamento tra libertà, responsabilità e vaglio discrezionale che può fondarsi una *deliberazione* medica appropriata, nella quale il sanitario, formulata una diagnosi, conosca e prenda in considerazione – laddove vi siano – linee guida e buone pratiche accreditate, sottoponendole ad esame critico e, se del caso, ad un utilizzo plasticamente calibrato sulle individualità, univoche e non necessariamente ripetibili, del caso²⁹. Così, fra l'altro, si evita quella sorta di 'sublimazione', che trasforma tali fonti da *mezzi* – utili e a disposizione, ma non imprescindibili – per una migliore salvaguardia della salute del paziente in *fini*, in obiettivi cioè che il medico deve ricercare e trovare *a tutti i costi*, così da innalzare il livello di colpa necessario a fondare una sua eventuale responsabilità.

5. Una verifica nel campo della psichiatria.

Se, come è evidente, presupposto della novità legislativa è che vi siano settori dell'attività medica alquanto complessi ove – per le peculiari temperie che lo specialista è chiamato ad affrontare ed evocando i parametri dell'art. 2236 c.c. – il livello di perizia richiesto è particolarmente elevato, è qui che la previsione appare destinata, quantomeno in via potenziale, ad una cospicua applicazione.

Può farsi il caso della psichiatria, uno degli ambiti nei quali è più difficile procedere ad un governo dei rischi clinici. Come è noto, si tratta di un settore nel quale le regole terapeutiche sono non solo aperte, incerte e discusse, ma anche chiamate a contemperare istanze centrifughe e talora persino antitetiche e nel quale il confine sulla scelta terapeutica assume contorni sempre sfumati e labili; il che porta a giustificare la possibilità, se non addirittura ad imporre la doverosità, di discostarsi da eventuali procedure predeterminate. Difficilmente, dunque, si potrà ritenere *grave* la colpa dello psichiatra, nel senso di una trascurata e macroscopica necessità di discostarsi da linee guida e buone pratiche. Permarrà peraltro per lo più irrisolto il dubbio sulla correttezza del suo operato, il che non può che condurre ad escludere una prognosi in termini di certezza della gravità della sua condotta colposa.

Così, l'effetto paradossale che un'implementazione acritica e formalistica della novità legislativa sul 'terreno minato' della psichiatria rischia di ingenerare è quello di garantire maggiormente lo psichiatra rispetto al rischio penale, *a discapito* tuttavia del paziente e delle sue esigenze di migliore cura, stimolando gli operatori ad appiattirsi al rispetto delle fonti scritte, quando invece le peculiarità della malattia mentale richiederebbero cure in continuo adattamento alle caratteristiche personali, alle circostanze del caso concreto e ad una valutazione clinica quanto più possibile individualizzata.

²⁹ Parla di regole che arricchiscono di sfumature più specifiche la figura del *medico modello*, RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013, p. 24.

L'esempio del settore psichiatrico conferma vieppiù la necessità di valorizzare a pieno le distinzioni e le particolarità, sino alle sfumature, dei vari settori della medicina. Non si può cioè escludere che sia possibile cogliere ambiti clinici e specializzazioni – si pensi all'ortopedia, ma anche all'oncologia, all'anestesia, alla rianimazione o ad alcune indagini diagnostiche strumentali – ove l'impatto di una procedimentalizzazione dell'attività possa apparire meno traumatico e la sfiducia nella *predeterminazione terapeutica* attenuarsi; ma non può neanche fondarsi su questa ipotesi, invero residuale, una regola, valida per l'intera scienza medica.

6. Le ricadute sui profili intertemporali.

Orbene, gli effetti sul piano intertemporale si presentano appena più complessi rispetto a quanto prospettato in termini di sicura *abolitio criminis* dalla sentenza in commento.

Nessun dubbio nell'ipotesi di c.d. *colpa per divergenza*³⁰, ossia nel caso in cui non siano state rispettate quelle linee guida, alle quali invece ci si sarebbe dovuti attenere; nulla di nuovo rispetto al passato, e quindi si profila una sostanziale *continuità normativa*. L'unico aspetto eventualmente meritevole di approfondimento potrebbe riguardare la previa verifica sulla natura cautelare delle regole contenute in linee guida e buone pratiche.

Nell'ipotesi di c.d. *colpa per adesione*, invece, laddove cioè “nonostante autorevoli *guidelines* convalidino *prima facie* il contegno adottato dall'imputato, l'oggetto del rimprovero consista nel non aver agito altrimenti, nel non aver «ascoltato» con la dovuta attenzione le peculiarità della patologia e/o del paziente, che sospingevano per una presa di distanza dalla condotta «codificata»”³¹, secondo la Cassazione residua un margine di responsabilità solo in caso di colpa grave e dunque ci si trova al cospetto di una *abolitio criminis* parziale.

Invero, in quest'ultimo caso sono prospettabili diversi *epiloghi*, a seconda del *punto di vista* da cui si muove in merito ai rapporti tra colpa generica e colpa specifica, ed una volta ovviamente risolto sempre in via preliminare il diverso profilo sulla sostanza cautelare delle regole:

i) adottando la prospettiva del *diritto vivente*, e quindi ammettendo sempre uno spazio di incriminazione a titolo di colpa generica *oltre* la colpa specifica (non esaurendo quest'ultima il livello di perizia richiesto), ci si troverà dinanzi ad un'ipotesi di *abolitio criminis*, giacché, come correttamente osservato dalla Cassazione, l'area di responsabilità medica ascrivibile alla colpa lieve ha perso disvalore penale;

³⁰ Richiamando la nomenclatura proposta da M. CAPUTO, “*Filo d'Arianna*” o “*Flauto magico*”?, cit., p. 882.

³¹ M. CAPUTO, “*Filo d'Arianna*” o “*Flauto magico*”?, cit., p. 882.

ii) ritenendo invece - in coerenza con quell'impostazione dottrinale che pone in termini di alternatività/incompatibilità colpa specifica e colpa generica³² - che l'adeguarsi alle linee guida potesse prima della legge 189 del 2012 escludere *ex se* la responsabilità penale, si prospetterà una *nuova incriminazione*, in quanto tale irretroattiva, nella misura in cui oggi si viene ad incriminare, oltre l'osservanza delle linee guida, anche una porzione di colpa generica (grave).

Ad analoghe conclusioni, con esiti differenziati a seconda del punto di partenza, si giunge anche nel caso di quella che potremmo definire *colpa oltre l'adesione*, nella quale cioè il medico, oltre al rispetto delle linee guida, avrebbe dovuto ulteriormente attivarsi per la migliore tutela della salute del paziente.

7. Un accenno conclusivo

Avvicinandoci ad una prima conclusione, in termini generali va detto che il rispetto di linee guida e buone pratiche non basta a liceizzare una prassi medica e ad escludere ogni possibile addebito per colpa, nel caso in cui il medico avrebbe potuto (anzi, dovuto) fare di più o altro: calare cioè nel caso concreto l'asettica indicazione scritta, vagliarne l'attendibilità e la rispondenza alle esigenze della specifica situazione patologica da fronteggiare, anche in relazione alle istanze personalistiche del paziente. Sembra non potersi prescindere dunque da parametri cautelari *generici*, che colmino ed integrino quelli di fonte scritta, ineliminabili nella connotazione 'aperta' delle regole dell'arte medica ed insuscettibili di essere cristallizzati *una volta per tutte*.

Come è stato rilevato, il vizio genetico delle linee guida - quale portato di un modello di medicina basato sulle evidenze, che proviene da studi condotti su un ampio campione della popolazione - è quello di "riflettere situazioni distanti dal singolo paziente e dal consulto personale, spostando l'asse valutativo-decisionale, in ambito clinico, più sul medico che sul paziente stesso", con una conseguenziale "svalutazione dell'importanza della relazione umana e del ruolo del *partner* insostituibile del consulto medico - il paziente"³³. Non v'è dubbio che è solo la *concretizzazione di cura* rispetto al singolo, unico e sempre diverso caso clinico sottoposto al medico che riesce ad assolvere davvero l'obbligo di cura, in una moderna lettura del ruolo e dell'autonomia del medico nella valutazione clinica³⁴; e l'unicità del caso richiama e presuppone un

³² Per tutti, di recente, PIERGALLINI, *Il volto e la 'formalizzazione' delle regole cautelari nei modelli di prevenzione del rischio-reato*, in *Responsabilità penali e rischio nelle attività mediche e di impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di Bartoli, Firenze University Press, 2010, p. 541.

³³ DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., p. 155.

³⁴ Come ricorda la Corte costituzionale (nella sent. 26 giugno 2002, n. 282, in *Giur. cost.*, 2002, p. 131 ss.), "poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione"; ed allora "non è, di norma, il legislatore a poter stabilire

giudizio individualizzante ontologicamente non sostituibile, *una volta per tutte*, in via generale e preventiva.

In quest'ottica, si può inquadrare anche l'esigenza di valorizzare quei *contesti* "che per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione 'benevola' del comportamento del sanitario". Si tratta indubbiamente di un passaggio logico significativo che, come ricorda la sentenza nella parte dedicata alla ricostruzione storica della responsabilità colposa (§ 5), apre a "valutazioni sul profilo soggettivo della colpa, sulla concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa", e porta a parametrare la colpa del terapeuta "alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al contesto in cui esso si è svolto"³⁵. Una colpa medica misurata sul 'contesto', al quale va assegnato un ruolo, su un diverso piano, anche nell'interpretazione della nuova normativa.

In sostanza, ci si interroga sulla possibilità di considerare (e valorizzare ulteriormente) quelle ragioni di contesto/emergenza richiamate quale parametro di misurazione oggettiva della colpa³⁶: ragioni idonee ad escludere la punibilità oltre che per l'inesigibilità, anche per il mancato raggiungimento della *soglia colposa di rilevanza penale*³⁷. Così, a merito della riforma, va riconosciuta la possibilità che a quelle stesse ragioni siano attribuiti effetti su un duplice piano: *della misura soggettiva della colpa*, escludendo l'esigibilità; *del livello di colpa punibile*, se del caso ascrivendo il fatto all'area di tipicità della colpa lieve, come tale non (più) penalmente rilevante. In quest'ultima ipotesi, non si sarebbe poi così distanti da quanto, *mutatis mutandis*, il legislatore ha già sperimentato in altre occasioni, introducendo filtri di rilevanza penale circa il grado di intensità della colpevolezza richiesta (si pensi, per tutti, al dolo intenzionale nell'abuso d'ufficio).

direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni".

³⁵ Tra gli ultimi contributi sulla tematica, DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, a cura di Donini e Orlandi, Bologna, 2013, p. 255 ss.; CASTRONUOVO, *La colpa "penale": misura soggettiva e colpa grave*, ivi, p. 183 ss.

³⁶ Secondo PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in [questa Rivista](#), p. 15, "la nuova disposizione di favore, a differenza dell'art. 2236 c.c., ha un ambito d'applicazione non limitato ai casi di speciale difficoltà; ma delle caratteristiche del caso concreto si dovrà ovviamente tenere conto nel giudizio sulla misura dell'eventuale colpa".

³⁷ Rappresenta questa, ad avviso di PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in [questa Rivista](#), p. 3 ss., una delle possibili *collocazioni dogmatiche* della novità legislativa, non escludendo peraltro l'A. che si possa parlare di *scusante soggettiva*.