



“FILO D’ARIANNA” O “FLAUTO MAGICO”? LINEE GUIDA E *CHECKLIST* NEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ PER COLPA MEDICA

di Matteo Caputo

SOMMARIO: 1. Premessa. - 2. Per una guida alle linee guida: il rapporto con *Evidence Based Medicine*. - 3. Seguire le linee guida e ... perdersi. Accordi e disaccordi intorno alle raccomandazioni cliniche. - 4. Linee guida e classe medica. - 5. Politica e cittadinanza attiva nel processo di sviluppo delle linee guida. - 6. L’ingresso delle linee guida nella gerarchia delle fonti. - 7. L’impatto delle linee guida sulla teoria della colpa. - 8. Colpa specifica “a contenuto elastico” o colpa generica? - 9. I riflessi processuali. - 10. La penetrazione delle linee guida nella giurisprudenza di legittimità. - 11. La forza di un pensiero debole: le *checklist*. - 12. Relazionalità della colpa e *checklist*: riconoscimento, tempo e comunicazione come antidoti alla spersonalizzazione e burocratizzazione dell’atto medico complesso. - 13. *L’équipe* di sala operatoria e le esperienze di avvio delle *checklist*: il caso “Toscana”. - 14. Medici in posizione apicale e responsabilità per colpa: *nihil sub sole novi?* - 15. Bilancio dell’indagine e prospettive sanzionatorie.

1. Premessa.

“Essere” e “fare” il medico oggi significa misurarsi con molteplici forme di pressione: l’esigenza di non negare ai pazienti le opportunità offerte dall’innovazione, il timore di impiegare tecniche di cui non si conosce fino in fondo l’efficacia e la sicurezza, la paura di esporsi a reazioni di stampo giudiziario in caso di eventi avversi, la necessità di non disperdere le limitate risorse di cui si dispone etc.

Un problema molto sentito riguarda, in particolare, il tipo di atteggiamento da assumere nei confronti dell’informazione scientifica. Di certo, la diffusione dei mezzi di informazione, la possibilità di trasmettere i dati acquisiti in tempo reale attraverso la navigazione in rete e, soprattutto, la caratteristica mancanza di nazionalità dell’*ars medica*, hanno fatto sì che il flusso incessante di nuove conoscenze prodotte dalla ricerca clinica sia continuamente messo a disposizione dei medici di tutto il mondo, i quali, a loro volta, favoriscono il processo di generale aggiornamento professionale.

D’altro canto, la crescita impetuosa e disordinata dell’informazione prodotta dalla ricerca e dal progresso tecnologico ha reso indispensabile la creazione di risorse che assistano le decisioni cliniche e organizzative dei professionisti della sanità, e ciò perché la pioggia torrenziale di studi che raggiunge dirigenti, medici e infermieri fomenta una sensazione di disorientamento, accreditando l’idea che l’unica fonte affidabile di informazione sia, in definitiva, l’esperienza sul campo.

A partire dagli anni ottanta del secolo scorso, agenzie sanitarie, enti governativi, società scientifiche e gruppi di esperti hanno cominciato a sperimentare nuovi strumenti di

codificazione e diffusione del sapere medico¹. Solo per citarne alcuni: le revisioni sistematiche, le rassegne di letteratura, i sistemi decisionali basati su modelli formali, le linee guida, i protocolli, le conferenze di consenso e i rapporti di *technology assessment*. Una congerie di documenti accomunati dallo scopo di migliorare la qualità degli esiti clinici attraverso la razionalizzazione delle risorse disponibili e la predisposizione di soluzioni che consentano di ridurre le aree di incertezza e di variabilità di opzioni ancora dipendenti da *deficit* di conoscenza e dalla soggettività dei criteri di scelta delle strategie assistenziali.

Negli intenti dei compilatori, il ricorso a un'opera ragionata di codificazione del sapere medico soddisfa l'esigenza di una programmazione sanitaria appropriata e il bisogno dei professionisti di potersi avvalere di un adeguato apparato decisionale, costruito su disposizioni e procedure che costituiscano garanzia di osservanza di buona pratica clinica ed eventuale elemento di riscontro, ragionevolmente affidabile, dell'osservanza delle "regole dell'arte", in modo da pervenire, grazie al processo di formalizzazione e procedimentalizzazione dell'*ars medica*, a una nozione il più possibile oggettiva di diligenza professionale, sulla quale fondare la responsabilità degli operatori sanitari².

Tra gli strumenti di codificazione del sapere medico più diffusi nella prassi vi sono le c.d. linee guida³. Si tratta, secondo una diffusa definizione, di «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»⁴.

In sostanza, le linee guida puntano a orientare le decisioni mediche tra le migliaia di notizie provenienti dalla letteratura biomedica, preselezionando le informazioni utili a impostare la soluzione di una questione clinica con la maggior probabilità di successo e il minor dispendio di risorse possibile. Alla domanda di sapere medico le linee guida rispondono allestendo un apparato decisionale che l'operatore sanitario avvinto da un dilemma clinico trova come soluzione *prêt-à-porter*, attestante un autorevole riscontro nella letteratura di settore sulla correttezza dei comportamenti raccomandati.

Per comprendere a pieno le potenzialità e i limiti di questa risorsa, è bene sottolineare come le linee guida siano figlie di una rivoluzione epocale nella storia della medicina che va sotto il nome di *Evidence Based Medicine*.

¹ Per questa espressione cfr. R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in AA.VV., *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, diretto da F. GALGANO, Padova, 2007, pp. 372 ss.

² Per una panoramica generale, cfr. G. POMPONIO, *Il destino di Arianna. Manuale per l'uso critico delle linee guida*, Torino, 2011.

³ Le linee guida fanno registrare un crescente successo applicativo anche in settori diversi da quello sanitario. Basti pensare, per fare solo alcuni esempi, all'applicazione nel sistema della responsabilità amministrativa degli enti dipendente da reato, in materia di sicurezza sul lavoro, nel diritto sportivo. Sul tema cfr. A. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Ind. pen.*, 2006, pp. 443 ss. In riferimento alla sicurezza sul lavoro cfr. recentemente Cass., sez. III, 6 ottobre 2011, n. 47866.

⁴ Cfr. la definizione coniata da M.J. FIELD – K.N. LOHR, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington, Institute of Medicine, National Academy Press, 1992, p. 35: «*systematically developed statements to assist the practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances*». Sulle ascendenze nordamericane delle linee guida cfr. P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, tomo II, *I delitti colposi*, diretto da G. MARINUCCI ed E. DOLCINI, Padova, 2003, pp. 175 ss.

2. Per una guida alle linee guida: il rapporto con l'*Evidence Based Medicine*.

Il bisogno di sicurezza del medico, di affidarsi a guide esperte, che non lo facciano perdere nel labirinto dei sintomi e delle terapie, ha fatto maturare negli ultimi anni una sincera attenzione per lo sviluppo di metodi in grado di fornire informazioni valide e facilmente utilizzabili circa l'efficacia e la tollerabilità degli interventi sanitari.

Tra questi metodi, una speciale fascinazione riveste la c.d. medicina basata sulle evidenze (*Evidence Based Medicine*, EBM), che si propone di ridurre lo spazio lasciato alle decisioni basate esclusivamente sull'aneddotica, sul consenso del paziente, sulle opinioni personali.

Una definizione operativa dell'EBM potrebbe essere la seguente: l'uso cosciente, esplicito e giudizioso della migliore prova di efficacia e tollerabilità prodotta attualmente dalla ricerca clinica, al fine di prendere decisioni inerenti alla cura dei pazienti e all'organizzazione dei sistemi sanitari⁵. La medicina basata sulle evidenze riconosce l'insufficienza dell'intuizione, dell'esperienza clinica non sistematica e del ragionamento di tipo fisiopatologico, ed enfatizza il processo di valutazione critica dei risultati prodotti dalla ricerca clinica e pubblicati nella letteratura internazionale.

Ed è su questo punto che nascono spinose e ancora parzialmente irrisolte questioni. Quali tipologie di studi forniscono le soluzioni appropriate ai problemi che emergono nella pratica? Come possono operatori sanitari non esperti di epidemiologia clinica e metodologia della ricerca essere sicuri dell'affidabilità delle conclusioni riportate dagli articoli? Come si fa a tradurre i risultati delle ricerche in decisioni concrete nel mondo reale? E ancora: com'è possibile conciliare le caratteristiche particolari delle persone malate, il sistema individuale di valori, la relazione unica che si stabilisce tra il professionista e il paziente con i risultati di ricerche condotte su "popolazioni" di individui?

Le linee guida *evidence based* sono una delle possibili risposte a domande tanto cruciali, ben sapendo che la codificazione del migliore sapere medico sconta, a monte, alcune problematiche originarie che investono la costruzione di una ricerca clinica, nonché la validazione e la divulgazione dei suoi risultati⁶.

Anni e anni di ricerca e di pubblicistica sanitaria dovrebbero aver ammaestrato i destinatari dell'informazione biomedica sul fatto che non tutto ciò che viene pubblicato e circola sulle riviste di settore, per ciò solo, possiede il crisma dell'autorevolezza e merita di governare i processi decisionali dei *clinicians*. Ecco un breve inventario delle principali criticità: il processo di revisione della qualità degli articoli (*peer reviewing*) che le maggiori riviste pongono a filtro e garanzia della qualità degli studi pubblicati non può essere considerato del tutto efficace; le conoscenze relative alla conduzione di disegni sperimentali in ambito clinico sono meno diffuse di quanto si possa pensare; gli studi clinici pubblicati non vengono descritti in maniera

⁵ Cfr. M. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 3 ss.

⁶ Sul legame tra EBM e *clinical guidelines* cfr. V. FINESCHI – P. FRATI, *Linee guida: a double edge sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, p. 667. Sulle ricadute giudiziarie negli USA cfr. C.L. WILLIAMS, *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines, What effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, in *Washington & Law Review*, 2004, 61, pp. 479 ss.; A.J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine and the Law: The Courts confront Clinical Practice Guidelines*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2001, 26, pp. 327 ss.

sufficientemente chiara e completa; l'alto numero di riviste biomediche fa sì che un lavoro rifiutato da una o più riviste sia comunque alla fine pubblicato, contribuendo ad abbassare la qualità media degli articoli; capitano, infine, smentite a posteriori che gettano in stato confusionale gli operatori.

Affrontare il problema della attendibilità e fruibilità del sapere medico che circola nella *clinicsphera* significa, *in primis*, fornire agli utenti finali dell'informazione scientifica, cioè ai professionisti che assumono le decisioni sul campo, l'insieme delle abilità tecniche e metodologiche necessarie per leggere in modo attivo e critico gli articoli. Il processo di valutazione critica (*critical appraisal*) delle informazioni pubblicate è non a caso considerato una delle fasi fondamentali di un approccio metodologico corretto e moderno ai problemi della pratica medica.

Valutare la qualità di un *trial* clinico, però, è tutt'altro che facile. La verifica della coerenza interna, della rilevanza dei risultati e del loro tasso di applicabilità al caso concreto richiede un esteso *corpus* di conoscenze che non fa ancora parte del *core curriculum* previsto nel programma formativo delle professioni sanitarie.

L'ingorgo tra il vertiginoso incremento della massa di informazioni disponibili, la bassa affidabilità media degli strumenti attraverso i quali questa conoscenza viene creata e propagata e l'insufficiente livello di competenze per condurre un'analisi critica crea una miscela esplosiva, resa ancor più pericolosa dall'intervento dei seguenti fattori.

Intanto, non è raro che gli autori degli articoli traggano conclusioni sbagliate o anche solo esagerate da risultati (anche ove ottenuti da disegni sperimentali corretti), inducendo la formazione di false credenze nei lettori meno consapevoli.

Ancor più delicata è la problematica dei conflitti di interessi che legano ricercatori, editori e industrie. Nel 2009 un gruppo di ricercatori italiani ha indagato la relazione tra fonte del finanziamento, qualità del disegno sperimentale, conclusioni degli autori e probabilità di una pubblicazione su riviste ad alto impatto in 259 articoli sull'efficacia della vaccinazione anti-influenzale. Tra gli esiti dell'indagine preme sottolineare quello per cui gli studi sui vaccini per l'influenza sponsorizzati dall'industria farmaceutica sono pubblicati su giornali con più alto impatto e sono citati di più, pur essendo simili agli altri per qualità e dimensioni del campione⁷. Se ne ricava che in nessun caso il nome più o meno prestigioso della rivista può fungere da marchio di qualità.

Com'è agevole intuire, il problema dei conflitti di interessi registrato in ordine agli studi clinici si ripercuote a cascata sulle linee guida, il cui peso nella definizione degli *standard* sui quali basare le scelte di politica sanitaria e la misurazione degli *output* preoccupa tutti coloro che coltivano interesse, non solo economico, per i temi trattati. Industrie, istituzioni, gruppi di professionisti, associazioni di pazienti (i quali, ad esempio, possono "spingere" verso l'autorizzazione e la rimborsabilità di interventi di incerta efficacia o non sufficientemente studiati) tentano di influenzare, ciascuno per la propria parte, la stesura delle raccomandazioni⁸.

⁷ Cfr. T. JEFFERSON - C. DI PIERANTONJ - M.G. DEBALINI - A. RIVETTI - V. DEMICHELI, *Relation of study quality, concordance, take home message, funding and impact in studies of influenza vaccines: systematic review*, in *BMJ*, 2009, 338, b354.

⁸ Cfr. R. STEINBROOK, *Guidance for Guidelines*, in *The New England Journal of Medicine*, 4, 365, 2007, pp. 331 ss., che segnala inoltre una *survey* condotta sulle dichiarazioni formulate da 685 esperti inclusi nei *panel* incaricati di formulare linee guida internazionali sull'uso dei farmaci ha dimostrato l'esistenza di un 35% di potenziali rilevanti conflitti di interesse di natura economica (stando al solo dato dei conflitti di interesse dichiarati).

3. Seguire le linee guida e ... perdersi. Accordi e disaccordi intorno alle raccomandazioni cliniche.

Nel tempo si sono accumulate prove sperimentali relative alla capacità dell'approccio *EBM oriented* di migliorare la salute delle persone e la *performance* dei sistemi sanitari. Tuttavia, il mondo clinico, accademico e scientifico è lontano da un unanime apprezzamento delle linee guida fondate sulle evidenze scientifiche: prova ne è un saggio, dall'acido titolo "*Dall'autonomia alla giustificazione: il ruolo delle linee guida pratiche nel potere professionale*", in cui Stefan Timmermans attribuisce alle linee guida il ruolo di "cuore" e insieme "tallone d'Achille" della professione medica⁹. Nate per migliorare la qualità, aumentare l'uniformità e mantenere il controllo sul contenuto dell'azione clinica, sarebbero diventate in mano ai finanziatori del sistema sanitario, ai governi e alle corti di giustizia, strumenti con i quali controllare e limitare i comportamenti dei professionisti, costringendoli a un continuo processo di giustificazione.

A tale ostilità deve aggiungersi, oltre al tema già accennato dei conflitti di interessi, una sorta di effetto *boomerang*: il successo riscosso dal genere "linee guida" ha determinato la proliferazione di documenti basati sulle evidenze, ovviamente concentrati intorno a quei temi caratterizzati da una maggiore rilevanza, da un notevole impatto economico e/o organizzativo e che sono meglio studiati dalla ricerca clinica. Accade così che per molti problemi clinici siano disponibili più linee guida costruite da *provider* diversi. Da strumento di riduzione dell'incertezza, le linee guida, moltiplicandosi, hanno finito paradossalmente per confermare lo smarrimento del personale sanitario. L'utente dell'informazione medica è così costretto a confrontarsi con documenti apparentemente affini per tecnica di costruzione e finalità che, però, riportano raccomandazioni pratiche anche molto dissimili. L'effetto di tale variabilità è alle volte spiazzante e vanifica per intero gli obiettivi che lo strumento "linee guida *evidence based*" si prefigge di conseguire.

Le fonti di variabilità che determinano le differenze registrabili tra linee guida "comuni" sono numerose ed è sufficiente in questa sede citare le più rilevanti. La più ovvia è il diverso grado di aggiornamento. Va verificato non solo l'anno di pubblicazione, ma anche il limite temporale al quale si è arrestata la ricerca bibliografica. A seguire, un altro preoccupante elemento differenziale è il peso mutevole che può essere assegnato a considerazioni riguardanti i costi, l'impatto organizzativo, l'equità delle prestazioni offerte, tutte voci che influenzano il c.d. grado di forza assegnato alle raccomandazioni, ossia la fiducia che gli autori ripongono nell'efficacia e nella sicurezza dei comportamenti consigliati¹⁰.

⁹ Cfr. S. TIMMERMANS, *From Autonomy to Accountability: The role of clinical practice guidelines in professional power*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, 48, 4, 2005, pp. 490 ss. Per altre considerazioni critiche, che rimarcano come le *guidelines* non riducano le accuse di colpa professionale, cfr. D. GARNIK, *Can practice guidelines reduce the number and costs of malpractice claims?*, in *J.A.M.A.*, 226, 1991, pp. 2856 ss.

¹⁰ Sui limiti delle linee guida cfr. G. POMPONIO, *Il destino di Arianna*, cit., pp. 73 ss. Sul c.d. sistema *GRADE*, un tentativo di correggere gli errori più rilevanti delle linee guida cfr. G.H. GUYATT – A.D. OXMAN – R. KUNZ – Y. FALCK-YTTER – P. ALONSO COELLO et al., *GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strenght of recommendations*, in *BMJ*, 2008, 336, 924 - 6.; R. JAESCHKE – G.H. GUYATT – P. DELLINGER – H. SCHÜNEMANN – M.M. LEVY

Ancora: somiglianze o addirittura identità nel titolo delle linee guida possono nascondere profonde discrasie su aspetti sensibili quali la popolazione di riferimento, il tipo di intervento preso in considerazione, il *setting* e gli *outcomes* valutati. Tali difformità si riversano ineluttabilmente nelle fasi della stesura del documento, della formulazione dei quesiti, delle strategie di ricerca bibliografica, e condizionano le valutazioni relative al bilanciamento tra rischi e benefici e all'attribuzione del grado di forza.

Da questa panoramica dovrebbe essere chiaro che le linee guida non sono infallibili e non sostituiscono l'esperienza e il giudizio clinico. Nondimeno, pur considerati gli attuali svantaggi, esse costituiscono, nella maggior parte dei casi, la fonte di informazione più rispettata, di migliore qualità, più facile da usare e più aggiornata tra quelle disponibili, e sono diventate insostituibili risorse tanto per gli operatori sanitari di *front line* quanto per coloro che hanno la responsabilità di organizzare, verificare e migliorare le *performances* dei servizi sanitari¹¹.

4. Linee guida e classe medica.

Da una prima rassegna dei punti di forza e di debolezza dello strumento "linee guida", ci si avvede di come assumano i tratti ora di Dott. Jekyll, ora di Mr. Hyde.

Anche i più accaniti detrattori convergono sul fatto che rappresentano un'opportunità per migliorare la qualità dell'assistenza. La loro adozione contribuisce a definire e ottimizzare i processi di cura e a pianificare i relativi investimenti, riducendo le disuguaglianze nell'allocazione dei servizi. Non solo: i professionisti possono contare su uno strumento di educazione medica continua, di miglioramento del rapporto con i cittadini-pazienti e di tutela rispetto ai rischi professionali, mentre l'utenza ottiene una informazione convincente circa i ragionamenti scientifici a sostegno dei trattamenti ricevuti.

Ma non è tutto oro quello che luccica. Molti medici, oltre a lamentare la discrasia esistente tra la generalità delle raccomandazioni espresse e la specificità di ogni condizione clinica, si dolgono del fatto che all'aumentare delle conoscenze tecnico-scientifiche corrisponda

– R. KUNZ et al., *Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive*, in *BMJ*, 2008, 337: a744.

¹¹ Per avere un'idea di cosa in concreto siano le linee guida si suggerisce di visitare il sito dell'AGE.N.AS., (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), www.agenas.it, dove si possono agevolmente reperire e sfogliare linee guida in materia di: "Cefalee nell'adulto", "Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva", "Trattamento del trauma cranico minore e severo", "Screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon-retto", "Diagnostica per immagini", "Raccomandazioni mediche per la donna in menopausa", "Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari", "Diagnostica clinica di laboratorio: rischio cardiovascolare globale; sindromi coronariche; scompenso cardiaco", "Carcinoma prostatico", "Insufficienza cardiaca", "Tiroide e gravidanza", "La conduzione di sperimentazioni cliniche in pediatria di base", "Valutazione pre-operatoria del paziente da sottoporre a chirurgia elettiva", "Nutrizione artificiale domiciliare", etc. Degni di attenzione, in una prospettiva comparata, sono i sistemi di linee guida perfezionati negli USA dall'AHRQ - *Agency for Healthcare Research and Quality*, www.ahrq.gov; in Francia dall'ANAES - *Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé*, www.has-sante.fr; in Inghilterra dal NICE - *National Institute of Clinical Excellence*, www.nice.org.uk. Di particolare interesse si rivela il modello inglese, per il suo elevato livello di interattività con gli utenti, invitati a fornire tutte le informazioni utili, commenti, critiche per migliorare le *clinical guidelines*.

una diminuzione dell'ambito di discrezionalità del professionista¹². Il timore - come osservato *supra* - è che il ricorso massiccio e indiscriminato agli strumenti di codificazione del sapere medico e alla rigida procedimentalizzazione dell'attività professionale accentui, nella misura in cui si anteponga l'autorità del dato al ragionamento clinico, la deriva legalistica della medicina, e incoraggi la deresponsabilizzazione del singolo operatore, portato a privilegiare *in ogni caso* il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di medicina difensiva¹³.

L'accusa di rappresentare un attentato alla libertà di cura, d'altra parte, sembra riconducibile a un'interpretazione rigida del principio della libertà delle scelte professionali (valore essenziale dell'esercizio della professione medica, ribadito dall'art. 4 del codice deontologico, a mente del quale «l'esercizio della medicina è basato sulla libertà e sull'indipendenza della professione») e a una difesa di comportamenti consolidati nelle cosiddette "tradizioni" o "giurisprudenze" di reparto, che si sostanziano in forti resistenze al cambiamento insito nella diffusione delle linee guida, con la conseguenza che raccomandazioni provenienti da società scientifiche assai autorevoli restano disattese se in contrasto con abitudini dure da sradicare¹⁴.

Se si vogliono evitare pericolosi fraintendimenti, il medico è chiamato a essere sincero con sé stesso: come le linee guida non minano né azzerano l'autonomia professionale, al punto da costringere il medico ad accomiarsi da esse quando le specificità del paziente "raccomandino" in tal senso (v. *infra*); così non eliminano del tutto il rischio di comportamenti erronei di chi vi si conformi, da fronteggiare attraverso la costruzione di un sistema di analisi e gestione del rischio clinico funzionale a prevenire e contenere i comportamenti assistenziali

¹² La letteratura scientifica internazionale tradizionalmente raccoglie gli aspetti negativi della codificazione del sapere medico nelle famose quattro "b" (*barriers, burden, believes, bargain*): gli ostacoli (*barriers*) di carattere organizzativo, giuridico, geografico che possono frapporsi; il carico di malattia (*burden*) in termini di frequenza e gravità che si realizza in rapporto alla condizione patologica specificamente affrontata nel percorso; le aspettative (*believes*) che i pazienti e gli operatori sanitari si creino sui risultati degli interventi terapeutici spiegati; l'aspetto economico (*bargain*) inteso come potenziale strumento di razionalizzazione della spesa sanitaria. Cfr. D.L. SACKETT, *Clinical Epidemiology. What, who and whiter*, in *Journal of Clinical Epidemiology*, 2002, p. 55.

¹³ I medici possono così preferire un'acritica e pedissequa accondiscendenza alle raccomandazioni delle linee guida, allo scopo di ripararsi da un eventuale contenzioso relativo al loro agire professionale, astenendosi dall'adottare quegli accorgimenti clinici che, pur necessari per la salute del paziente, non sono previsti dalle linee guida e, ove assunti, potrebbero esporre il medico ai rischi di un procedimento giudiziario. Sul tema cfr. R. CAMINITI, *La rilevanza delle linee guida e il loro utilizzo nell'ottica della c.d. medicina difensiva*, in AA.VV., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Santarcangelo di Romagna, 2011, pp. 110 ss. Sul problema dei risvolti penali della medicina difensiva cfr. L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1085 ss.; R. BARTOLI, *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1107 ss.; A. ROIATI, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1125 ss. In prospettiva *de lege ferenda* cfr. *Il problema della medicina difensiva*, a cura di G. FORTI, M. CATINO, F. D'ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO, Pisa, 2010.

¹⁴ Ogni soluzione che vincoli fino ad annullare la libertà diagnostico-terapeutica del sanitario comporta un'aperta soppressione del principio di libertà di cura sancito dal codice deontologico, secondo il quale nella scelta dei mezzi diagnostici e terapeutici il sanitario non è tenuto a conformarsi alle regole accolte dalla scienza medica. Per contro, la libertà di cura non è mai assoluta, sia perché essa non può non essere consapevolmente ancorata alle più aggiornate conoscenze scientifiche, sia perché non significa anarchia terapeutica, ma diritto dei pazienti ad accedere a quelle terapie che hanno superato la prova scientifica della loro utilità. L'autonomia del medico non è messa in discussione dalle linee guida: adottarle o respingerle implica in ogni caso una scelta responsabile del medico che è tenuto a informare il paziente, il quale a sua volta ha la libertà di accettare o meno quanto gli viene proposto. Cfr. in tema D. MAZZON, *Le Linee-Guida nella pratica clinica. Riflessioni bioetiche*, in *Minerva anestesologica*, 2000, p. 490.

inadeguati non soltanto del singolo, ma anche del lavoro di *équipe* (e della stessa struttura sanitaria), che il più delle volte arrivano sui tavoli del contenzioso giudiziario senza aver lasciato riscontri atti a evitare il ripetersi dell'errore¹⁵.

5. Politica e cittadinanza attiva nel processo di sviluppo delle linee guida.

La varietà delle linee guida e dei soggetti competenti a emanarle solleva due distinte questioni. Intanto, l'opportunità di individuare un'autorità sovraordinata alle altre – quale potrebbe essere il Ministero della Salute – cui riconoscere un superiore potere di convalida istituzionale, onde mettere ordine al profluvio di raccomandazioni e segnalare in via ufficiale quelle cui prestare maggiore attenzione¹⁶.

Si tratta, per la verità, di un compito che il Ministero svolge già da alcuni anni all'interno di un sistema a rete, policentrico, dove le fonti di produzione del sapere codificato sono le più disparate. Il conferimento di una particolare autorevolezza alle linee guida ministeriali avrebbe senz'altro un forte impatto simbolico, ma è dubbio che tali raccomandazioni siano per ciò solo più efficaci, appropriate o aggiornate di quelle formulate da gruppi di esperti privati. Non solo: l'attività di pubblico accreditamento delle linee guida che si dovesse incardinare in capo a un ente politico non mette al riparo dal rischio che vengano privilegiati obiettivi di natura economica a scapito della tutela dei pazienti, «non essendo certo estranei ad enti statali, o pubblici, fenomeni di irrazionale ripartizione delle risorse»¹⁷.

Questione affatto secondaria e connessa alla precedente riguarda la metodologia di formazione delle linee guida. Preso atto della pressione esercitata dalle istanze di politica sanitaria sulla modulazione delle raccomandazioni cliniche, una possibile contro-mossa alle incognite etiche per la salute dei pazienti rappresentate dai calcoli costi-benefici è stata individuata nella partecipazione degli utenti/consumatori al processo di valutazione e gestione del rischio clinico, cioè di quei soggetti che dalle linee guida dovrebbero trarre il maggior vantaggio. Assecondando, anche in questo campo, una logica compositiva ispirata dal principio di precauzione, sono dunque da privilegiare raccomandazioni cliniche che condensino anche il punto di vista dei pazienti, da inserire entro una cornice epistemologica che racchiude non più un sapere tecnocratico e illusionisticamente neutrale, ma una complessa interazione tra gli esponenti dei vari interessi in gioco. L'urto dei fatti con i valori, l'integrazione di diverse prospettive di analisi, il contraddittorio con i destinatari del sapere medico, può così agevolare una migliore legittimazione di quest'ultimo, all'insegna di una «democratizzazione della scienza» e di una «deverticizzazione della gestione del rischio» che conferisce all'unicità della

¹⁵ Sulle prospettive teoriche che accordano rilievo ai fattori organizzativi nelle genesi degli errori umani, cfr. in particolare M. CATINO, *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Bologna, 2009; ID., *Da Chernobyl a Linate. Incidenti tecnologici o errori organizzativi?*, Milano, 2008. Sul versante sanitario v. C. VINCENT, *La sicurezza del paziente*, a cura di R. TARTAGLIA, T. BELLANDI e S. ALBOLINO, Milano, 2011. In una prospettiva penalistica cfr. F. CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, 2004, *passim*.

¹⁶ Cfr. T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza delle "linee guida" e responsabilità del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, p. 556.

¹⁷ Cfr. A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, in *Foro it.*, II, 2011, c. 427.

relazione medico-paziente strumenti di orientamento delle scelte cliniche maggiormente condivisi¹⁸.

6. L'ingresso delle linee guida nella gerarchia delle fonti.

In Italia linee guida e protocolli scientifici possono confluire nella realizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici (Pdt), dove vengono raccolti anche gli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con i loro peculiari lineamenti organizzativi e gestionali¹⁹.

Sono distinguibili due tipologie: 1) percorsi costituiti dalla linee guida predisposte dalla Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni²⁰, per la fissazione di criteri di priorità, di appropriatezza delle prestazioni, etc.; 2) percorsi definiti e adeguati periodicamente con decreto del Ministero della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida²¹.

L'importanza della codificazione del sapere medico non è sfuggita al legislatore che si è riservato, oltre all'adozione del Piano sanitario nazionale e dei piani di settore aventi rilievo e applicazione nazionali, la possibilità di adottare «norme, linee-guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria» relative, fra l'altro, all'approvazione di istruzioni tecniche su tematiche di interesse nazionale e alla definizione dei criteri per l'esercizio delle attività sanitarie²². Al Ministero della Salute sono stati attribuiti compiti di indirizzo generale e di coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie umane, nonché di adozione di norme, linee-guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria²³. Per quanto non disposto in sede statale, «dovrebbero valere solo le regole dell'arte e della scienza medica, eventualmente convalidate da documenti ufficiali delle autorità sanitarie»²⁴.

In tale prospettiva, il Piano sanitario nazionale (Psn) 1998-2000 e la contestuale riforma del Ssn del 1999 (c.d. riforma Bindi)²⁵ proponevano, per la prima volta, l'adozione di linee guida

¹⁸ Cfr. A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, cit., c. 427. Ma v. già D. MAZZON, *Le Linee-Guida nella pratica clinica*, cit., pp. 489 ss.

¹⁹ Per un inquadramento generale cfr. A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, in AA.VV., *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, a cura di R. BALDUZZI, Bologna, 2010, pp. 247 ss.

²⁰ Di cui all'art. 1, comma 283, l. 23 dicembre 2005, n. 266. Gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che se ne discosti senza giustificato motivo, sono anch'essi stabiliti dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e d'intesa con la Conferenza Stato-regioni.

²¹ Istituito con decreto del Ministro della Salute 30 giugno 2004.

²² Art. 115, comma 1, lettere a), b), d), f) d. lgs. 31 marzo 1998, n. 112.

²³ Art. 47 *ter* del d. lgs. 30 luglio 1999, n. 300, che prevedeva tali funzioni in capo al Ministero della Salute, poi trasferite, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del d.l. 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni dalla l. 14 luglio 2008, n. 121, al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali e ora, nuovamente, al Ministero della Salute ai sensi dell'art. 1 l. 13 novembre 2009, n. 172.

²⁴ Cfr. Corte cost. 26 giugno 2002, n. 282.

²⁵ Attuata principalmente a opera del d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

come richiamo all'utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e come miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni²⁶.

Questo è il contesto normativo in cui collocare il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) avviato nel 1998 con il coordinamento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.N.AS.) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il mandato del PNLG consisteva nell'elaborazione, diffusione e implementazione di una pluralità di linee guida, volte a realizzare i seguenti obiettivi: produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse; renderle facilmente accessibili; seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica; valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato²⁷.

Ora, l'affiancarsi alle linee guida provenienti dalla comunità scientifica di linee guida che rivestono una particolare natura formale (generalmente, ma non solo, quella del decreto ministeriale) originate da soggetti istituzionali particolarmente qualificati, pone la questione dell'esatta collocazione nel sistema delle fonti (sempre che di fonti si tratti, quanto meno per quegli atti nei quali possa rinvenirsi una natura, anche *lato sensu*, regolamentare)²⁸.

²⁶ Così, testualmente, il Piano sanitario nazionale 1998-2000 (approvato con d.P.R. 23 luglio 1998): «è obiettivo del Piano sanitario nazionale 1998-2000 avviare un Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione delle linee-guida e percorsi diagnostici e terapeutici. Lo sviluppo delle linee guida rappresenta un processo complesso, dal punto di vista organizzativo e metodologico, che richiede competenze tecniche e risorse adeguate, secondo un approccio finalizzato a: selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità; interessare tutti i potenziali destinatari, operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione e in quelle di diffusione e valutazione: articolarsi in diverse fasi, alla cui realizzazione concorrono diversi soggetti e livelli di responsabilità del Servizio sanitario nazionale; l'elaborazione secondo precisi requisiti metodologici relativi alla raccolta e all'analisi delle evidenze scientifiche disponibili e alla loro successiva utilizzazione per la costruzione delle linee guida; la diffusione secondo modalità che ne permettano la massima accessibilità da parte di tutti i soggetti interessati; l'adozione nella pratica assistenziale; la verifica di impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza, anche ai fini del tempestivo aggiornamento e della revisione delle linee guida ... Specifica priorità deve essere data alla elaborazione di linee guida che definiscano le indicazioni cliniche relative alle prestazioni erogabili a livello ambulatoriale e in regime di ricovero diurno ... Alta priorità dovrà essere riservata alle linee guida la cui applicazione è in grado di assicurare una diminuzione dei costi complessivi a carico del Servizio sanitario nazionale». Il piano sanitario nazionale 2006-2008 (approvato con d.P.R. 7 aprile 2006) inserisce le linee guida tra gli strumenti di programmazione, mentre nella bozza del Piano sanitario nazionale 2010-2012, datata 28 settembre 2010, al punto 2.1.1, in tema di linee prioritarie di sviluppo, si legge: «La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di "sistema" e viene realizzata tramite l'integrazione di numerosi determinanti tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'Evidenza, le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei Reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale».

²⁷ Più di recente, è stato siglato un accordo tra la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute e l'ISS per un programma dal titolo "Sistema Nazionale Linee Guida: produzione di linee guida e strategie di implementazione". Cfr. su <http://www.snlg-iss.it/>.

²⁸ Peraltro, si noti come secondo Cass., sez. I, 13 marzo 2009, n. 11259, in tema di procreazione assistita, non sia corretto «disapplicare le "linee guida" degradate a fonte regolamentare, proprio in quanto esse svolgono invece una funzione concretamente integrativa della previsione generale della L. n. 40 (la cui applicazione altrimenti sarebbe lasciata, in materia di particolare sensibilità umana e sociale, oltre che deontologica, alle disomogenee iniziative dei singoli medici)».

In merito alle linee guida contenute nei decreti ministeriali, bisogna considerare che questi ultimi sono atti formalmente amministrativi, e vanno assoggettati al relativo regime: annullamento da parte del giudice amministrativo e disapplicazione da parte del giudice ordinario. Tali atti rivestono una efficacia qualificata rispetto alle determinazioni che provengono dalla comunità scientifica, non tanto per la loro autorevolezza sostanziale, bensì per la loro veste formale, dalla quale ripetono il regime giuridico²⁹.

Ciò non vuol dire che gli strumenti di codificazione del sapere medico di carattere non ufficiale siano da considerare alla stregua di private raccolte di evidenze scientifiche: al contrario, pur collocandosi «a mezza via tra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche»³⁰, rappresentano raccomandazioni incidenti sulla concreta pratica clinica e, secondo la giurisprudenza costituzionale, svolgono una funzione integrativa della legislazione di tipo primario che concerne la tutela della salute³¹.

In proposito, la Corte costituzionale, in un caso in cui era chiamata a sindacare il corretto uso del potere normativo regionale nella materia *de qua*, ha fissato i paletti del corretto rapporto tra linee guida “istituzionali” e linee guida della comunità scientifica. La premessa del ragionamento restituisce la presa d’atto che non è di norma il legislatore «a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni». Ciò che la Corte contesta, si badi, non è l’intervento legislativo sull’appropriatezza delle scelte terapeutiche in sé, ma che tale intervento scaturisca da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, magari dettate da ragioni iper-cautelative, che non risultino però puntellate da specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche.

A essere significativa per il Giudice delle Leggi, in altri termini, non è la confezione esteriore, bensì l’autorevolezza scientifica della fonte: il criterio sostanziale deve poter prevalere sul criterio formale, là dove questo non suggelli raccomandazioni accolte dalla comunità scientifica. Peraltro, la corretta notazione metodologica non deve far passare in secondo piano come, di solito, là dove le linee guida siano contenute in atti formali particolarmente qualificati, come i decreti ministeriali, si rivelino assistite da una sorta di presunzione di autorevolezza: se, infatti, organi come il Ministero della Salute (di regola coadiuvato da strutture tecnico-scientifiche di indubbia reputazione) decidono di imprimere il proprio timbro su determinate linee guida, tale scelta rivela solitamente l’attribuzione di un particolare valore proprio sotto il profilo dell’attendibilità scientifica.

Nondimeno, l’opzione della giurisprudenza costituzionale di riconoscere efficacia integratrice della previsione legislativa anche a linee guida non ancora ufficializzate dall’autorità politica, rende la verifica della loro normatività più complessa, postulando un esame di elementi estrinseci come l’autorevolezza della fonte e la correttezza metodologica. Qualora la provenienza delle linee guida sia “privatistica”, dunque, l’attendibilità non potrà essere data per scontata, ma andrà accertata caso per caso³².

²⁹ Cfr. A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, cit., p. 266. Sulla natura regolamentare delle linee guida v. anche P. PIRAS, [Rischio suicidario del paziente e rischio penale dello psichiatra](#), in questa *Rivista*. Più in generale, sulla tematica cfr. P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*, cit., pp. 185 ss.

³⁰ M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell’esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, p. 891.

³¹ Cfr. Corte cost. 26 giugno 2022, n. 282, cit., e Corte cost. 14 novembre 2003, n. 338.

³² Cfr. A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, cit., pp. 264 ss.

7. L'impatto delle linee guida sulla teoria della colpa.

Calare le linee guida nel fuoco della responsabilità penale significa riconoscere a tali strumenti una funzione orientativa, oltre che per l'operatore sanitario (che in una prospettiva *ex ante* si avvale del sapere medico codificato per sciogliere un dilemma diagnostico-terapeutico), anche per il giudice, che può utilizzare quel medesimo sapere quale parametro prestabilito di selezione della condotta doverosa³³.

Senonché, il percorso finora svolto dovrebbe aver avvertito il lettore circa la necessità di una assai prudente valorizzazione delle linee guida nell'ambito del tipo colposo.

Oltre ai summenzionati profili di criticità che investono "a monte" l'elaborazione di raccomandazioni positivizzate, sono talune riflessioni condotte "a valle" in materia di colpa penale a infirmare un ottimismo acritico sulle possibilità di intravedere in codesti strumenti la risolutiva capacità di affinamento della fisionomia del fatto colposo, e di accreditare loro una effettiva limitazione del potere discrezionale del giudice nella individuazione della regola cautelare violata.

Il fatto è che sarebbe ingenuo e fuorviante credere che la qualità della cura, il miglioramento dell'assistenza, la salute del paziente siano il fine esclusivo delle linee guida. Occorre invece ricordare come la *ratio* cautelare sottesa alle linee guida, ossia la loro vocazione a preservare/migliorare la salute del paziente, non sia affatto esclusiva, perché coesiste con altre *rationes* di marca organizzativa ed economica, che "premono" per assicurare una efficiente

³³ Sui rapporti tra violazione/osservanza delle linee guida e responsabilità per colpa del medico cfr. M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, cit., pp. 891 ss.; R. GIANNINI, *Linee guida in sanità: gli aspetti medico-legali*, in *Salute e territorio*, 1997, pp. 250 ss.; V. FINESCHI – P. FRATI, *Linee guida: a double edge sword*, cit., pp. 655 ss.; E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, pp. 189 ss.; A.A. BIGNAMINI, *Evidence based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema?*, in *Medicina e morale*, 2001, 2, pp. 225 ss.; G. IADECOLA, *Il valore dell'«opinione» dell'ordine professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, pp. 13 ss.; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., pp. 179 ss.; A.M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, cit., pp. 441 ss.; F. BUZZI, *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico-legali e risvolti deontologici-relazionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, pp. 31 ss.; F. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, pp. 663 ss.; E. RONCHI – O. CAMPARI, *Il ruolo di linee guida e protocolli nella valutazione della «colpa medica»*, in AA.VV., *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. FARNETI, M. CUCCI e S. SCARPATI, Milano, 2007, pp. 124 ss.; R. FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008, pp. 311 ss.; P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERRINI – T. PADOVANI, Pisa, 2009, pp. 289 ss.; A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, cit., pp. 247 ss.; F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*, in *Dir. pen. proc.*, 2011, pp. 1227 ss.; A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, cit., cc. 424 ss.; P. PIRAS, [La colpa medica: non solo linee guida](#), in questa Rivista; L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in AA.VV., *La responsabilità in medicina*, a cura di A. BELVEDERE e S. RIONDATO, Milano, 2011, pp. 971 ss.; A. FIORI – D. MARCHETTI – G. LA MONACA, *Il problema clinico e medico-legale delle dimissioni ospedaliere*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 740 ss.; G. MARINUCCI – E. DOLCINI, *Manuale di Diritto penale. Parte generale*, Milano, 2012, p. 320; G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 3, per il quale: «Molteplici gli scopi delle linee guida: innanzitutto innalzare lo standard della perizia esigibile, garantendo una maggior protezione dei pazienti; in secondo luogo, rendere uniforme in tutto il Paese la valutazione dei giudici sulla sussistenza o meno della colpa; in terzo luogo, rimuovere le resistenze della "casta" dei periti, che a lungo hanno criticato l'introduzione in Italia delle linee-guida, non potendo più citare questa o quell'opera a sostegno delle loro tesi».

allocazione delle risorse sanitarie allo scopo di consentire risparmi di spesa: non solo regole cautelari, dunque, ma vettori di programmazioni sanitarie sostenibili e razionali.

Già questa prima constatazione dovrebbe indurre qualche motivo di cautela prima di tramutare lo strumento in questione in un feticcio della responsabilità per colpa: la *cohabitation* con finalità diverse da quella cautelare “pura”, finisce fatalmente per annacquare quest’ultima e per indebolire gli effetti di tutela del paziente che l’osservanza delle linee guida si ripromette di conseguire, per cui non è chiaro se l’“evento avverso” che si vuole prevenire sia l’offesa alla salute del paziente o alle casse dell’ospedale³⁴.

La compresenza di obiettivi talora confliggenti - il contenimento della spesa sanitaria, traguardo della trasformazione in senso aziendalistico della sanità pubblica, può ben andare a detrimento della scelta “giusta” da adottare nell’interesse del paziente - impedisce tanto al medico quanto al giudice di far leva sulle linee guida nella identificazione della regola di diligenza senza introdurre opportuni accorgimenti che riequilibrino il temperamento fra interessi diversi, riportando al primo posto la qualità dell’assistenza per il paziente in cura³⁵.

Ergo, medico e giudice non devono lasciarsi trarre in inganno dalla pre-esistenza di un sapere codificato suscettibile di instradare l’azione di cura in termini di potenziale beneficio (anche) per il paziente.

Al medico sarà richiesto uno scrupolo ulteriore: costui, oltre a conoscere le linee guida del settore di competenza, dovrà verificarne l’autorevolezza, il livello di aggiornamento e, soprattutto, l’appropriatezza rispetto al caso che lo investe, e discernere se questo presenti sfumature tali da sconsigliarne una pedissequa osservanza. Volendo impiegare il linguaggio del principio di affidamento – riferito in questa ipotesi non al collega dell’*équipe*, bensì alle regole dell’agire medico cristallizzate nelle raccomandazioni – si può affermare che l’operatore sanitario non potrà fare legittimo affidamento nelle linee guida se un esame del caso faccia emergere evidenti segnali di specialità – verrebbe da dire: “per specificazione” o “per aggiunta” – che finiscono per renderlo difforme da quelli presupposti nella raccomandazione, segnali tali da impedire un’acritica assimilazione del trattamento del malato al trattamento della malattia per la quale le linee guida sono state formulate³⁶.

Mutatis mutandis, trovano significativo riscontro le medesime proposizioni teoriche svolte in tema di causalità generale e causalità specifica. Le linee guida hanno il valore di

³⁴ Invita a relativizzare l’obiezione economicista, suggerendo che il bilanciamento costi-benefici, anziché essere formare oggetto di tacite raccomandazioni degli organi amministrativi, venga formalizzato dal legislatore, senza caricare sulle spalle del medico (anche) questa forma occulta di responsabilità, D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*, cit., pp. 274 ss.

³⁵ In tema v. anche L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., p. 977, il quale opportunamente annette a una recisa critica dell’efficientismo la soluzione della non punibilità del medico, onde evitare che siano rovesciate su di lui «le deficienze del sistema della macroallocazione delle risorse». Nel caso, dunque, di osservanza di una linea guida “economica”, cui si leghi l’impossibilità di prestare una cura alternativa ed efficace, il medico andrebbe esente da responsabilità a patto di adempiere all’obbligo informativo circa l’esistenza di più dispendiose soluzioni terapeutiche praticabili presso altre strutture. Escludono vigorosamente l’esistenza di logiche mercantili sottese alle linee guida A. FIORI – D. MARCHETTI – G. LA MONACA, *Il problema clinico e medico-legale delle dimissioni ospedaliere*, cit., 2011, pp. 737 ss.

³⁶ Sul pericolo di incappare nelle c.d. euristiche e di essere vittime di *bias* nell’esercizio della professione medica, sulla scorta degli insegnamenti di D. KAHNEMAN e A. TVERSKY, cfr. M. MOTTERLINI – V. CRUPI, *Decisioni mediche. Un punto di vista cognitivo*, Milano, 2004; K. MAZZOCCO – P. CHERUBINI – R. RUMIATI, *Effetto framing: implicazioni in ambito medico*, in *Annali Italiani di Medicina Interna*, 2005, 20, pp. 1 ss.

un'indagine epidemiologica, sottendono generalizzazioni probabilistiche, ma non forniscono ancora la prova che *quel* malato, steso sul letto di *quell'*ospedale, affetto da *quella* patologia, debba forzatamente essere iscritto, in assenza di un'attenta indagine individuale, nel novero dei tanti pazienti senza nome usati come leva della raccomandazione clinica³⁷.

Pertanto, sulla questione del rapporto tra autonomia professionale e adesione alle linee guida deve essere chiaro che il medico non solo può, ma *deve* discostarsi da queste quando ne colga la necessità: non è seriamente pensabile che la singolarità di ogni condizione clinica sia sempre riconducibile alla generalità delle linee guida di riferimento³⁸. E la presa di distanza dalla raccomandazione nel singolo caso, adeguatamente motivata, va considerata come «l'espressione di un'autonomia critica e consapevole da parte del medico che, pur conoscendo le raccomandazioni suggerite dallo stato delle conoscenze, decide diversamente da esse nell'interesse di *quel determinato paziente*»³⁹.

Dal canto suo, al giudice non dovrebbe interessare più di tanto il fatto che l'imputato sia uniformato o meno alle linee guida. Nei processi per responsabilità medica, il rispetto delle raccomandazioni cliniche andrà assunto come dato di partenza pressoché neutro. Il giudice potrà ritenere la preventiva esistenza di una linea guida alla stregua di un indizio utile a identificare la regola cautelare. Allo stesso modo, l'allegata inosservanza di una linea guida andrà considerata come una traccia per verificare la violazione di una regola cautelare ancora da individuare. In entrambi i casi, l'esistenza di una raccomandazione funge da *ratio cognoscendi* della colpa, funzionale alla selezione della cautela, non già da *ratio essendi*.

8. Colpa specifica "a contenuto elastico" o colpa generica?

In definitiva, la scelta del medico di conformarsi alla raccomandazione o, viste le specificità del malato che lo occupa, di divergere da esse, non può essere sopravvalutata, anche se non va taciuto che la comparsa delle linee guida sul suolo della colpa medica è stata salutata con favore dalla dottrina, e con buoni motivi.

Bisogna riconoscere che il ricorso alle linee guida agevola il raggiungimento dell'obiettività e mette al riparo la logica giudiziale dall'inquinamento di fattori emotivi, assicurando un riscontro imparziale della regiudicanda rispetto agli interessi delle parti⁴⁰.

In secondo luogo, non è mancato chi ha visto nelle linee guida la via di elezione per comprimere la creatività del giudice che, nella definizione del comportamento diligente,

³⁷ Sulla distinzione tra causalità generale e causalità specifica o individuale, impossibile non rinviare a F. STELLA, *Giustizia e modernità*, Milano, 2003, pp. 291 ss.

³⁸ In dottrina escludono una efficacia vincolante delle linee guida in termini assoluti M. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2006, p. 744; G. IADECOLA, in M. BONA – G. IADECOLA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, p. 81; D. TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina*, in AA.VV., *La gestione del rischio in medicina. Profili di responsabilità nell'attività medico-chirurgica*, Milano, 2006, pp. 33 ss.; R. FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, cit., pp. 311 ss.; F. AMBROSETTI – M. PICCINELLI – R. PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico d'équipe*, Torino, 2003, pp. 58 ss.; D. PULITANÒ, *Introduzione*, in AA.VV., *La posizione di garanzia degli operatori psichiatrici. Giurisprudenza e clinica a confronto*, a cura di G. DODARO, Milano, 2011, p. 28.

³⁹ D. MAZZON, *Le Linee-Guida nella pratica clinica*, cit., p. 490.

⁴⁰ Così P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, cit., p. 297.

prudente e perito, suole rifarsi all'artificioso modello ... dell'agente modello. Accusato di essere una figura sfuggente e irraggiungibile, l'agente modello in medicina è stato considerato alla stregua di un cavallo di Troia che assale il castello della riserva di legge, consegnando di fatto al giudice le chiavi della fattispecie colposa, aperta a etero-integrazioni propiziate dall'aleatorietà che circonda le nozioni costitutive del rimprovero per colpa generica⁴¹.

Si comprende, allora, come l'ingresso delle linee guida nel dibattito sui criteri ai quali ancorare la valutazione della condotta colposa abbia sospinto verso una loro decisa promozione, nell'ottica di un progressivo ridimensionamento dei margini di azione dell'imperizia (e del parametro dell'agente modello), a tutto vantaggio della certezza del diritto e della determinatezza della fattispecie, da acquisire per il mezzo di comandi e divieti di natura cautelare contenuti in testi normativi codificati, ritenuti fonti di completamento della fattispecie colposa sottratte al potere discrezionale del giudice e rispettose della riserva di legge⁴². L'ipotesi sottesa al ricorso alle linee guida quale *standard* valutativo della condotta del medico è chiara: «in tal modo il giudice disporrebbe di una regola cautelare certa, formata anteriormente al giudizio da società scientifiche di riconosciuta fama e affidabilità. E da tale regola di condotta dovrà prendere le mosse l'interprete nel processo di identificazione della colpa, valutando gli eventuali scostamenti che possono essersi verificati nel caso concreto»⁴³.

Tuttavia, il tentativo di ricondurre la violazione della linea guida – *rectius*, della regola cautelare al suo interno cristallizzata – alla categoria della colpa specifica (*sub specie* discipline ex art. 43 c.p.)⁴⁴, pur apprezzabile quale manovra per erodere la discrezionalità del giudice nella elaborazione della diligenza doverosa *ex ante*, è da accogliere solo nel caso in cui la raccomandazione clinica collimi con lo *standard of care*, e quindi solo quando il rigetto delle linee guida aggiornate da parte del medico curante non sia ammissibile, perché la malattia e/o il paziente orbitano in una classe di rischio corrispondente a quella sottesa alle medesime linee guida e non sussistono comportamenti clinici ugualmente validi o addirittura più conferenti alle attese della diligenza, della prudenza e della perizia⁴⁵.

Negli altri casi di mancata o parziale corrispondenza, l'evocazione esclusiva della colpa specifica non convince del tutto, in quanto finisce per autorizzare la sopravvivenza di ipotesi di

⁴¹ Cfr. in particolare F. GIUNTA, *La normatività della colpa penale: lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, pp. 86 ss.; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, cit., pp. 264 ss.

⁴² In chiave comparata cfr. L. STAUDT, *Medizinische Richt- und Leitlinien im Strafrecht: Eine Untersuchung zur Möglichkeit der Bestimmung der unerlaubten Handlung beim Fahrlässigkeitsdelikt mit Hilfe medizinischer Richt- und Leitlinien*, Frankfurt, 2012. per ulteriori riferimenti al dibattito tedesco v. W.D. DRESSLER, *Ärztliche Leitlinien und Arzthaftung*, in *Festschrift für Karlmann Geiss: Zum 65. Geburtstag*, Berlin, 2000, pp. 379 ss.; W. GROPP, *Ärztliche Leitlinien*, in *MedR-Medizinrecht*, 1998, pp. 8 ss.; P. CRAMER – D. STERNBERG-LIEBEN, *StGB § 15 Vorsätzliches und fahrlässiges Handeln*, in A. SCHÖNKE – H. SCHRÖDER, *Strafgesetzbuch. Kommentar*, Muenchen, 2006, pp. 27 ss.; K. ULSENHEIMER, *Grenzen der ärztlichen Behandlungspflicht vor dem Hintergrund begrenzter finanzieller Ressourcen*, in *Festschrift für Günter Kohlmann zum 70. Geburtstag*, Köln, 2003, pp. 319 ss.

⁴³ In tal senso P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, cit., p. 288, che pure riconoscono la relativa "cogenza" delle linee guida.

⁴⁴ Si pronunciano a favore di una ricomprensione "sorvegliata" delle linee guida nel novero delle discipline, tra gli altri, P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 182; P. PIRAS, *Rischio suicidario del paziente e rischio penale dello psichiatra*, cit.; D. PULITANÒ, *Introduzione*, cit., p. 27.; L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., p. 972.

⁴⁵ Così anche G. IADECOLA, in M. BONA - G. IADECOLA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie*, cit., pp. 81 ss.

colpa generica ogni qual volta la conformità alle linee guida non sia da ritenere sufficiente per la ricostruzione della regola cautelare⁴⁶.

Com'è stato acutamente messo in luce, «mentre la colpa generica si fonda sul ricorso a norme esperienziali alle quali è sottesa una dimensione sociologica, e che tendono a orientare il comportamento secondo criteri di normalità, le norme scritte puntano, viceversa, a selezionare classi di rischi, a fornire cioè una più puntuale descrizione del rischio associabile a una situazione di fatto. Ci si affida, perciò, alle regole positive per disciplinare aree di rischio sostanzialmente omogeneo, in cui la ripetitività dei comportamenti, la rilevanza dei beni in gioco e l'affinarsi delle conoscenze consentono una migliore selezione dei rischi da prevenire e contenere»⁴⁷.

La medesima dottrina aggiunge: «se si concorda sul fatto che le norme cautelari scritte disciplinano una determinata classe di rischi, pare davvero difficile, e tutto sommato contraddittorio, sostenere che una volta esclusa la trasgressione della regola possa residuare uno spazio di operatività della colpa generica. In realtà, l'asserita convergenza della colpa generica sembra tradurre l'esigenza di rendere più ampia la sfera della responsabilità colposa per taluni soggetti qualificati, in funzione di una capillare e accentuata tutela del bene giuridico»⁴⁸.

Ora, riguardare la violazione delle linee guida sotto la luce della colpa specifica può avere senso ove si riconosca l'esistenza di regole scritte di natura elastica, dalle quali prendere congedo non appena le circostanze del caso concreto ne decretino l'abbandono.

È risaputo, d'altra parte, che mentre le regole cautelari codificate a contenuto rigido impongono al destinatario l'adozione di una condotta fissata in modo preciso, le regole cautelari codificate a contenuto elastico fanno dipendere la selezione della regola di condotta dalle circostanze del caso concreto, «nel senso che è sulla base di quelle circostanze che andrà individuata la condotta che avrebbe tenuto l'agente modello»⁴⁹.

A ben vedere, però, il carattere elastico di regole la cui inosservanza generi ipotesi di colpa specifica, oltre a contraddire la natura tendenzialmente vincolante delle regole cautelari codificate⁵⁰, non pare altro che un *escamotage* per ritagliare un perimetro applicativo alla colpa

⁴⁶ Sulle ragioni sottostanti alla rarità delle ipotesi di colpa specifica nell'attività medica, cfr. R. BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa*, in AA.VV., *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, a cura di R. BARTOLI, Firenze, 2010, pp. 117 ss.

⁴⁷ Così C. PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di diritto penale del rischio*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1997, p. 1492. V. anche V. ATTILI, *Dalla struttura alla funzione (probatoria): il tipo "colposo" nel crogiolo dell'accertamento giudiziale*, in *Cass. pen.*, 2012, p. 1594. Intorno alla *summa divisio* tra colpa generica e colpa specifica nel contesto delle attività sanitarie cfr. L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 960 ss. Per una riflessione sulla colpa specifica e sulla compatibilità con l'art. 51 c.p., traendo spunto da Cass., sez. I, 20 maggio 2011, n. 20123, cfr. E. MENGONI, *Colpa generica e colpa specifica: la Corte di cassazione fissa le condizioni per l'applicabilità dell'esimente dell'adempimento del dovere*, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 3752 ss. (sulla stessa sentenza, criticamente, v. anche la [nota di T. TRINCHERA](#), in questa *Rivista*). Per l'edificazione di alcuni casi di colpa specifica sul principio di precauzione cfr. D. PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, pp. 651 ss. Sui rapporti tra colpa generica e colpa specifica nelle attività illecite cfr. C. BRUSCO, *La colpa nelle attività illecite*, in *Cass. pen.*, 2012, pp. 1170 ss.

⁴⁸ Cfr. ancora C. PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa*, cit., p. 1492.

⁴⁹ Cfr. G. MARINUCCI – E. DOLCINI, *Manuale di Diritto penale*, cit., p. 321.

⁵⁰ Cfr. F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*, cit., p. 1230.

generica, rendendo nuovamente indispensabile il ricorso all'agente modello⁵¹. Il medico che si adegui alle linee guida, sebbene le contingenze del caso abbiano acceso la "spia" del pericolo, segnalando la preferibilità di una scelta clinica alternativa, non è diverso dall'automobilista che, per rispettare l'obbligo di "tenere la destra rigorosa", in caso di sorpasso di una bicicletta, continui a rasentare il margine destro della corsia di marcia. In altre parole, affermare la natura di cautela elastica delle linee guida equivale a ribadire la matrice generica della colpa che scaturisca da una loro imperita o sconsiderata applicazione.

Anche a voler sostenere la tesi dell'elasticità della regola cautelare "specificata", le linee guida sono destinate a colmare solo in minima parte il fisiologico (per quanto provvisorio) vuoto di tipicità che affligge l'illecito colposo, in quanto solo una modesta porzione delle circostanze concrete che abbracciano la realizzazione dell'evento può essere sussunta entro modelli di comportamento – rigidi o elastici che dir si voglia – delineati da norme aventi un'astratta (e neanche piena) funzione cautelare⁵². Ragion per cui, se è senz'altro lodevole qualunque congegno scientifico che vincoli il potere discrezionale dell'organo giudicante, sarebbe un fuor d'opera in campo penale, attesi i limiti "clinici" delle *guidelines*, far promettere a questi preziosi suggerimenti più di quanto essi sono in grado di mantenere⁵³.

In realtà, il sistema delle linee guida – come è stato rilevato proprio da uno dei più attenti critici della teoria dell'agente modello – sembra muoversi ancora in un'area di colpa generica⁵⁴, al più sul crinale tra colpa generica e colpa specifica, che fatalmente reclama per attrazione lo schema di valutazione della prima. La conoscenza delle linee guida dovrà pertanto essere considerata patrimonio del medico modello, per come individuato rispetto alla classe

⁵¹ Cfr. A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, cit., c. 426, che parla di «meccanismi di retroazione della colpa specifica a quella generica (secondo un modello di interazione simile a quello operante, nel diritto penale del lavoro, tra cautele formalizzate e clausola generale di cui all'art. 2087 c.c.)». Secondo questo autore, lo *screening* giudiziale sulla validità delle linee guida, nel consentire lo sconfinamento nella colpa generica, funge da antidoto rispetto al rischio di conflitto di interesse che vizia all'origine la strumentazione delle raccomandazioni cliniche; queste, promanando dagli stessi soggetti ai quali sono destinate, danno vita a una sospetta coincidenza tra controllori e controllati, soggetti potenzialmente interessati a far passare per finalità assistenziali manovre di risparmio sulle cure.

⁵² Per questa fondamentale obiezione cfr. M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, I, Milano, 2004, p. 462; G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, pp. 314-315; G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, p. 250; ID., *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, cit., p. 4; D. PULITANÒ, *Introduzione*, cit., p. 27.

⁵³ Ritengono invece tutte le obiezioni superabili P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, cit., p. 292. Propende per una ricostruzione dei *crimina culposa* quali fattispecie a forma vincolata V. ATTILI, *Dalla struttura alla funzione (probatoria)*, cit., pp. 1589 ss.

⁵⁴ Cfr. F. GIUNTA, *Medico (responsabilità penale del)*, in AA.VV., *Dizionario sistematico di diritto penale*, a cura di F. GIUNTA, Milano, 2008, p. 881. Del medesimo avviso anche E. RONCHI – O. CAMPARI, *Il ruolo di linee guida e protocolli nella valutazione della «colpa medica»*, cit., p. 130; G. SALCUNI, *Aporie e contraddizioni in tema di colpa professionale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2000, pp. 1596 ss.

differenziata del medico *eiusdem condicionis et professionis*⁵⁵. E nel bagaglio del professionista avveduto e coscienzioso sarà altresì esigibile un uso accorto e aggiornato del sapere codificato⁵⁶, che privilegi la considerazione delle caratteristiche specifiche del malato a un'applicazione deresponsabilizzante di raccomandazioni che, per loro natura, non sono formulate per tener conto delle individualità del paziente in cura⁵⁷.

In breve, tanto il medico che ignori o si discosti ingiustificatamente dalle linee guida, quanto il medico che vi si conformi con superficialità, ricadono nella colpa generica e contravvengono alla diligenza doverosa propria del medico modello. Rimane dunque intatta la possibilità per il giudice di valutare la condotta del medico «alla luce del parametro dell'agente modello, e di censurarne l'appiattimento sulle linee-guida qualora le *leges artis* imponessero di integrarne-rovesciarne il contenuto»⁵⁸.

Nessuna equazione, dunque: come l'adesione alle linee guida può non esonerare da responsabilità penale, così l'inosservanza non comporta di per sé un addebito di colpa. I processi decisionali del medico continuano a essere imperniati sulle circostanze peculiari che caratterizzano la specifica situazione del paziente, nel rispetto delle scelte di quest'ultimo. Le linee guida rappresentano un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi - non fosse altro perché possono illuminare sulla persistenza di pratiche mediche superate o inefficaci - ma il tasso di vincolatività del comportamento clinico andrà di volta in volta sperimentato⁵⁹. Anche perché, a ragionare altrimenti, assegnando loro il valore di «fonti di

⁵⁵ Sulla persistente validità del parametro dell'agente modello in sanità, per la specifica attenzione alle peculiarità del caso singolo e alle caratteristiche di ciascun paziente che tale strumentario concettuale permette, nonostante l'indubbio rilievo delle linee guida, cfr. P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., pp. 188 ss. Il dibattito sulla figura dell'agente modello sta conoscendo una fase di rinnovato ardore: cfr., tra gli altri, G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, cit., pp. 4 ss.; ID., *Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento delle regole di diligenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, pp. 40 ss.; A. CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa*, Torino, 2011, pp. 186 ss.; S. PREZIOSI, *Dalla pluralità di agenti modello al pluralismo dei modelli di agente: verso la frammentazione del reato colposo di evento*, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 1985 ss.; D. CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, pp. 1627 ss.; F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2009, pp. 149 ss.; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, cit., pp. 264 ss.; F. BASILE, *Fisionomia e ruolo dell'agente modello ai fini dell'accertamento processuale della colpa generica*, in AA.VV., *Studi in onore di Mario Pisani*, III, a cura di G. BELLANTONI e D. VIGONI, Piacenza, 2010, pp. 209 ss.; V. ATTILI, *L'agente modello 'nell'era della complessità': tramonto, eclissi o trasfigurazione?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, pp. 1240 ss.

⁵⁶ Cfr. a questo proposito gli artt. 13 e 19 del codice deontologico.

⁵⁷ In questo senso si esprime da tempo anche il sapere medico-legale: «Le linee guida rappresentano la massima espressione della cultura e della scienza medica nello specifico settore cui sono rivolte ...; l'indirizzo di comportamento in esse rappresentato può e deve subire modifiche ove l'esecutore ne ravvisi l'opportunità, ... nella assoluta singolarità che caratterizza ogni specifica evidenza ... Le linee guida rappresentano una garanzia di correttezza comportamentale nella misura in cui in esse si sostanzia la sintesi della scienza medica e della coscienza comportamentale e pertanto la prudenza, la diligenza e la perizia che devono rappresentare i requisiti dell'operatore nello specifico ambito ... nel caso in cui dalle linee guida necessiti discostarsi per necessità clinica, è la scienza del medico che di esse è stato efficace promotore, che deve, in modo altrettanto efficace, adattarne i contenuti alle specifiche casualità». Così G.A. NORELLI – E. MAZZEO – V. PINCHI, *Le linee guida offrono al professionista una copertura medico-legale?*, in *Professione, Sanità pubblica e Medicina pratica*, 1998, 11, pp. 31 ss.

⁵⁸ F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*, cit., p. 1229; v. anche P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 188 s.

⁵⁹ Cfr. G. IADECOLA, *Il valore dell'«opinione» dell'ordine professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale*, cit., p. 13 ss., che precisa come il valore delle linee guida sia proporzionale all'univocità dei risultati, all'assenza di valide alternative e alla loro stabilizzazione nel tempo. In questo senso anche A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*,

produzione di regole cautelari», anziché quello di mere «fonti di cognizione delle *leges artis*», il giudizio sulla difformità del comportamento medico dalle indicazioni contenute nelle linee guida rischia di aprire varchi alla responsabilità oggettiva, con tramutazione del fatto colposo in un reato di condotta a pericolo astratto e connessa amputazione dell'evento, degradato a mera condizione di punibilità⁶⁰.

La constatazione circa l'inevitabile coesistenza e interazione di colpa generica e colpa specifica nel tipo medico colposo non significa, peraltro, che ci si debba arrendere alle persistenti difficoltà che incontrano i tentativi di affinamento della tipicità colposa. È compito della dottrina, com'è stato realisticamente segnalato, contribuire a «sottoporre a un vaglio rigoroso e auspicabilmente sistematico, in una specifica angolazione giuridico-penale, le linee-guida, i protocolli e gli altri documenti scritti via via elaborati in ambito medico-scientifico, in modo da selezionare e distinguere regole di corretta pratica medica rispettivamente rilevanti e non rilevanti sotto il profilo della peculiare dimensione cautelare sottesa alla colpa punibile»⁶¹.

9. I riflessi processuali.

I bagliori più intensi proiettati dalla difformità della decisione medica rispetto alle attese di comportamento riassunte nelle linee guida si avvertono, in realtà, nell'attiguo recinto del processo penale e concernono il pericolo che si inveri una parziale inversione dell'onere della prova.

Sono da differenziare l'ipotesi di "colpa per adesione" da quella di "colpa per divergenza".

Nel primo caso, *nulla quaestio*: se, infatti, 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 paziente, che sospingevano per una presa di distanza dalla condotta "codificata", spetterà all'accusa dimostrare perché il medico avrebbe dovuto congedarsi dal sapere raccomandato e indicare quale contegno alternativo andava assunto, onde scongiurare il rischio concretizzatosi a seguito di un disinvolto adeguamento alle linee guida⁶².

cit., c. 428, che riconosce, da un lato, come le linee guida conseguano risultati inferiori alle attese là dove siano impiegate per curare pazienti con un quadro clinico complesso, che versano in condizioni di comorbidità anche multipla; dall'altro, come, per ovviare a tale problematica, l'obiettivo futuro del *guideline movement* consista nel tentativo di raffinare le cerchie dei pazienti-modello in ragione dell'influenza di talune variabili di dettaglio (età, aspettativa di vita etc.), così aumentando l'affidabilità delle linee guida di riferimento.

⁶⁰ Cfr. L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 973 ss.; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 186. Sugli aspetti di casualità dell'evento colposo, da diversi punti di vista, cfr. L. EUSEBI, *La prevenzione dell'evento non voluto. Elementi per una rievocazione dogmatica dell'illecito colposo e del dolo eventuale*, in AA.VV., *Studi in onore di Mario Romano*, II, a cura di M. BERTOLINO, L. EUSEBI e G. FORTI, Napoli, 2011, pp. 963 ss.; M. MANTOVANI, «Diritto penale del caso» e prospettive «de lege ferenda», in AA.VV., *Studi in onore di Mario Romano*, II, cit., pp. 1061 ss.

⁶¹ Cfr. G. FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, in AA.VV., *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., p. 185.

⁶² È probabilmente questa la pecca principale di Cass., sez. IV, 2 marzo 2011, n. 8254 (su cui v. *infra*): una volta stabilito, diversamente da quanto previsto dalle linee guida, che il paziente con un complesso quadro clinico non andava dimesso, la pronuncia non precisa quale sarebbe stato il comportamento alternativo lecito, ovvero dopo

Viceversa, nel caso in cui l'imputazione ruoti intorno all'allontanamento dalle raccomandazioni ricevute, potrà succedere che l'accusa si limiti ad allegare l'esistenza di un iato, di uno scarto tra la condotta tenuta in concreto e quella prescritta da una fonte scientifica prestigiosa, dando vita (come si è accennato) a uno schema presuntivo, sicché per il sol fatto di aver disatteso una raccomandazione il medico sarebbe in colpa e graverebbe su di lui la dimostrazione non solo della conoscenza delle linee guida in questione, ma anche delle ragioni che ne hanno consigliato l'abbandono. Sennonché, un'esatta ripartizione dell'onere della prova conforme al principio di personalità della responsabilità penale e alla presunzione di non colpevolezza impone al pubblico ministero di fornire la prova, oltre ogni ragionevole dubbio, non solo di come l'integrale rispetto del sapere medico positivizzato nelle linee guida avrebbe senz'altro evitato l'evento avverso, ma anche di come il comportamento tenuto dal medico, alternativo alle prescrizioni delle linee guida, abbia realizzato l'offesa.

Il giudice, dunque, è chiamato a vigilare sulla formazione della prova in materia di linee guida. In particolare, preso atto delle riserve che accerchiano la produzione delle raccomandazioni cliniche, dovrà approfondirne il contenuto, verificare l'autorità che le ha emanate, il grado di forza, il coefficiente cautelare⁶³.

L'incidenza delle linee guida sul processo penale lascia anche un altro segno. Da tempo si discute circa le modalità con le quali la scienza irrompe nel processo penale e si lamenta la posizione eccessiva occupata dai periti sulla scena processuale⁶⁴. Le linee guida non ridimensionano l'utilità di queste figure, che continueranno a essere consultate dal giudice per sondare l'applicabilità delle raccomandazioni generali al caso clinico oggetto del contendere. Nondimeno, come è stato rilevato, se in assenza di linee guida aumenta il rischio di una delega in bianco al perito per l'individuazione della regola cautelare, la presenza di un sapere

quanto tempo e con quali cautele il medico avrebbe potuto dimettere il paziente senza incorrere in una violazione della *lex artis*. In tema cfr. anche A. FIORI – D. MARCHETTI – G. LA MONACA, *Il problema clinico e medico-legale delle dimissioni ospedaliere*, cit., pp. 740 ss.

⁶³ Importanti precisazioni sulla necessità che il giudice abbandoni una posizione di supina rassegnazione per assumere un ruolo critico di fronte alle acquisizioni scientifiche addotte dalle parti si trovano in Cass., sez. IV, 17 settembre 2010, n. 43786, dove si legge: «Una vasta letteratura internazionale e lo stesso esercizio dell'attività giudicante nel merito mostrano che la valutazione dell'attendibilità degli enunciati della scienza è aperta a vari pericoli: la mancanza di cultura scientifica dei giudici, gli interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti, le negoziazioni informali o occulte tra i membri di una comunità scientifica; il carattere distruttivo delle affermazioni scientifiche che si sviluppa nella dialettica dibattimentale, particolarmente nel processo accusatorio; la complessità e la drammaticità di alcuni grandi eventi e la difficoltà di esaminare i fatti con uno sguardo neutro dal punto di vista dei valori; la provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche; addirittura, in qualche caso, la manipolazione dei dati; la presenza di pseudoscienza in realtà priva dei necessari connotati di rigore; gli interessi dei committenti delle ricerche. Tale situazione rende chiaro che il giudice non può certamente assumere un ruolo passivo di fronte allo scenario del sapere scientifico, ma deve svolgere un penetrante un ruolo critico, divenendo (come è stato suggestivamente affermato) custode del metodo scientifico». Per gli indispensabili approfondimenti cfr. F. STELLA, *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, Milano, 2005. Più di recente, cfr. A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009, pp. 150 ss.

⁶⁴ Per tutti cfr. C. CONTI, *Evoluzione della scienza e ruolo degli esperti nel processo penale*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*, cit., pp. 335 ss.;

codificato fornisce al giudice un autorevole termine di raffronto per controllare le conclusioni del perito circa la concretizzazione della regola cautelare⁶⁵.

10. La penetrazione delle linee guida nella giurisprudenza di legittimità.

Può dirsi ampio, ormai, il ventaglio di pronunce che, basandosi su un puntuale riferimento alle linee guida, rispecchiano la soluzione della flessibilità del loro rilievo nel giudizio di colpa, che viene così relativizzato e individualizzato⁶⁶. Sennonché, un'analisi delle sentenze in materia di responsabilità medica che punti a ricercare come viene valutato il fattore dell'osservanza/inosservanza delle linee guida rivela un atteggiamento giurisprudenziale che può ben definirsi, a prima vista, ondivago. Si presentano soluzioni assai differenziate, nelle quali il peso delle pieghe del caso concreto fa pendere la bilancia ora dalla parte della condanna ora da quella dell'assoluzione. A essere precisi, compaiono quattro distinti scenari.

Il primo ci parla di medici che rispettano le linee guida senza che tale contegno sia ritenuto esaustivo e sufficiente per esentare da responsabilità, là dove si provi che l'adesione è stata così rigida dall'impedire di accorgersi che erano presenti alternative cliniche più appropriate e che un esame non prevenuto delle evidenze cliniche a disposizione avrebbe senz'altro imposto come soluzioni da preferire a quelle suggerite dalla letteratura⁶⁷. Si tratta di casi nei quali il rispetto formale delle raccomandazioni lascia sopravvivere profili di ulteriore negligenza, rapportabili alle particolarità della patologia o alle condizioni del paziente. A voler considerare l'osservanza delle linee guida come sintomatica dell'assenza di colpa specifica, è sembrato di poter riconoscere una specificazione di quel noto e criticato indirizzo giurisprudenziale alla stregua del quale il difetto di colpa specifica non esclude la sussistenza della colpa generica, sul presupposto che «le norme cautelari scritte non comprendono tutta la prudenza, diligenza e attenzione concretamente necessaria»⁶⁸.

A conferma della relatività del corredo scientifico alle scelte mediche, nel secondo scenario troviamo medici esonerati da responsabilità nonostante (o si potrebbe dire, nella logica del giudizio, "proprio in forza del") l'inosservanza delle linee guida⁶⁹.

⁶⁵ In questo senso P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, cit., p. 298; L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., p. 979 s.; G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, cit., p. 3.

⁶⁶ Per una diffusa analisi cfr. la nota redazionale munita di rassegna giurisprudenziale in *Foro it.*, 2011, cc. 422 ss.

⁶⁷ Cfr. Cass., sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391; Cass., sez. VI, 20 luglio 2011, n. 34402; Cass., sez. IV, 12 luglio 2011, n. 38774; Cass., sez. IV, 2 marzo 2011, n. 14526; Cass., sez. IV, 2 marzo 2011, n. 8254, cit.; Cass., sez. IV, 1 marzo 2011, n. 25653; Cass., sez. IV, 18 febbraio 2010, n. 10454; Cass., sez. IV, 22 gennaio 2010, n. 17556; Cass., sez. IV, 10 aprile 2009, n. 19757; Cass., sez. IV, 29 settembre 2009, n. 38154, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 2570 ss., con nota di G. MACCARI.

⁶⁸ Riferimenti in R. BLAIOTTA, *sub art. 43*, in AA.VV., *Codice penale. Rassegna di giurisprudenza e di dottrina*, II, a cura di G. LATTANZI ed E. LUPO, Milano, 2010, p. 462. Cfr. sul punto anche L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., p. 979. Per una penetrante *summa* delle critiche a tale indirizzo giurisprudenziale cfr. V. ATTILI, *Dalla struttura alla funzione (probatoria)*, cit., pp. 1571 ss.

⁶⁹ Cfr. Cass., sez. V, 28 giugno 2011, n. 33136; Cass., sez. IV, 25 gennaio 2002, n. 2865. In questo ipotetico "quadrante" va collocato anche il caso di medici che avrebbero voluto osservare le linee guida, reputandole congrue rispetto alla patologia e al paziente in cura, ma non hanno potuto per carenza di risorse imputabile alla struttura sanitaria. Anche per loro non può non valere la regola dell'esenzione da responsabilità. Cfr. sul punto S. BORGHETTI – A. ERLICHER, *Linee guida, vincolo normativo o supporto? Ovvero, l'operatore in bilico tra filo d'Arianna e richiamo del pifferaio magico*, in

Si assiste, poi, all'ipotesi della condanna di medici che si sono discostati immotivatamente dalle linee guida⁷⁰. E per finire, lo si sarà intuito, va di scena il caso dei medici assolti perché il loro operato si è informato alle linee guida⁷¹.

In tutti e quattro gli orizzonti giurisprudenziali, a ben vedere, è possibile ravvisare un elemento comune: discostarsi o conformarsi alle linee guida integra una scelta del medico che il giudice reputa di per sé sola insufficiente per pervenire a un verdetto di esonero o di affermazione della responsabilità.

L'esistenza di linee guida e il rapporto che il medico tesse nel caso concreto con simili ausili scientifici si confermano allora quali indizi, tracce, circostanze che possono avvalorare ora l'ipotesi accusatoria ora quella difensiva, ma che necessitano in ogni caso di iscriversi in un quadro di ulteriori, preponderanti e concordanti evidenze che esaltino il peso specifico dell'osservanza/inosservanza del sapere codificato nella singola vicenda.

Degne di menzione - anche se di contorno - sono poi quelle pronunce che sottolineano la dimensione "temporalistica" delle linee guida: sia per escludere che il medico possa mai appellarsi all'assenza di *guidelines* al momento della condotta per giustificare il proprio operato "cieco"⁷²; sia per ribadire asserti fondamentali della teoria del delitto colposo, in base ai quali nella valutazione della responsabilità medica occorrerà richiamare, se di linee guida ci si vuole occupare, solo quelle vigenti al momento della condotta e non quelle successive⁷³.

Quali, dunque, le "linee guida" della Cassazione sulle linee guida?

AA.VV., *La posizione di garanzia degli operatori psichiatrici*, cit., p. 158 s. In materia di linee guida e assistenza psichiatrica v. anche A. VILLA, *Linee guida per la sicurezza all'interno dei reparti psichiatrici ospedalieri: una tematica in bilico tra specificità dei precetti e affidamento al senso del dovere degli infermieri all'interno dei limiti previsti per la tutela dei diritti dei pazienti*, in *Il Foro ambrosiano*, 2008, 4, pp. 398 ss.

⁷⁰ Cfr. Cass., sez. IV, 12 luglio 2011, n. 34729; Cass., sez. IV, 9 giugno 2011, n. 28783; Cass., sez. V, 2 marzo 2011, n. 14512; Cass., sez. V, 12 gennaio 2011, n. 7074; Cass., sez. IV, 14 ottobre 2010, n. 38127; Cass., sez. IV, 6 ottobre 2010, n. 41349; Cass., sez. IV, 7 luglio 2010, n. 32175; Cass., sez. IV, 15 aprile 2009, n. 19759; Cass., sez. IV, 11 marzo 2008, n. 10795; Cass., sez. IV, 14 novembre 2007, n. 41844; Cass., sez. IV, 2 giugno 2000, n. 6511.

⁷¹ Cfr. Cass., sez. IV, 12 giugno 2012, n. 23146; Cass., sez. IV, 2 marzo 2011, n. 12468; Cass., sez. IV, 5 febbraio 2010, n. 16150; Cass. sez. IV, 18 agosto 2010, n. 32013; Cass., sez. IV, 15 settembre 2009, n. 35659; Cass., sez. IV, 2 ottobre 2008, n. 37527; Cass., sez. IV, 16 aprile 2008, n. 15703; Cass., sez. IV, 18 maggio 2007, n. 19354; Cass., sez. IV, 14 luglio 2006, n. 24400.

⁷² Cfr. Cass., sez. IV, 1 marzo 2011, n. 25653, cit. Nella medesima direzione, sia pure con riguardo alla mancanza di protocolli, v. Cass., sez. IV, 14 novembre 2007, n. 41844, cit.

⁷³ Cfr. Cass., sez. IV, 15 settembre 2009, n. 35659, cit.; Cass., sez. IV, 14 luglio 2006, n. 24400, cit.; e Cass., sez. V, 12 gennaio 2011, n. 7074, cit., che precisa però come linee guida circolate successivamente al fatto possano essere assunte a parametro di riferimento del giudice nel caso in cui si limitino a recepire le consolidate indicazioni che la indiscussa prassi medica abbia, nel corso degli anni, elaborato. In merito alla efficacia intertemporale delle regola cautelari contenute nelle linee guida cfr. L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., p. 975 s., che segnalano l'esistenza di un'alternativa in qualche misura "tragica": «verificare un'obsolescenza del protocollo, che ne determina il tramonto quale valido punto di riferimento per la ricostruzione della *lex artis*, impedendo che possa essere preso in considerazione per un giudizio di colpa», ovvero affermare la negligenza o l'imperizia in capo al soggetto che vi si sia comunque adeguato? «E tutto ciò a prescindere dalla permanente efficacia giuridico-formale della fonte (...) in cui esso fosse stato eventualmente recepito». Sempre in tema di successione temporale di linee guida, nello specifico e delicato settore della procreazione assistita, cfr. le considerazioni di A. VALLINI, *La diagnosi e selezione preimpianto: da illecito e penale a questione deontologica. Eterogenesi dei fini di un legislatore irragionevole*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1405 ss.; F. RE, *La rilevanza penale delle nuove linee guida nella procreazione medicalmente assistita*, in *Riv. pen.*, 2008, 9, pp. 857 ss.

Da alcune pronunce, si riesce a risalire ai principi che regolano ed esprimono il sentire dei giudici di legittimità. In una recente e importante sentenza, la Corte di cassazione lega la rilevanza delle linee guida al tema del rischio consentito nelle attività socialmente utili, come quella sanitaria⁷⁴. Riconoscendo al giudice, in ultima analisi, l'apprezzamento «dell'ideale linea di confine tra lecito ed illecito», da compiere «con prudente discernimento», la Cassazione ammette che nell'individuazione del perimetro del rischio consentito le linee guida siano in grado di offrire, in talune situazioni, indicazioni e punti di riferimento al giudicante. Tuttavia, la Corte si affretta a precisare come sia giustificato lo scetticismo intorno a tali strumentazioni,

«perché occorre comprendere qual è la logica nella quale si è formata una prassi di comportamento, perché spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche o pigre; e dunque non è detto che una linea guida sia un punto di approdo definitivo. Alcune volte le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, anche sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela; le linee guida non sono - da sole - la soluzione dei problemi. Del resto in dottrina, a proposito delle prassi applicative, si è condivisibilmente manifestato il timore che esse possano fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti: un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché diligente. Dunque il nucleo del problema che siamo chiamati ad affrontare nel presente come in altri processi del genere è infine quello della valutazione della diligenza, della violazione delle regole di prudenza che l'ordinamento impone; filtrata attraverso il raffronto con le prassi virtuose».

La decisione si mostra avvertita dei limiti applicativi delle raccomandazioni: possibile prevalenza del *rationale* economico, che le rende «ciniche e pigre»; obsolescenza e inefficacia, che obbligano il medico a un supplemento di cautele. Insomma: lungi dall'essere la panacea di tutti i mali, l'osservanza delle linee guida mette al sicuro il sanitario da responsabilità penali non perché sia generalmente consentita, ma solo in quanto risponda a diligenza.

Sempre di recente, la giurisprudenza di legittimità ha preso posizione – con intensa eco sulle riviste giuridiche – proprio sulla inammissibilità di un affidamento imprudente, enfatizzando l'obiezione “mercantilistica” contro un uso disinvolto dei saperi codificati⁷⁵:

«Il rispetto delle “linee guida”, quindi, assunto nel caso di specie quale parametro di riferimento della legittimità della decisione di dimettere dall'ospedale il [paziente] e di valutazione della condotta del medico, 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. ... A nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato. Mentre il medico, che risponde anche ad un preciso codice deontologico, che ha in maniera

⁷⁴ Cfr. Cass., sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391, cit. Per una critica acuminata alla sentenza, la quale si discosterebbe dal fare applicazione nel caso concreto dei medesimi principi richiamati in materia di linee guida, cfr. P. PIRAS, *Rischio suicidario del paziente e rischio penale dello psichiatra*, cit. In punto di rapporti tra rischio consentito e attività medica, inseriti nella cornice delle teorie dell'imputazione oggettiva dell'evento, cfr. L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 948 ss.

⁷⁵ Cfr. Cass., sez. IV, 2 marzo 2011, n. 8254, cit. Numerosi i commenti alla sentenza in parola: cfr. T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle “linee guida” e responsabilità penale del medico*, cit., pp. 547 ss.; G. MARRA, *L'osservanza delle c.d. “linee guida” non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, pp. 557 ss.; P. PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, cit.; F. APREA, *Sulla rilevanza delle “linee guida” ospedaliere nella valutazione della colpa medica*, in *Giur. it.*, 2012, 1, p. 159 s.; F. MASSONI - A. MIGLINO - S. RICCI, *Il valore giuridico delle linee guida secondo la sentenza della Corte di Cassazione penale n. 8254 del 2 marzo 2011*, in *Zacchia*, 2011, 2-3, pp. 225 ss.; F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*, cit., pp. 1227 ss.; A. DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, cit., cc. 424 ss.; S. MARZOT, *Il valore delle linee guida e la tutela del diritto alla salute dei cittadini*, in *Sanità pubblica e privata*, 2011, 5, pp. 78 ss.; A. FIORI – D. MARCHETTI – G. LA MONACA, *Il problema clinico e medico-legale delle dimissioni ospedaliere*, cit., pp. 727 ss.

più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico. Se le “linee guida” richiamate dai giudici del gravame, addotte dall’imputato a giustificazione della decisione di dimettere il paziente, dovessero rispondere solo a logiche mercantili, il rispetto delle stesse a scapito dell’ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità, penale e civile, o anche solo morale, poiché sul rispetto di quelle logiche non può non innestarsi un comportamento virtuoso del medico che, secondo scienza e coscienza, assuma le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente. Di qui, l’esigenza di approfondimento delle delicate questioni che la vicenda pone, al fine di verificare se tali “linee”, che legittimamente potrebbero essere ispirate anche a logiche di economicità di gestione, non siano, nel caso di specie in contrasto con le conclamate esigenze di cura del paziente. Orbene, tale approfondimento, nella vicenda in esame è del tutto mancato, ovvero si è articolato, nella sentenza impugnata, in maniera incongrua ed incoerente rispetto al tema oggetto di contrasto tra le parti».

Parole forti, finalizzate a trasmettere un paio di messaggi ai giudici del rinvio, tenuti a) a “studiare” le linee guida invocate dalla difesa dell’imputato, per decifrarne la reale efficacia, l’effettiva incidenza cautelare; e, comunque, quand’anche emergesse la bontà del ricorso al sapere scientifico codificato nel caso di specie, b) a riportare la loro decisione non al rispetto o meno delle raccomandazioni, ma alla complessiva condizione del paziente, ovvero delle sue criticità, per comprendere – in una prospettiva *ex ante* – se le dimissioni, sia pur convalidate da linee guida di cui si sia accertata l’autorevolezza, l’efficacia e la congruenza rispetto al caso di specie – erano la soluzione che il medico modello avrebbe perseguito considerando il contesto clinico di riferimento. Insomma, la Corte prende posizione e auspica che il giudizio sulla colpa sia sempre svolto in concreto, respingendo la tesi dell’incondizionata fiducia nelle linee guida che, per quanto ispirata da considerazioni di garanzia dell’imputato, in realtà ripete le cadenze di giudizi resi in astratto, sulla scorta di ragionamenti presuntivi propri della *culpa in re ipsa*⁷⁶.

Infine, meno recente ma non meno significativa per afferrare compiutamente la sensibilità della giurisprudenza, è una pronuncia che si sofferma sull’altro caposaldo del ragionamento volto a contrastare un uso acritico delle linee guida⁷⁷. Accanto alla ferma censura utilitaristica, si rinviene un’accesa celebrazione dell’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche,

«poiché l’arte medica, mancando, per sua stessa natura, di protocolli scientifici a base matematica, cioè di pre-dimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compresso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti. Ovviamente, la scelta del medico non può essere avventata né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi al complesso di esperienze che va, solitamente, sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica nella materia, sulla base della quale si formano le *leges artis*, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l’esperienza indica come la più appropriata. Una volta effettuata la scelta, il medico deve restare vigile osservatore

⁷⁶ Sulla necessità di un accertamento della colpa in concreto cfr. diffusamente F. BASILE, *La colpa in attività illecita. Un’indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005.

⁷⁷ Cass., sez. IV, 25 gennaio 2002, n. 2365, cit. Si veda il commento di G. IADECOLA, in M. BONA - G. IADECOLA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie*, cit., pp. 78 ss.

dell'evolversi della situazione in modo da poter subito intervenire ove dovessero emergere concreti sintomi che inclinino a far ritenere non appropriato, nello specifico, la scelta operata e necessario un aggiustamento di rotta o proprio una inversione. Quando tutto ciò sia stato realizzato, il medico non può poi rispondere dell'insuccesso, ove dovesse malauguratamente, come nel caso di specie, verificarsi».

L'autonomia/libertà delle scelte terapeutiche diventa nelle motivazioni della Corte l'antidoto contro rinvii poco ponderati e deresponsabilizzanti a raccomandazioni elaborate da terzi. Libertà di cura sta a significare, in realtà, responsabilità di cura: il medico è solo nella scelta, il simulacro della dottrina reca un conforto provvisorio, senza poter aspirare all'ultima parola nella conduzione del caso concreto. Peraltro, il medico che abbia fatto buon governo delle linee guida, non fidando solo in esse ma monitorando il paziente con la disponibilità professionale a congedarsi dalle raccomandazioni ove affiorassero elementi che comprovino la necessità di un *revirement* clinico, non deve temere alcuna reazione giudiziaria, e ciò indipendentemente dal verificarsi dell'evento avverso⁷⁸.

Riassumendo: nonostante la duttilità tattica delle linee guida - invocate ora per assolvere ora per condannare - la giurisprudenza di legittimità ha maturato il convincimento che la misura della diligenza medica non ricalchi affatto una loro pedissequa osservanza. L'autonomia del medico e la complessa genesi delle raccomandazioni scientifiche, alle quali non sono estranee valutazioni di tipo organizzativo ed economico, "raccomandano" un loro cauto impiego nella valutazione della responsabilità professionale, e mai esclusivo: la "guida" scientifica, insomma, non sempre consente di scovare la strada giusta. È perciò indispensabile che nel tessuto della motivazione emergano gli ulteriori elementi che – in uno o contro il riferimento all'adesione/scostamento dai *benchmark* scientifici – convincono il giudice circa la colpevolezza o meno del sanitario.

Ovviamente, nel caso dell'affermazione della responsabilità, il rispetto delle linee guida da parte del medico imporrà al giudice un maggior onere argomentativo, e altrettanto dovrà registrarsi nel caso in cui si pervenga a una sentenza assolutoria nei confronti di un medico che abbia scelto di allontanarsi consapevolmente da quanto, sia pure in maniera non vincolante, la letteratura scientifica gli prescriveva di fare.

Sia consentita un'ultima considerazione sul punto. A sdrammatizzare il rapporto tra linee guida e responsabilità dei sanitari può forse valere l'osservazione, tratta sempre dalla giurisprudenza, per cui la condanna del medico, nel caso di scostamento dalle raccomandazioni, interviene quando la scelta si riveli, già *ex ante*, irragionevole e imprudente⁷⁹. Per altro verso, la Cassazione stima irragionevole e imprudente anche un'adesione burocratica alle linee guida, in presenza di elementi eclatanti, tratti dal caso concreto, che dovrebbero allarmare circa i rischi di un esercizio indifferente della pratica clinica, sia pure ispirata ai dettami della letteratura di settore⁸⁰.

⁷⁸ Nel medesimo solco sembra inoltrarsi anche Cass. SU 18 dicembre 2008, n. 2437, allorché afferma che protocolli e linee guida «danno al medico un'indicazione di base sulla quale deve, tuttavia, innestarsi un comportamento che sia corretto secondo scienza e coscienza», con ciò riconoscendo quanto già l'art. 43 c.p. prevede, ossia l'assenza di una prevalenza della colpa specifica sulla colpa generica e, anzi, l'esistenza di una pari ordinazione fare le due forme di imputazione soggettiva. Così anche L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 971 ss.

⁷⁹ Cfr., ad esempio, Cass., sez. IV, 15 aprile 2009, n. 19759, cit.

⁸⁰ Cfr. ancora Cass., sez. IV, 2 marzo 2011, n. 8254, cit.

In altre parole, a me pare che tanto l'allontanamento ingiustificato quanto l'ossequio superficiale alle linee guida debbano essere stigmatizzati solo se integrano gli estremi dell'irragionevolezza, e quindi di una condotta colposa da qualificarsi come grave. In sintonia con gli assunti della dottrina maggioritaria e della recente giurisprudenza in tema di rapporti tra esercizio della professione sanitaria e colpa grave, la responsabilità del medico andrà pertanto affermata allorché l'accusa fornisca la prova oltre ogni ragionevole dubbio che sia l'omaggio alle linee guida sia il loro abbandono sono stati, in base alle circostanze del caso concreto, il frutto di scelte azzardate e spropositate e hanno attivato un'area di rischio illecito, arbitrario, valutabile già sul piano della tipicità colposa, e "tipico" delle ipotesi di colpa grave⁸¹.

11. La forza di un pensiero debole: le c.d. *checklist*.

La questione delle regole di governo del processo decisionale clinico e delle conseguenze sul piano penale si ripropone per le c.d. *checklist*.

Diversamente dalle linee guida, le *checklist* 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 specifica⁸². Nella scala di vincolatività del sapere medico codificato, i protocolli vanno applicati in modo tassativo, senza possibilità di discostarsene se non a determinate condizioni.

Una particolare tipologia di protocolli è per l'appunto rappresentata dalle c.d. *checklist*. A prima vista, esse sembrano il classico "uovo di Colombo". E il bello è che lo sono davvero. Si tratta di liste o schemi di controllo, mutuati dall'esperienza pionieristica dell'aviazione civile, che si prefiggono di "catturare" gli errori generati dalla complessità crescente dell'*ars medica*⁸³.

Si deve ad Atul Gawande, un medico indiano che lavora per l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la forte spinta all'impiego di questi protocolli all'interno delle sale operatorie⁸⁴: essi consistono in una corolla di adempimenti necessari e sistematici, ciascuno dei quali va eseguito e "spuntato" dalla lista prima di procedere al compimento del successivo. In una logica di prevenzione dei rischi, si ritiene che la gestione della sicurezza dei pazienti possa attuarsi solo se la sequenza standardizzata delle azioni codificate nella *checklist* sia applicata senza deviazioni, perché queste possono determinare l'insorgenza di pericoli. Se una verifica non ha avuto luogo, o se ha prodotto un risultato di segno negativo, nel senso che l'azione non è stata eseguita secondo la procedura corretta, non si può proseguire alla fase seguente. In senso

⁸¹ In tema, per stare ai contributi più recenti, cfr. D. CASTRONUOVO, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 1010 ss.; R. BLAIOTTA, *La colpa nella responsabilità medica*, in AA.VV., *Studi in onore di Mario Romano*, II, cit., pp. 765 ss.

⁸² Coglie bene questa differenza F. GIUNTA, *Medico (responsabilità penale del)*, cit., p. 881. Sulla distinzione v. anche P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 180; E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., pp. 228.

⁸³ Per un esempio diventato ormai celebre, si pensi al c.d. miracolo dell'Hudson del 15 gennaio 2009, ovvero all'incidente aereo cagionato da uno stormo di oche e conclusosi senza vittime grazie al sangue freddo del comandante Sullenberg e dell'equipaggio, che misero immediatamente in azione il sistema di sicurezza congegnato da apposite *checklist* per eventi analoghi, consentendo al velivolo con i motori fuori servizio un atterraggio di fortuna sulle gelide acque del fiume americano.

⁸⁴ Cfr. A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, tr. it. di D. SACCHI, Torino, 2011.

tecnico si può dire che le *checklist* rappresentino sequenze o programmi cautelari, in cui alloggiando cautele di natura modale e strumentale, la cui violazione può dar vita a ipotesi di c.d. colpa procedurale o protocollare⁸⁵.

È importante comprendere perché questa strumentazione si riveli così fondamentale per la buona pratica clinica. Tutto nasce dai fallimenti, dalla presa d'atto dell'evitabilità dell'errore, da quel senso di opprimente frustrazione che segue l'insuccesso nonostante si sia profuso il massimo sforzo per sventarlo.

Una spiegazione plausibile al contrasto tra accumulo di un sapere pratico prodigioso e crescente specializzazione della classe medica, da una parte, e persistenza di errori clinici evitabili, dall'altra, deve rintracciarsi nella constatazione che tale sapere risulta spesso ingestibile e ciò in quanto il volume delle conoscenze oltrepassa le capacità individuali di traduzione in benefici per il paziente.

L'idea rivoluzionaria che attraversa le *checklist* poggia proprio su questa coppia di consapevolezza: per un verso, l'enorme e indominabile patrimonio scientifico ed esperienziale, che spazza via l'idea di un medico onnisciente e onnipotente; per l'altro, la franca ammissione di alcuni *deficit* connaturati all'esercizio della professione medica: in particolare, che memoria e giudizio personale sono inaffidabili e che proprio dal riconoscimento di questo limite dipende la salvezza di molte vite umane⁸⁶. Il riconoscimento della fallibilità come parte della condizione umana è la premessa per affrontare i casi di *malpractice* senza puntare l'indice verso il consueto capro espiatorio, ma aumentando «le condizioni di sicurezza e di affidabilità del sistema organizzativo, tendendo a eliminare i possibili fattori latenti e le criticità all'origine di un incidente, evitando così altri incidenti»⁸⁷.

Espressione di un approccio organizzativo ai problemi della sanità, le *checklist* incorporano la tesi per cui l'attività dei clinici è così complessa da non poter essere eseguita semplicemente a memoria. La memoria e l'attenzione umane non sono affidabili, soprattutto quando si tratta di faccende o movimenti banali, abituali, soggetti a facile dimenticanza allorché si sia incalzati da circostanze più pressanti, senza contare la tendenza inconscia a saltare alcune operazioni anche quando si sa che andrebbero eseguite. Le *checklist* proteggono da siffatte omissioni. Ricordano il minimo di operazioni necessarie e le rendono esplicite e obbligatorie. Aiutano la memoria a descrivere a chiare lettere le misure minime da seguire in una procedura. Oltre a facilitare le verifiche, instillano una sorta di disciplina per prestazioni più elevate, perché, esaurite le c.d. formalità, esonerano l'operatore sanitario dal dovervi porre mente e gli consentono di rivolgere la sua piena attenzione a operazioni più importanti e impegnative.

⁸⁵ Per questa espressione cfr. D. CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, pp. 327 ss.; F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, cit., p. 154; L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 977 ss.; D. CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, cit., pp. 1606 ss., che segnala il paradosso della crescente formalizzazione delle procedure: pensate per selezionare le ipotesi di responsabilità colposa, conferendo un maggior tasso di determinatezza alla fattispecie, esse rischiano di accrescerne il numero se il giudice cade nell'automatismo di ancorare la colpa per l'evento alla violazione della regola procedurale.

⁸⁶ A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, cit., *passim*. Da altra prospettiva cfr. G. GIGERENZER, *Decisioni intuitive. Quando si sceglie senza pensarci troppo*, tr. it. di G. RIGAMONTI, Milano, 2009.

⁸⁷ In questi termini M. CATINO, *Miopia organizzativa*, cit., p. 161.

In questo modo, si ottiene da un lato un innalzamento continuo nel tempo degli *standard* delle prestazioni di base (a parità di competenze), e dall'altro, una migliore distribuzione delle risorse per la gestione delle criticità e delle urgenze improvvise⁸⁸.

Elaborate sulla base dell'esperienza e della letteratura scientifica, le *checklist* sono *discipline* a tutti gli effetti e la loro applicazione esige un atteggiamento collaborativo e disciplinato, che implica un profondo mutamento antropologico nella classe medica: convincere un'*équipe* a fermarsi un momento per scorrere la *checklist* prima di un intervento, abituarla a rispettare pause programmate, a riconoscere e rispettare il soggetto preposto al governo delle *checklist*, anche quando costui non sia il "primario", bensì un infermiere, è un'impresa delicata che sancisce un sottile cambiamento culturale e una redistribuzione del potere decisionale.

Cosa rispondere, allora, ai medici che si sentono offesi al solo pensiero che la loro professionalità venga imbrigliata in rigidi schemi meccanici, a quelli che reputano le *checklist* ... "roba da infermieri", una seccatura che non rende giustizia al lato artistico dell'atto medico (in cui genio e sregolatezza si mescolerebbero in una sostanza irriducibile a una sequenza protocollare), a quelli che operano nel "mitico" mondo reale, dove gli infermieri e i dottori di un reparto di terapia intensiva lavorano sotto organico, hanno poco tempo, sono oberati di richieste e manifestano scarso entusiasmo all'idea di dover compilare l'ennesimo pezzo di carta, a chi urla: «lasciate perdere le scartoffie, pensate ai pazienti?»⁸⁹

A tutti costoro si può raccontare la lezione di Peter Pronovost, specialista di terapia intensiva che nel 2001 decise di sperimentare una *checklist* destinata ad affrontare il problema dell'infezione delle c.d. linee centrali.

Pronovost appuntò su un foglio le "consegne" per evitare infezioni durante l'inserimento di una linea centrale: 1) lavarsi le mani con il sapone; 2) pulire la pelle del paziente con un antisettico a base di clorexidina; 3) disporre teli sterili su tutto il corpo del paziente; 4) indossare maschera, cuffia, camice e guanti sterili; 5) mettere una benda sterile, una volta sistemata la linea, sul sito di inserzione. Tutto semplice e banale. Ciò nonostante, Pronovost chiese agli infermieri di osservare per un mese i dottori che inserivano linee nei pazienti e di annotare quante volte le cinque operazioni venivano rispettate. Per più di un terzo dei pazienti i medici saltavano almeno un passaggio. Una volta convinta l'amministrazione dell'ospedale a dare agli infermieri l'autorizzazione di fermare i medici ogni volta che saltavano una casella

⁸⁸ Senza contare che le *checklist* favoriscono il *reporting* degli errori da parte degli operatori di *front line*, l'apprendimento organizzativo e i ritorni di esperienza. Cfr. L. EUSEBI, *Il diritto penale di fronte alla malattia*, in AA.VV., *La tutela penale della persona. Nuove frontiere, difficili equilibri*, a cura di L. FIORAVANTI, Milano, 2001, p. 142, che rileva come l'introduzione di quadri regolativi "di reparto" potrebbe incentivare «le istituzioni sanitarie a costituire, in una logica non lontana da quella dei *compliance programs* nel diritto penale dell'economia, strutture di controllo interno intese a far emergere gli errori medesimi (ma anche i tassi di successo e di esito infausto rispetto al tipo di patologie affrontate, i criteri di selezione dell'accesso alle terapie e ogni altro dato significativo riguardante il lavoro delle unità operative mediche), contribuendo a quella correttezza di rapporto e di informazione verso i pazienti attuali e potenziali che costituisce il senso più autentico secondo cui dovrebbe sostanziarsi il superamento del c.d. paternalismo medico».

⁸⁹ È inevitabile che l'idea di rispettare un protocollo evochi lo spettro della rigidità. Come osserva A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, cit., p. 182, «ci immaginiamo degli automi privi di razionalità, con la testa sprofondata in una *checklist*, incapaci di guardare fuori dal finestrino e di affrontare il mondo reale davanti a loro. Ma quel che succede, quando la *checklist* è ben fatta, è esattamente l'opposto. La *checklist* sgombra il campo dalle stupidaggini, dalle *routine* su cui il cervello non dovrebbe perdere tempo».

della *checklist*, i risultati delle nuove disposizioni non si fecero attendere: nell'arco dei quindici mesi successivi le evidenze raccolte dimostravano come l'uso corretto della *checklist* aveva evitato quarantatré infezioni e otto decessi e fatto risparmiare due milioni di dollari⁹⁰.

L'esperienza, ripetuta su larga scala in altri reparti di terapia intensiva del Michigan costituisce ancora oggi un autentico caso di scuola. Un articolo pubblicato nel 2006 sul *New England Journal of Medicine* ci narra di un calo delle infezioni nei primi tre mesi del progetto del 66 per cento⁹¹. Nei primi diciotto mesi fu stimato un risparmio di 175 milioni di dollari e di oltre millecinquecento vite umane, e il tutto grazie a una piccola e banale *checklist*⁹².

Le evidenze raccolte intorno alle facoltà salvifiche delle *checklist* non le trasformano, per ciò solo, in una medicina miracolosa. Nondimeno, si deve sottolineare una loro indispensabile funzione di autocontrollo dei rischi e di supporto cognitivo all'agire professionale: aiutano il medico a essere il più sveglio possibile in ogni fase del processo di cura, gli infondono la sicurezza di avere raccolto le informazioni che servono quando servono, di aver affrontato in modo sistematico il processo decisionale, di aver parlato con tutti coloro con cui doveva parlare⁹³.

Una fiera dell'ovvio? Sarà, ma quello che non è affatto ovvio è che la *routine* delle *checklist* richiede un delicato equilibrio di molte virtù: autonomia e disciplina, inventiva e rispetto del protocollo, perizia specialistica e disponibilità alla collaborazione⁹⁴. E per aiutare a conseguire questo equilibrio i protocolli di sala operatoria devono assumere due forme quasi opposte. Sono richiesti di fornire, a un tempo, una serie di controlli che garantiscano l'esecuzione di compiti semplici ma essenziali, e un'altra serie di controlli per garantire che le persone parlino, agiscano in modo coordinato, comunichino e si assumano le proprie responsabilità, pur conservando il potere di gestire le sfumature e gli imprevisti nel modo migliore che sanno. Rimane integro, quindi, uno spazio per il discernimento individuale, un discernimento guidato e addirittura acuito dal rispetto delle procedure⁹⁵.

12. Relazionalità della colpa e *checklist*: riconoscimento, tempo e comunicazione come antidoti alla spersonalizzazione e burocratizzazione dell'atto medico complesso.

Conviene appuntare l'attenzione sull'importanza della sfera comunicativa, per come valorizzata all'interno della sequenza procedurale.

⁹⁰ J.P. PRONOVOST, *Improving Communication in the ICU Using Daily Goals*, in *Journal of Critical Care*, 2003, 18, pp. 71 ss.

⁹¹ J.P. PRONOVOST, *An intervention to Reduce Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU*, in *The New England Journal of Medicine*, 2006, 355, pp. 2725 ss.

⁹² Cfr. A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, cit., p. 45.

⁹³ Cfr. A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, cit., p. 172.

⁹⁴ Sui plurimi vantaggi dell'agire collaborativo, con particolare riferimento alla crisi che investe il c.d. triangolo sociale (autorità, fiducia, collaborazione) cfr. R. SENNETT, *Insieme. Rituali, piaceri, politiche della collaborazione*, tr. it. di A. BOTTINI, Milano, 2012, pp. 166 ss.

⁹⁵ A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, cit., p. 81. A proposito dei benefici della *compliance without pressure* nelle organizzazioni complesse cfr. G. FORTI, *Uno sguardo ai "piani nobili" del d.lgs. n. 231/2001*, Relazione introduttiva del convegno di studi "A dieci anni dal d. lgs. 231/2001- Problemi applicativi e prospettive di riforma" – Roma 14-15 aprile 2011, pp. 30 ss. dal dattiloscritto.

Nella loro semplicità, le *checklist* allestiscono una rete di protezione contro gli errori più consueti, gli errori *semplici*. Esse sono, altresì, un potente rimedio agli errori *complessi*, quelli che nascono dall'interazione di più professionisti (tipici del lavoro di *équipe*), sovente chiamati a gestire l'inatteso. Per fronteggiare scenari inediti e complessi le liste di controllo operazionalizzano il valore della *comunicazione* nella loro scaletta di micro-adempimenti da espletare: il modo in cui affrontare eventi imprevisti e incerti è assicurarsi che tra gli operatori sanitari fluisca il *logos*, che parlino tra di loro, che vi sia uno spazio e un tempo per il confronto critico orale. La causa principale degli errori gravi va ricercata proprio nella mancanza di comunicazione (si pensi agli errori che intervengono nel passaggio di consegne). Da qui la scelta delle *checklist* di affidare la reazione alle incognite non già alla saggezza del singolo, neppure del più esperto, ma al potere della comunicazione⁹⁶.

Prima di praticare un intervento, i membri dell'*équipe* sono chiamati a isolare un intervallo di tempo per consultarsi tra loro sulla durata dell'operazione secondo le previsioni del chirurgo, sulla presumibile entità delle perdite di sangue, sull'eventualità di particolari rischi o preoccupazioni da considerare etc.⁹⁷

Nessuna *checklist* è in grado di prevenire tutte le insidie da cui un'*équipe* deve guardarsi. L'accorgimento indispensabile sta però nel discutere insieme anche dell'inaspettato, rendendo così pronti i membri dell'*équipe* come gruppo a individuare e affrontare i pericoli che incombono sul paziente⁹⁸. Ma vi è di più: il confronto dialettico nel quale si comunica e vengono scambiate informazioni, osservazioni e valutazioni nell'imminenza dell'intervento svolge una significativa funzione euristica perché serve ad attivare il patrimonio nomologico di ciascun operatore: il medico o l'infermiere è reso più sensibile a quegli eventuali segnali di allarme che diventano percepibili soltanto una volta che se ne parli, in quanto l'interazione orale stimola l'attenzione e la reazione intorno alle proposizioni dei colleghi. In altre parole, il previo e reciproco consulto propizia l'emersione di elementi idonei a fungere da "campanello", da *Anlass*, sollecitando i soggetti a innescare «meccanismi di associazione» che consentono di connettere la situazione concreta alle conoscenze astratte del professionista. La discussione ha il merito di rendere più facilmente riconoscibili e comprensibili i segnali di allarme, attraverso la messa in moto di un complesso sistema di operazioni cognitive che rendono riconoscibile, per dirla à la Turner, l'"evento precipitante"⁹⁹.

Si aggiunga che l'affiatamento non è frutto del caso. Affermare la necessità che i membri dell'*équipe* si sottopongano a un *team briefing* prima di intraprendere l'intervento, dedicando anche solo pochi minuti alla discussione di ogni caso, è una strategia che rinforza la capacità del gruppo di resistere agli errori facendo crescere il lavoro di squadra, come avviene per i giocatori

⁹⁶ Sulle sfaccettature della comunicazione in sala operatoria cfr. A. BRUNI, *La sicurezza organizzativa. Un'etnografia in sala operatoria*, Roma, 2010, pp. 79 ss.

⁹⁷ Cfr. A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, cit., p. 104.

⁹⁸ Cfr. A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, cit., p. 105. Sulla coltivazione dell'immaginazione come rimedio per prevenire le sorprese, gestire le incognite e ampliare le c.d. finestre di recupero cfr. le acute notazioni di M. CATINO, *Miopia organizzativa*, cit., pp. 200 ss.

⁹⁹ Sugli eventi precipitanti nelle organizzazioni complesse cfr. F. CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici*, cit., pp. 150 ss. Sui "richiami qualificati" che consentono al soggetto di connettere le sue conoscenze nomologiche alla situazione concreta, in difetto dei quali non può esservi riconoscibilità dell'evento ai fini di una contestazione colposa, cfr. G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., pp. 211 ss.

di *football* americano quando, prima di un'azione di gioco, tengono un *huddle*, una rapida consultazione in cui ci si misura sul da farsi.

Oltre a “prendersi del tempo” e a “parlare”, è importante che i membri di un *team* chirurgico, quando si riuniscono, pronuncino il proprio nome e si facciano riconoscere¹⁰⁰. Questi vincoli potranno ad alcuni sembrare eccessivi o superflui, ma innescano un importante “fenomeno di attivazione”: parlare al gruppo prima dell'avvio della procedura suscita la produzione del senso di partecipazione e di responsabilità, incoraggiando tutti a dire la loro¹⁰¹.

I brevi cenni alle principali particolarità procedurali delle *checklist* sono sufficienti per comprendere le ricadute politico-criminali, in punto di prevenzione dei fatti colposi¹⁰². Si è messo bene in evidenza come l'interazione anonima tra più soggetti, propria di contesti organizzativi macro-complessi, ma che trova corrispondenze anche in quelli a micro-complessità come l'*équipe*, incrementi il rischio di errori cognitivi ed esecutivi. La dottrina più recente ha sottolineato la natura relazionale o interazionale della colpa, e ha così lumeggiato i notevoli profili di intersoggettività che colorano il moderno *crimen culposum*, la cui fisionomia può essere rettamente intesa solo se si afferrano i profili di interferenza soggettiva dei terzi che con l'autore della condotta entrino in contatto¹⁰³.

Non è più un mistero che il carattere relazionale della colpa consegua spesso a *deficit* comunicativi, all'impersonalità delle procedure, a una burocratizzazione delle attività plurisoggettive che fomenta l'indifferenza per quanto accade prima, dopo o accanto al soggetto agente. In altri termini, la natura interazionale della colpa discende dalla mancanza di relazionalità umana nelle attività complesse.

Prendere *tempo*, attivare la *comunicazione*, pronunciare il proprio *nome* e farsi *riconoscere*: immettendo dosi di umanità negli interventi chirurgici, le *checklist* inoculano nella mente degli operatori sanitari forti reagenti alla tendenza spersonalizzante dell'atto medico complesso, obbligandoli a contrastare le derive della *routine* professionale con una *routine* alternativa che stimola attenzione, dialogo e ascolto, che scongiura le insidie del meccanicismo rendendo

¹⁰⁰ L'importanza empatica, politica e sociale del riconoscimento è magistralmente trattata da A. HONNETH, *La lotta per il riconoscimento*, tr. it. di C. SANDRELLI, Milano, 2002.

¹⁰¹ B. SEXTON, *Error, Stress, and Teamwork in Medicine and Aviation*, in *BMJ*, 320, 2000, pp. 745 ss.

¹⁰² Sui profili politico-criminali della responsabilità penale per colpa, quali prolegomeni a una trattazione degli sviluppi teorici dell'istituto, anche in una prospettiva di ricorso al penale quale *extrema ratio*, cfr. G. FORTI, voce *Colpa* (*dir. pen.*), in AA.VV., *Dizionario di diritto pubblico*, diretto da S. CASSESE, II, Milano, 2006, p. 945.

¹⁰³ Sui profili relazionali del *crimen culposum* cfr. D. CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, cit., pp. 1632 ss.; ID., *La colpa penale*, Milano, 2009, pp. 279 ss.; O. DI GIOVINE, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, Torino, 2003, pp. 373 ss.; L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 983 ss.; A. PERIN, [Colpa penale relazionale e sicurezza nei luoghi di lavoro](#), 2012, pp. 6 ss. in questa *Rivista*; M. MATTHEUDAKIS, *Successione di garanti e principio di affidamento nella responsabilità medica*, in *Cass. pen.*, 2010, pp. 1478 ss.; L. CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2004, pp. 481 ss.; ID., *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali*, in AA.VV., *Studi in onore di Mario Romano*, II, cit., pp. 821 ss.; A. GARGANI, *Ubi culpa, ibi omissio. La successione di garanti in attività inosservanti*, in *Ind. pen.*, 2000, pp. 591 ss.; A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, pp. 1629 ss.; C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004, pp. 301 ss.; M. MANTOVANI, *Il caso Senna tra contestazione della colpa e principio di affidamento*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 1999, pp. 173 ss.; F. CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa. Contributo ad una teoria della responsabilità extracontrattuale*, Padova, 1996, *passim*.

l'applicazione seriale di un protocollo più umana, partecipata e sensibile alle esigenze dei colleghi e del paziente¹⁰⁴.

13. L'*équipe* di sala operatoria e le esperienze di avvio delle *checklist*: il caso "Toscana".

Allo scopo di incoraggiare un'adesione sistematica agli *standard* di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha avviato nel 2004 un percorso di studio, elaborazione e codificazione dei protocolli di sala operatoria, culminato con diverse sperimentazioni di successo e la pubblicazione, il 14 gennaio 2009, delle *Guidelines for Safe Surgery* e della *Surgical Safety Check List*.

Nell'ottobre del 2009 entrambi i documenti sono stati recepiti e rielaborati dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali e accompagnati da un "Manuale per la sicurezza in sala operatoria. Raccomandazioni e *checklist*", senza però che gli adattamenti formulati abbiano tradito l'impostazione originaria dei documenti OMS, per la quale è importante che il linguaggio adottato risulti il più chiaro e inequivoco possibile, che il numero dei dati da trascrivere sia ridotto allo stretto indispensabile, che la matrice delle responsabilità non sia ambigua.

Sono inoltre distinguibili tre fasi, tre punti di attesa, tre momenti in cui l'*équipe*, prima di proseguire, deve fermarsi e spuntare una serie di controlli: quella del c.d. *sign in* (accesso alla sala prima dell'induzione dell'anestesia), quella del c.d. *time out* (indicante l'intervallo di tempo che segue l'induzione dell'anestesia e precede l'incisione) e quella del c.d. *sign out* (che si svolge immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni l'*operation theatre*)¹⁰⁵.

¹⁰⁴ Sulle forme di produzione sociale dell'indifferenza morale all'interno delle organizzazioni complesse e sulla necessità di contrastarle attraverso la «creazione delle condizioni favorevoli alla percezione, da parte dei "riceventi", di una adeguata dotazione di tempo (della sensazione di "avere abbastanza tempo") per affrontare tanto le decisioni operative, quanto i dilemmi etici, che si generino nell'esercizio delle rispettive attività d'impresa e professionali», cfr. G. FORTI, *Il crimine dei colletti bianchi come dislocazione dei confini normativi. "Doppio standard" e "doppio vincolo" nella decisione di delinquere o di blow the whistle*, in AA.VV., *Impresa e giustizia penale. Tra passato e futuro*, Atti del Convegno (Milano, 14-15 marzo 2008), Milano, 2009, p. 214.

¹⁰⁵ Giusto per dare una rappresentazione di massima dei 20 *item* previsti dalla *checklist*. Nella prima fase occorre accertare 1) la conferma dell'identità da parte del paziente, la sede di intervento, la procedura, i consensi; 2) la conferma della marcatura del sito di intervento; 3) la conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia; 4) la conferma del posizionamento del pulsossimetro e la verifica del suo corretto funzionamento; 5) l'identificazione dei rischi di allergie; 6) l'identificazione dei rischi di difficoltà di gestione delle vie aeree o il rischio di aspirazione; 7) l'identificazione del rischio di perdita ematica. Nella seconda fase, quella deputata al *time briefing* e ai controlli di comunicazione, occorre accertare: 1) che tutti i componenti dell'*équipe* si siano presentati con il proprio nome e la relativa funzione; 2) che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano confermato l'identità del paziente, la sede d'intervento, la procedura, il corretto posizionamento; 3) le criticità del chirurgo; 4) le criticità dell'anestesista; 5) le criticità dell'infermiere; 6) la conferma della profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti; 7) la visualizzazione delle immagini diagnostiche. Nella terza fase, infine, occorre accertare: 1) la conferma del nome della procedura effettuata e la sua registrazione; 2) la conferma del conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico; 3) la conferma dell'etichettatura del campione chirurgico; 4) la conferma dei problemi relativi all'uso dei dispositivi medici; 5) che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria (compreso il tema del passaggio di consegne); 6) la

Nel marzo del 2010 a tutte le aziende sanitarie toscane è stato messo a disposizione un modello regionale di *checklist* di sala operatoria, frutto di una minima revisione di carattere grafico ed ergonomico di quello approntato dal Ministero, con l'invito ad aggiornare le *checklist* in base ai contesti locali, coinvolgendo gli operatori in modo da aumentare il grado di legittimazione dei protocolli.

Si rivela molto istruttiva, tra le altre, l'esperienza della Asl di Grosseto, che ha messo in luce interessanti peculiarità operative della *checklist*¹⁰⁶.

Tutti gli adempimenti previsti vanno letti ad alta voce e presuppongono l'individuazione di un coordinatore delle *checklist* che governi le tre fasi. Il ruolo e la responsabilità di questo soggetto – non necessariamente il capo-*équipe*¹⁰⁷ – cambiano a seconda delle fasi.

Nella prima, di *sign in*, il coordinatore deve provvedere personalmente a operare una serie di verifiche, in ordine alle quali il relativo segno di "spunta" apposto sul documento cartaceo di controllo avrà un significato diverso rispetto a quanto vale per i riscontri compiuti dagli altri attori e che il coordinatore si limita a registrare come avvenuti.

Bisogna inoltre puntualizzare che ove i controlli che il coordinatore opera in proprio (quelli della prima fase) diano esito negativo, il segno di spunta sulla *checklist* viene comunque apposto, a testimoniare però unicamente l'*effettività* e non l'*esito* del controllo¹⁰⁸.

Si è discusso circa l'opportunità di una firma da inserire in calce alla *checklist*, al termine di ogni singola fase, da parte del coordinatore. Sussistono svantaggi potenziali – deresponsabilizzazione del resto dell'*équipe*, burocratizzazione, ansigenicità etc. – ma alla fine l'Asl di Grosseto ha ritenuto di richiederla perché, da un lato, è ben possibile che siano operatori diversi a svolgere le funzioni di coordinatore durante le diverse fasi di un intervento; dall'altro, la sottoscrizione è funzionale a distinguere formalmente le responsabilità del coordinatore e dell'*équipe* nell'applicazione della *checklist*, nonché il significato di ogni segno di spunta.

14. Medici in posizione apicale e responsabilità per colpa: *nihil sub sole novi?*

L'avvento dei protocolli di sala operatoria incide positivamente sull'esatta perimetrazione della responsabilità penale in contesti di *équipe* c.d. sincronica o in senso stretto a matrice multidisciplinare.

La composizione mista di un'*équipe* di sala operatoria fa registrare la convergenza di professionalità differenziate in un unico contesto spazio-temporale. L'eterogeneità delle

conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso (quest'ultimo *item* è stato aggiunto dal Ministero ai 19 elencati dall'OMS).

¹⁰⁶ Per un resoconto dettagliato cfr. M. BALDARI - G. FRANCI - D. ZUCCHERELLI - S. BOVENGA, *L'adozione della check list di Sala Operatoria nella Asl di Grosseto*, in *Toscana Medica*, 2011, 7, pp. 11 ss. Per il rilievo delle *checklist* nel sistema dei modelli organizzativi ex d. lgs. 231/2001, cfr. invece M. IPPOLITO, *I compiti dell'organismo di vigilanza: soluzioni operative e check list di controllo*, in *La responsabilità amministrativa degli enti*, 2011, 4, pp. 219 ss.

¹⁰⁷ Il Ministero suggerisce che venga individuato nella persona dell'infermiere di sala operatoria.

¹⁰⁸ Si pensi al caso della verifica di marcatura del sito da operare: se il coordinatore rilevasse che la marcatura è assente, si ritiene che il segno di spunta vada comunque apposto purché ne sia chiaro il significato e purché consegua una immediata segnalazione dell'anomalia del coordinatore che la rileva alla intera *équipe* operatoria, la quale dovrà mettere in atto comportamenti idonei a garantire la sicurezza del paziente.

competenze che si fondono nell'intervento chirurgico impedisce che la vigilanza esercitata dal capo-*équipe* sia qualitativamente la medesima di quella svolta in contesti di *équipe* mono-disciplinare o di *équipe* di reparto¹⁰⁹. Il minor controllo esigibile da chi dirige le operazioni è dovuto alla particolare interazione tra i membri del gruppo di lavoro, che gioca su due piani: uno verticale, tradizionale, che vincola i "sottoposti" alle direttive del "capo"; e uno orizzontale, che si instaura tra colleghi di diversa specializzazione, ma che versano nella medesima posizione gerarchica (come il chirurgo e l'anestesista).

Rispetto alla fattispecie della prestazione sanitaria multidisciplinare, la giurisprudenza è solita procedere in via di sospetta analogia, parificando la posizione di garanzia del primario ospedaliero (oggi "dirigente di struttura complessa" a seguito del d. lgs. 592/1992 e succ. mod. int.), scolpita dalla legge, a quella del capo-*équipe*, anche quando costui non sia primario e assuma in concreto la direzione di un intervento chirurgico solo per ragioni professionali, di anzianità o esperienza¹¹⁰.

Peraltro, anche là dove la figura del primario coincida con quella di capo-*équipe*, la giurisprudenza non esita a riconoscergli una "posizione di vigilanza" totalizzante, incentrata su un obbligo costante di controllo sull'operato degli altri membri del gruppo di lavoro per tutta la durata dell'intervento (con frequenti appendici al decorso post-operatorio)¹¹¹.

In entrambi i casi, si tratta di un adempimento così gravoso da impedire al capo-*équipe*, cioè al soggetto professionalmente più qualificato del *team*, di esprimere al meglio le superiori capacità professionali di cui è dotato, perché condannato a esercitare compiti di stretta vigilanza, anche quando, come nel caso di un'*équipe* multidisciplinare, chi conduce le "danze" chirurgiche non posseda le competenze tecniche per avvedersi con cognizione di causa degli errori di altri specialisti, e possa al più rilevare errori che si palesino con evidenza manifesta anche al medico comune¹¹².

Un accorgimento contro la pretesa di controlli tanto occhiuti e invasivi da trascolorare nell'impossibilità di nutrire fiducia verso l'autonomia professionale dei colleghi è stato rintracciato nella scomposizione dell'intervento chirurgico in alcuni momenti essenziali, (solo) in relazione ai quali chiedere che l'obbligo di vigilanza si accenda e si attualizzi in capo a chi guida l'*équipe*¹¹³.

A temperare ulteriormente il peso della responsabilità da vigilanza ritagliata intorno al soggetto cui spetta la conduzione della sala operatoria sono oggi le *checklist*: favorendo una migliore ripartizione delle responsabilità che aiuti a comprendere chi doveva fare cosa all'interno di uno schema collettivo di azione, i protocolli aiutano a circoscrivere i compiti del capo-*équipe* che la giurisprudenza tende, come visto, a sovraccaricare di responsabilità per *culpa*

¹⁰⁹ Cfr. D. GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*, cit., p. 233, e riferimenti contenuti nella nota n. 31; L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 991 ss.

¹¹⁰ Cfr., *ex plurimis*, Cass., sez. IV, 9 novembre 2007, n. 41317; Cass., sez. IV, 1 giugno 2007, n. 21594. Per la critica a questo orientamento cfr. D. GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, cit., pp. 237 ss. Sulla posizione di garanzia del sanitario cfr. L. FURNARI, *La posizione di garanzia del medico*, in AA.VV., *La responsabilità in medicina*, cit., pp. 96 ss.; E. SBORRA, *La posizione di garanzia del medico*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*, cit., pp. 115 ss.

¹¹¹ Cfr., *ex plurimis*, Cass., sez. IV, 16 giugno 2005, n. 22579; Cass., sez. IV, 18 maggio 2005, n. 18548.

¹¹² Cfr. L. RAMPONI, in D. CASTRONUOVO – L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, cit., pp. 996.

¹¹³ Cfr. G. IADECOLA, *La ripartizione della colpa nell'attività medica svolta in équipe*, in *Cass. pen.*, 2007, pp. 143 ss.

in vigilando, determinando, nei fatti, una sorta di *interpretatio abrogans* del principio di affidamento.

La presenza di un coordinatore della *checklist*, incaricato di presiedere personalmente ai controlli della prima fase, di supervisionare quelli della seconda e della terza, e di segnalare in tempo reale possibili anomalie perché vi si presti pronto rimedio nell'interesse del paziente, allevia i compiti di vigilanza del capo-*équipe* e gli permette di concentrarsi al meglio sull'operazione. La *checklist*, infatti, nel "plastificare" una distribuzione delle attività e dei controlli fra i diversi operatori sanitari, fornisce un substrato regolativo all'operatività del principio di affidamento in contesti di *équipe*, restituendo per via "normativa" al *Vertrauensgrundsatz* l'originario compito di delimitazione dell'obbligo di diligenza¹¹⁴. Verrebbe così ridimensionato fortemente quel generico, astratto e onnicomprensivo dovere di vigilanza di cui è investito il superiore gerarchico e che, attraverso una discutibile dilatazione applicativa dell'art. 113 c.p., ha dato vita a una temibile responsabilità da posizione di stampo verticale, quando non a ipotesi di responsabilità per fatto altrui. Assecondando cadenze già note all'attiguo comparto del diritto penale del lavoro, si assiste così alla creazione di un'inattinguibile posizione di garanzia, cui fa da *pendant* una "risalita" della colpa verso i ruoli apicali che svuota di significato il concetto stesso di divisione del lavoro¹¹⁵.

L'attivazione della *checklist* consente al capo-*équipe*, sia costui il primario o altro soggetto "più alto in grado", di concentrarsi sulla propria prestazione e di riappropriarsi della fiducia dei colleghi, destinata a venire meno solo in quelle situazioni in cui la manifestazione dell'errore non sia eludibile, neppure dal non specialista.

Ne discende l'auspicio per un diverso approccio giudiziale, che porti a distinguere le "cautele operative", proprie dell'esercizio dell'attività specialistica del singolo medico o infermiere, dalle "cautele organizzative" che devono connotare l'operato di chi sia titolare delle funzioni di guida di un'*équipe* multidisciplinare. Nei confronti dei soggetti che ricoprono posizioni di vertice all'interno di una sala operatoria, sarà pertanto necessario abbandonare l'affermazione di un *aereo* obbligo di vigilanza per cimentarsi con la prova dell'inadempimento di un concreto ed esigibile obbligo di corretta *organizzazione* dei controlli¹¹⁶: adozione e messa in atto della *checklist* rappresentano un contenuto saliente e tangibile di quest'obbligo, sicché già la mancata adozione di un protocollo di sala operatoria viene a configurarsi come una patente violazione di una cautela organizzativa imputabile ai soggetti sui quali grava una responsabilità di direzione che, paragonata al passato, deve dirsi diminuita dal riconoscimento dell'autonomia tecnico-professionale di cui godono i singoli medici/dirigenti¹¹⁷.

¹¹⁴ Cfr. G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., p. 242. Così anche M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997, p. 138; L. CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio*, cit., p. 491.

¹¹⁵ Cfr. A. MASSARO, *Principio di affidamento e "obbligo di vigilanza" sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*, in *Cass. pen.*, 2011, pp. 3857 ss., che richiama le tesi di G. STRATENWERTH, *Arbeitsteilung und ärztliche Sorgfaltspflicht*, in *Festschrift für Eberhard Schmidt zum 70. Geburtstag*, Göttingen, 1961, p. 398. Di "risalita della colpa" parlano anche D. PIVA, *La responsabilità del "vertice" per organizzazione difettosa nel diritto penale del lavoro*, Napoli, 2011, *passim*; e F. PALUMBO, *Responsabilità da reato ex d. l.vo 231 del 2001: dalle società controllate alla società controllante*, in *Riv. pen.*, 2010, pp. 468 ss.

¹¹⁶ Cfr. in tema A. MASSARO, *Principio di affidamento e "obbligo di vigilanza" sull'operato altrui*, cit., pp. 3868 ss.

¹¹⁷ Cfr. R. DE MATTEIS, *La responsabilità del primario tra passato e futuro*, in *Danno e responsabilità*, 2011, pp. 1218 ss. In particolare, con riguardo al primario - oggi "dirigente di struttura complessa" - è lo stesso linguaggio normativo ad

A ben vedere, alla distinzione tra cautele operative e cautele organizzative corrisponde la configurazione di un rischio consentito di primo e di secondo livello, che autorevole dottrina, nel quadro di una raffinata e penetrante indagine ricostruttiva sulla responsabilità degli enti dipendente da reato, ha ricavato dall'analisi delle attività di impresa cui sia inerente la possibile messa in pericolo di beni giuridici¹¹⁸. Il ricorso alla figura del rischio consentito, come noto, indica un'eccezione alla regola che prescrive l'astensione da ogni attività potenzialmente pericolosa. Il presupposto di tale eccezione sta nel subordinare l'esercizio delle attività pericolose alla condizione che il rischio loro proprio sia mitigato dall'adozione di cautele idonee a fronteggiarlo. D'altronde, non è detto che le cautele risultino idonee a disinnescarlo del tutto, potendo residuare un margine di irriducibile pericolosità, ma trattandosi di attività di rilevante utilità sociale – non diversamente da quelle connesse alla diagnosi e alla cura – nell'autorizzarne a certi limiti l'esercizio l'ordinamento fa suo il rischio marginale, lo accetta, riconosce che i vantaggi per la collettività sono superiori ai danni che non si esclude possano derivare, ancorché siano state osservate le cautele previste.

Orbene, preso atto della impossibilità di eliminare completamente il rischio, una valutazione *ex post* del danno da rischio marginale «imporrà al giudice di non condannare l'agente tutte le volte in cui l'evento dannoso prodottosi possa dirsi realizzazione di tale rischio consentito e non già di un rischio (inaccettabile e non accettato dall'ordinamento), che sia stato "accresciuto" oltre il consentito a causa della mancata o insufficiente adozione delle cautele preventive la cui disponibilità *ex ante* è stata alla base della definizione di una tale area di azione "libera"»¹¹⁹.

La costruzione di un rischio consentito organizzativo, accanto a un rischio consentito operativo, comporta, in un caso come nell'altro, che il reato colposo sia espressione di un rischio illecito, non più consentito. Ma un evento avverso che intervenga nonostante l'esatto adempimento dei doveri di organizzazione della sala operatoria, inclusi quelli relativi ai controlli, non potrà dirsi conseguenza del superamento del rischio consentito e nessun addebito andrà mosso al capo-*équipe* (fatta salva la comprovata esistenza di indicatori di inefficacia dei protocolli).

Alla luce di quanto esposto, la mediazione tra i poteri di direzione che competono al capo-*équipe* e l'autonomia tecnico-professionale spettante ai componenti il *team* di sala operatoria produce come punto di raccordo una suddivisione delle responsabilità di questo tipo.

Quanto al primo, e al netto degli errori operativi a lui direttamente ascrivibili, lo sconfinato e illusorio potere/dovere di vigilanza viene sostituito da un potere/dovere di

autorizzare una svolta interpretativa non più rinviabile: l'art. 15, comma 6, d. lgs. n. 502 del 1992 (come modificato dal d. lgs. n. 229 del 1999) ha segnato l'inizio di una nuova stagione nella ripartizione dei ruoli e delle responsabilità. Dismesse le funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e di cura (*ex art. 63 d.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761*, attribuite al dirigente in posizione apicale), il legislatore prescrive la definizione di indirizzi e la predisposizione di obiettivi sottoposti al controllo del dirigente di struttura complessa, ai quali aggiunge il risalente potere di adottare tutte le decisioni necessarie in relazione al corretto espletamento del servizio e all'appropriatezza degli interventi.

¹¹⁸ Cfr. G. FORTI, *Uno sguardo ai "piani nobili" del d.lgs. n. 231/2001*, cit., pp. 28 ss. dal dattiloscritto. Sulle molteplici ricadute del concetto di rischio nel discorso penalistico cfr. C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010, *passim*.

¹¹⁹ Cfr. G. FORTI, *Uno sguardo ai "piani nobili" del d.lgs. n. 231/2001*, cit., p. 29 dal dattiloscritto.

direzione dell'intervento e di controllo sull'organizzazione delle procedure in uso nella sala operatoria, cui è da ricondurre il sistema delle *checklist*, in modo che la tutela contro ipotesi di *culpa in vigilando* e *in eligendo* esibisca un contenuto principalmente organizzativo. Spetterà dunque a chi ha la guida dell'*équipe* sincerarsi che tutti i membri del *team* conoscano la *checklist*, collaborare (se serve) con il coordinatore del protocollo nelle diverse fasi dell'intervento per farlo rispettare e, nel caso in cui il soggetto di volta in volta deputato a "spuntare" la lista segnali l'anomalia di un controllo non svolto o svolto con esito negativo, attivarsi per mettere al più presto in sicurezza il paziente.

Quanto ai secondi, l'integrale rispetto del principio di colpevolezza comporta che alla riconosciuta autonomia tecnico-professionale nell'esecuzione della prestazione di competenza corrisponda la loro responsabilità esclusiva per le deviazioni dalle procedure imposte a livello organizzativo¹²⁰.

Infine, come visto, la responsabilità del coordinatore della *checklist* sarà da considerare piena ed esclusiva nella prima fase, quella del *sign in*, competendo solo a lui tanto il controllo quanto la verifica sul controllo; nelle successive, al *check* sull'effettività dei controlli da altri svolti si affiancherà il dovere di attivarsi immediatamente, non appena il controllo, pur eseguito, abbia dato esito negativo, richiamando l'attenzione del capo-*équipe* sull'insorgenza di un c.d. evento sentinella¹²¹.

Peraltro, vale la pena rammentare come dalle prime ricerche di etnografia organizzativa emerga un dato preoccupante: nelle sale operatorie non sembra maturata a pieno quella cultura della sicurezza auspicata da Gawande¹²². Attenersi al rispetto puntuale dei protocolli procura fastidio, tanto che questi sono ora considerati alla stregua di un'inutile rituale burocratico, ora bellamente aggirati, e l'autorità del coordinatore della *checklist* non sempre viene riconosciuta. Le resistenze culturali sono per certi versi comprensibili, ed è probabile che col tempo siano destinate a ridimensionarsi. A rafforzare l'osservanza della liste di controllo è presumibile che un ruolo significativo possa giocare la diffusione di una *black box* di sala operatoria: la consapevolezza che quanto succede intorno a un tavolo chirurgico non passerà inosservato dovrebbe sospingere tutti i membri del gruppo di lavoro a un maggiore rispetto delle procedure.

15. Bilancio dell'indagine e prospettive sanzionatorie.

¹²⁰ Il potere di vigilanza "sull'attività dei medici subordinati" cede così il passo a un controllo da esercitarsi sui fattori di organizzazione e su quelle situazioni che, per gravità del caso o per complessità della storia clinica del paziente esigono l'intervento di chi, rivestendo incarichi di direzione, ha maturato un'esperienza professionale che andrà a integrare quella dei singoli medici. Così R. DE MATTEIS, *La responsabilità del primario tra passato e futuro*, cit., p. 1223.

¹²¹ Sulla valenza interpretativa delle linee guida come fonti di *soft law* in materia di colpa cfr. A. BERNARDI, *Sui rapporti tra diritto penale e «soft law»*, in AA.VV., *Studi in onore di Mario Romano*, I, cit., p. 34. Sul rapporto tra eventi sentinella, *root cause analysis*, *incident reporting* ed elaborazione di *checklist*, cfr. D. RODRIGUEZ – A. ARSENI, *Clinical Governance e Clinical Risk Management*, in AA.VV., *La responsabilità in medicina*, cit., pp. 96 ss.

¹²² Cfr. C. CAPRARI, *Fronteggiare i rischi in sala operatoria. Le équipe si raccontano*, in AA.VV., *I rischi in sanità*, a cura di T. PIPAN, Milano, 2010, pp. 70 ss.

Linee guida e *checklist* sono espressioni di un sapere medico cristallizzato in proposizioni la cui violazione può costituire, a condizioni diverse, la fonte di un rimprovero per colpa. Entrambe attratte dalla riflessione sulla genesi delle regole cautelari, tra loro è istituibile un rapporto simile a quello che intercorre tra fonti di *soft law* e fonti di *hard law*, che dà vita alle seguenti differenze¹²³.

Una prima differenza è data dal carattere indicativo/orientativo delle prime e imperativo/tassativo delle seconde, che vincolano in modo ferreo il destinatario perché introiettano consolidati giudizi di prevedibilità ed evitabilità dell'evento. Dall'angolo visuale della colpa, se delle prime si può predicare la loro riconducibilità "eventuale" alla *species* delle discipline, nei casi in cui la regola cautelare codificata coincida con la diligenza richiesta dalla gestione del caso concreto, altrimenti restando invischiata nella "palude" della colpa generica, le seconde sembrano rientrare a maggiore titolo nella categoria delle discipline e appartenere saldamente al dominio della colpa specifica.

Una seconda differenza, che spiega la *rigidità* dei protocolli, è che qui gli obiettivi di contenimento delle spese sono marginali e risulta prevalente l'indirizzo cautelare che plasma le direttive rivolte agli operatori sanitari attraverso una più marcata procedimentalizzazione della prevenzione.

Ne consegue il diverso rilievo penale dato dal rispetto/violazione delle due strumentazioni: un'applicazione routinaria o spensierata delle linee guida non salva dall'addebito di colpa; un'applicazione che non sia routinaria delle *checklist* esprime l'infrazione di una sequenza e attira l'attenzione sul fondamento della responsabilità colposa, l'inosservanza di una regola cautelare. In breve: il rispetto delle linee guida non esenta da un'imputazione a titolo di colpa generica; l'inosservanza delle *checklist*, cui faccia seguito causale un evento avverso, costituisce la premessa per un rimprovero a titolo di colpa specifica¹²⁴.

Al termine dell'indagine, si vede come il movimento di codificazione del sapere medico rechi con sé una crescente formalizzazione delle regole di diligenza e un aumento dei casi di colpa specifica. Soprattutto con riguardo alla diffusione di schemi prestabiliti di condotta, si assiste a una procedimentalizzazione della prevenzione che scollina in forme di colpa procedurale o protocollare, dove il salto anche di un solo anello della catena predeterminata di adempimenti allarma l'interprete circa la violazione di una cautela necessaria. Non è detto, peraltro, che il facile automatismo "inosservanza della *checklist* – inosservanza di una regola cautelare" debba funzionare con la linearità tipica delle ipotesi di responsabilità oggettiva: resta

¹²³ Sul rapporto tra linee guida e *checklist*, in generale cfr. P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 180.

¹²⁴ Ricorrono in questo caso le caratteristiche tipiche, richiamate in precedenza, che connotano la "diversità funzionale" della colpa specifica: la ripetitività dei comportamenti, la rilevanza dei beni in gioco e l'affinarsi delle conoscenze sono alla base delle *checklist* perché consentono di delimitare "rischi qualificati" attraverso la proiezione di «una affidabile cornice nomologica in direzione dei giudizi di prevedibilità ed evitabilità dell'evento», rischi che «abbracciano beni giuridici di ragguardevole spessore e coinvolgono decisioni ed attività seriali, procedimentalizzate». Così C. PIERGALLINI, *Il modello organizzativo alla verifica della prassi*, in *Le Società, Speciale "D. Lgs. 231: 10 anni di esperienze"*, 2011, p. 49, che, sia pure in riferimento alla costruzione delle cautele per prevenire la realizzazione dei reati presupposto ex d. lgs. 231/2001, evoca l'esperienza dei protocolli terapeutici come esempio cui ispirarsi nella positivizzazione dei presidi *contra delictum*.

intatta la possibilità che si inceppi al cospetto delle ulteriori e doverose verifiche circa la concretizzazione del rischio, la causalità della colpa, la misura soggettiva etc.¹²⁵

Non c'è dubbio, però, che, perseguendo una logica di *extrema ratio*, lo spettro di una pena detentiva sullo sfondo non aiuti a impostare serenamente la questione delle conseguenze da indirizzare nei confronti di chi abbia contravvenuto alle direttive delle *checklist*. Da questo punto di vista, prima di attingere alle controverse e costose risorse della pena¹²⁶, pare senz'altro preferibile ricorrere a un sistema di incentivi e disincentivi, a talune condizioni anche di marca disciplinare, che – contando sulla collaborazione dell'amministrazione sanitaria – sia reso funzionante per incoraggiare l'interiorizzazione sistematica del protocollo e conferirgli il giusto grado di effettività¹²⁷.

La violazione di uno dei passaggi che compongono la *checklist* non determina automaticamente un errore generativo di un evento avverso. Ma fa insorgere un rischio e segnala l'esistenza di un c.d. *near miss* o evento sentinella che sarebbe pericoloso ignorare. In una prospettiva di autentica prevenzione *extra-penale*, una casella non spuntata merita di essere presa sul serio e reclama una reazione di tipo organizzativo diretta a prevenire che l'omissione si ripeta.

¹²⁵ Sulla misura soggettiva della colpa cfr. A. CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa*, cit., con ampi riferimenti al sottosistema medico, pp. 115 ss.

¹²⁶ Per un affresco dei problemi e delle soluzioni sul terreno della comparazione e della politica criminale cfr. A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, cit., pp. 1234 ss.

¹²⁷ Va da sé che le *checklist* non devono diventare prescrizioni fossilizzate, che finirebbero per essere più di impaccio che di aiuto. Anche la lista più semplice richiede frequenti revisioni e continui aggiustamenti, ma la presenza di una *checklist* segnala di per sé un *facere* positivo in termini di autoriflessione del gruppo e di impegno da parte di un soggetto organizzato a tutelare i beni giuridici di cui sia garante. Ne discende che chi la osserva non versa in colpa, salvo che – ma si tratta di “casi limite” - siano emerse evidenze significative e non tralasciabili che ne dovessero suggerire l'abbandono. Nella pratica chirurgica, infatti, capita talvolta che anche le regole per la sicurezza possano trasformarsi, paradossalmente, in fonti non previste di rischio. Accade allora che la pratica degli strumenti pensati per prevenire i rischi secondo i dettami di una procedura generi effetti negativi sulla condizione del lavoro chirurgico e sulla difesa dell'incolumità dei pazienti.