

CASSAZIONE E RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO. TIPICITÀ E DETERMINATEZZA NEL NUOVO ART. 590-SEXIES C.P.

di Carlo Brusco

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La sentenza De Luca (ricorrente Tarabori). – 3. La sentenza Cavazza. – 4. Il sistema delle linee guida. – 5. Mutevolezza delle regole cautelari nel tempo e nello spazio. – 6. Il fatto tipico descritto dall'art. 590 *sexies* c.p. e suo ambito di applicazione. – 7. Tipicità e determinatezza della fattispecie colposa. – 8. Pluralità di linee guida contrastanti. – 9. Conclusioni.

1. Premessa. La sentenza Filippini.

Succede raramente che un giudice, in particolare la Corte di Cassazione, usi un linguaggio così duramente critico nei confronti del legislatore intervenendo su (alcuni soltanto) dei problemi posti da un'innovazione normativa da poco approvata.

Ciò è avvenuto in un caso recente nel quale è stato esaminato il problema degli effetti della legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) in tema di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Questa legge, a quanto risulta, non è stata mai esaminata dalla Cassazione civile mentre, in tre occasioni, se ne è occupata la Cassazione penale: il primo caso è quello della sentenza Cass., sez. IV, 16 marzo 2017 n. 16140 (depositata il 30 marzo 2017), Filippini¹. Questa sentenza ha annullato con rinvio la decisione d'appello che aveva parzialmente confermato la sentenza di condanna – per lesioni colpose con indebolimento permanente dell'organo della digestione – a carico di un medico chirurgo che aveva eseguito un intervento chirurgico in modo ritenuto improvvido.

Le ragioni dell'annullamento sono da ricercare anzitutto nell'inadeguata motivazione sull'esistenza del rapporto di causalità tra la condotta dell'imputato e l'evento dannoso. Ma l'annullamento è stato disposto anche in relazione all'elemento soggettivo del reato perché la sentenza di merito non aveva considerato che, dopo il fatto contestato, era entrata in vigore la l. 189/2012 (c.d. l. Balduzzi) e non aveva verificato per un verso se la condotta dell'imputato fosse conforme a linee guida o buone prassi; per altro verso se il grado della colpa fosse da considerare lieve e quindi la fattispecie non più ricompresa nell'ipotesi tipica del reato.

¹ La sentenza può leggersi in *questa Rivista*, fasc. 4/2017, p. 299 ss., con nota di C. CUPELLI, [La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale](#); nota che si riferisce anche alla notizia di decisione della successiva sentenza della medesima sezione 20 aprile 2017, allora non ancora depositata.

La sentenza Filippini prende in considerazione la circostanza che nel frattempo era stata approvata la legge Gelli-Bianco (anche se non ancora entrata in vigore: la sentenza risulta pronunciata il 16 marzo 2017 e depositata il 30 marzo 2017 mentre la legge è entrata in vigore il 1° aprile 2017) e indica la necessità, per il giudice di rinvio, di applicarla nella fase rescissoria (“non è chi non veda che l’entrata in vigore delle disposizioni ora richiamate assume rilievo nell’ambito del giudizio di rinvio, posto che la Corte di Appello, chiamata a riconsiderare il tema della responsabilità dell’imputato, dovrà verificare l’ambito applicativo della sopravvenuta normativa sostanziale di riferimento, disciplinante la responsabilità colposa per morte o lesioni personali provocate da parte del sanitario. E lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l’individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo...”).

Il fatto che la l. Gelli non fosse ancora, al momento della pronuncia e del deposito, entrata in vigore spiega forse perché la sentenza Filippini non abbia provveduto ad individuare direttamente la legge più favorevole; cosa che avrebbe dovuto fare in mancanza di accertamenti fattuali da compiere ad opera del giudice di merito.

2. La sentenza De Luca (ricorrente Tarabori).

Di ben maggiore rilievo sistematico è invece la sentenza della medesima sez. IV, 20 aprile 2017 n. 28187, imp. De Luca (ricorrente la parte civile Tarabori)².

Il giudizio preliminare che la Cassazione dà della riforma, ed in particolare del nuovo art. 590 *sexies* c.p., è particolarmente severo: “la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irresolubili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la *ratio* della novella.” Il legislatore è accusato, in buona sostanza, di aver approvato una norma incomprensibile, irrazionale, inapplicabile e priva di alcuna ragione giustificativa! E non si tratta certo di giudizi

² La sentenza è pubblicata in *questa Rivista*, fasc. 6/2017, p. 280 ss., con nota di C. CUPELLI, [La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio](#). Lo stesso Autore aveva già commentato la notizia provvisoria della sentenza come già indicato alla nota che precede. La sentenza è inoltre pubblicata in *Cass. pen.*, 2017, 3152, con nota di C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco in Cassazione: un primo passo verso la concretizzazione del tipo*; in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 713, con nota di M. CAPUTO, *Promossa con riserva. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi*; in *Guida al diritto*, 2017, fasc. 28, 72, con nota di G. AMATO, *Psichiatra condannato per condotta “leggera” con paziente psicotico*; in *Foro it.*, 2017, II,493 con osservazioni di L. BETTIOL. È inoltre commentata da P. PIRAS, [Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica](#), in *questa Rivista*, 4 luglio 2017; V. NIZZA, *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario: una inedita norma penale “in bianco” ?*, ne *il Penalista* del 17 agosto 2017; G. MARRA, *Prime indicazioni della Cassazione sulla responsabilità del sanitario dopo la legge Gelli-Bianco e sulla disciplina intertemporale*, in *id.*, *Focus* del 20 giugno 2017; G. M. CALETTI e M. L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 1369; P. TABASSO, *L’art. 590-sexies c.p. non contiene una causa di non punibilità. Primi approcci ad una contrastata riforma*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2017, 7-8.

immotivati perché la sentenza si esprime in modo particolarmente argomentato sul perché di questo duro giudizio.

Veniamo dunque ai singoli punti affrontati nella motivazione. Il primo riguarda la previsione di non punibilità dell'agente che abbia rispettato le linee guida accreditate nel caso in cui le medesime risultino adeguate alla specificità del caso concreto. Il giudizio su questo punto è icastico: "l'enunciato.....attinge la sfera dell'ovvietà" perché l'agente che si trovi nella situazione descritta "è evidentemente immune da colpa".

E siamo solo all'inizio perché la Corte trova la disciplina di "disarticolante contraddittorietà" laddove prevede che la causa di non punibilità si applichi quando l'evento si sia verificato a causa di imperizia; si dice: "la drammatica incompatibilità logica è lampante: si è in colpa per imperizia ed al contempo non lo si è, visto che le codificate *leges artis* sono state rispettate ed applicate in modo pertinente ed appropriato"³.

La Corte ipotizza, a questo punto, una possibile soluzione interpretativa la cui praticabilità peraltro esclude per la sua irragionevolezza. Il riferimento è alla c.d. "causalità della colpa": si afferma, nella sentenza, che la riaffermazione del principio di colpevolezza richiede che esista uno stretto nesso tra la violazione della regola cautelare e l'evento prodotto nel senso che l'evento deve essere stato provocato da quella violazione ma, altresì, nel senso che non possa essere esclusa la colpevolezza solo perché siano state osservate regole non pertinenti. E si fa l'esempio (definito "triviale") dell'automobilista che provoca, attraversando un incrocio con il semaforo rosso, un incidente mortale e invoca a sua discolta la circostanza di non aver superato i limiti di velocità.

La sentenza illustra poi sinteticamente caratteristiche, funzioni e natura delle linee guida riprendendo principi più volte accolti dalla giurisprudenza di legittimità e riaffermando come si tratti di "raccomandazioni" da adattare di volta in volta al caso del singolo paziente, rilevandone quindi la generale non obbligatorietà ed anche, in molti casi, la natura non cautelare. Sottolinea in particolare come la disciplina contenuta nelle linee guida non esaurisca "la disciplina dell'*ars medica*" sia perché taluni aspetti di essa non sono dalle linee guida disciplinati sia perché, "nell'ambito di contesti che ad esse attingono, può ben accadere che si tratti di compiere gesti o di agire condotte, assumere decisioni che le direttive in questione non prendono in considerazione".

La conclusione è severa: nelle due ipotesi indicate (aspetti non disciplinati dalle linee guida; aspetti disciplinati ma in presenza di condotte dell'agente non prese in considerazione dalle direttive: si fa l'esempio del chirurgo che, pur seguendo le linee guida, inavvertitamente tagli un'arteria del paziente) si conclude che "razionalità e colpevolezza ergono un alto argine contro l'ipotesi che voglia, in qualunque guisa,

³ La severità delle valutazioni della Corte fa ritenere eccessivamente ottimistico il titolo di uno dei primi commenti alla sentenza, quello, già citato, di M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. *La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene rimandata a settembre per i decreti attuativi*; in realtà sembra si tratti di una bocciatura (senza riserve!) più che di una promozione con riserva (l'Autore peraltro evidenzia nello scritto tutte le criticità evidenziate dalla sentenza).



11/2017

concedere, sempre e comunque l'impunità a chi si trovi in una situazione di verificata colpa per imperizia." Va dunque respinta la tesi "che il legislatore abbia voluto escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata."

Insomma: per andare esente da responsabilità non è sufficiente che l'esercente la professione sanitaria abbia seguito linee guida riconosciute e verificate come affidabili e che le linee guida siano pertinenti al caso specifico che si è trovato ad affrontare ma è necessario che, nella sua condotta, non sia ravvisabile alcun altro elemento di colpa, estraneo alla loro applicazione, che in qualche modo abbia contribuito al verificarsi dell'evento dannoso.

La Corte, pur non vedendo con disfavore ipotesi di attenuazione della responsabilità del professionista e avvertita dell'esigenza di temperare due opposte esigenze (non mortificare l'iniziativa del professionista e non indulgere verso sue non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie) rileva come l'opposta soluzione interpretativa "implicando un radicale depotenziamento da responsabilità, è priva di riscontri in altre esperienze nazionali" e "rischierebbe di vulnerare l'art. 32 Cost., implicando un radicale depotenziamento della tutela della salute, in contrasto con le stesse dichiarate finalità della legge, di protezione del diritto alla salute.....Tale soluzione, inoltre, stabilirebbe uno statuto normativo irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili."

Di più: la Cassazione penale allarga lo sguardo anche al settore civile rilevando come esista l'obbligo (previsto dall'art. 7 comma 3 l. 24/2017) di tener conto, nella determinazione del risarcimento del danno, della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 della medesima legge e dell'art. 590 *sexies*; per effetto di tale richiamo "il solo fatto dell'osservanza delle linee guida, anche quando non rilevante ai fini del giudizio di responsabilità, non solo escluderebbe la responsabilità penale, ma limiterebbe pure la quantificazione del danno". Con la conseguenza che "neppure l'ambito civilistico consentirebbe alla vittima di ottenere protezione e ristoro commisurati all'entità del pregiudizio subito". In conclusione "la soluzione che si critica colliderebbe frontalmente con l'istanza di tutela della salute che costituisce il manifesto della nuova normativa".

Nel trarre le conclusioni del suo argomentare la Corte così traccia le coordinate entro cui deve muoversi una corretta interpretazione della nuova disciplina:

1) l'art. 590 *sexies* non si applica in contesti non governati da linee guida accreditate o quando le linee guida non sono appropriate; in questi casi si applica la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 589 e 590 c.p.;

2) la novella trova applicazione "quando le raccomandazioni generali siano pertinenti alla fattispecie concreta";

3) il nuovo paradigma non ha effetto quando, pur nell'ambito di una relazione terapeutica governata da linee guida pertinenti ed appropriate, le condotte "non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo" (il riferimento è all'esempio,

già fatto, dell'errore applicativo verificatosi nello svolgimento di un percorso terapeutico correttamente adottato).

In conclusione la prima impressione che si trae leggendo la sentenza De Luca-Tarabori, della quale si sono riportati ampi passi, è che il nuovo art. 590 *sexies* c.p. sia, in buona sostanza, una norma del tutto inutile. È infatti applicabile – in senso positivo cioè nel senso di dichiarazione di non punibilità dell'agente – nei casi in cui, se la norma non esistesse, si perverrebbe ugualmente in linea di massima, per le ordinarie vie previste in generale dal codice penale, all'assoluzione dell'imputato. Naturalmente la norma si riferisce al solo elemento soggettivo e dunque è applicabile solo ove si discuta dell'esistenza della colpa per imperizia cui, per espressa previsione, dichiaratamente si applica. Ove invece venisse escluso il rapporto di causalità tra condotta ed evento la formula assolutoria sarebbe "il fatto non sussiste" e vi si perverrebbe senza alcun riferimento all'art. 590 *sexies* c.p.

Limitando invece l'esame al tema dell'elemento soggettivo ci troviamo in presenza – secondo l'interpretazione della Corte di cassazione – di una norma che troverebbe il suo ambito di applicazione solo nei casi in cui...non v'è colpa. Se infatti l'esercente la professione sanitaria ha correttamente individuato le linee guida da applicare al caso concreto; se queste linee guida sono state convalidate dagli organismi a ciò preposti; se non esistevano controindicazioni alla loro applicazione; se non sono intervenuti errori (vedremo di quale tipo) nella terapia seguita; se esistono, in conclusione, tutti questi presupposti la conseguenza non può che essere che la persona doveva comunque essere assolta, indipendentemente dall'esistenza dell'art. 590 *sexies* c.p., per mancanza dell'elemento soggettivo (la colpa).

Questa conclusione non viene mai esplicitata nella motivazione della sentenza ma viene fatta intendere nella prima parte della motivazione mentre nella seconda parte il giudizio subisce un'attenuazione (diversità riconducibile ai due diversi estensori?) anche se, in alcuna parte, si dice in quale caso sarebbe ipotizzabile un'applicazione della norma indicata in presenza di una condotta colposa che abbia cagionato, o contribuito a cagionare, l'evento⁴.

3. La sentenza Cavazza.

È stata depositata da pochi giorni un'altra sentenza della quarta sezione penale della Corte di Cassazione che ha nuovamente affrontato il tema relativo all'ambito di applicazione del nuovo art. 590 *sexies* c.p.; si tratta della sentenza 19 ottobre 2017 n.

⁴ Nega la possibilità che si possa ravvisare una contraddizione tra l'aver seguito le linee guida e l'essere stato, il medico, imperito R. LUCEV, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2017, n. 9, p. 5, secondo cui "ciò che scusa nell'art. 590-sexies c.p. non è il seguire le linee guida con esiti perfetti...ma l'aver 'tentato' di seguire le linee guida e l'aver errato con imperizia nel farlo".

50078, Cavazza⁵. La Corte premette che, alle ipotesi di reato anteriori all'entrata in vigore della l. 24/2017, continua ad applicarsi la l. Balduzzi nella parte in cui prevedeva che l'esercente la professione sanitaria non rispondeva penalmente per colpa lieve se la sua condotta era stata rispettosa delle linee guida e delle buone pratiche; riconosce invece come, la nuova disciplina, abbia certamente ricondotto il suo ambito di applicazione alla sola imperizia.

Laddove la sentenza si discosta più decisamente dal precedente De Luca-Tarabori è invece la parte nella quale riconsidera il tema della gravità della colpa ritenendo astrattamente ammissibile l'applicazione della nuova causa di non punibilità anche in caso di colpa "grave". Ciò in base a una duplice argomentazione: il venir meno di ogni rilievo, nella nuova norma, del grado della colpa e la dichiarata finalità di attenuazione della responsabilità penale del medico cui è ispirata la nuova legge.

Si tratta, rispetto alla sentenza Tarabori, di una vera e propria inversione di rotta che si fonda peraltro su un orientamento dottrinale che si era già espresso in questo senso⁶. La diversità di soluzione può dunque apparire plausibile in un assetto normativo in cui, da un punto di vista formale, è stato eliminato il riferimento espresso al grado della colpa. Stupisce invece il fatto che la sentenza non si confronti con le diffuse argomentazioni del precedente della medesima sezione – già pubblicato su varie riviste e commentato da diversi Autori – che neppure viene citato nella motivazione della più recente decisione.

La sentenza De Luca-Tarabori aveva infatti fondato la soluzione adottata nella sua decisione su una varietà di argomentazioni. In particolare su considerazioni riguardanti la necessità di valorizzare i principi contenuti nell'art. 32 della Costituzione; su altre notazioni riguardanti il principio di colpevolezza e la causalità della colpa; sul tema riguardante l'utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento. La sentenza più recente si limita ad evidenziare un argomento letterale (neppure motivandolo) e a fare riferimento ad una asserita finalità di favore che trova più di una smentita nella nuova disciplina normativa.

Una soluzione quale quella accolta dalla sentenza Cavazza avrebbe inoltre richiesto, a parere di chi scrive, che venissero individuati i criteri in base ai quali possa affermarsi che – malgrado la "deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato" (così la sentenza) che caratterizza la colpa grave – possano ritenersi "rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida" (art. 590 *sexies* c.p.). Diversamente, lo diceva la sentenza Tarabori, si rischia di avallare qualunque condotta, pur adottata in contrasto con le più elementari regole cautelari, purché si inserisca in un percorso in qualche modo disciplinato da linee guida.

⁵ La sentenza è pubblicata in *questa Rivista*, 7 novembre 2017 con nota di C. CUPELLI, [Quale \(non\) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite?](#)

⁶ Nel senso della possibilità di ritenere scriminata anche la colpa grave, in base all'art. 590 *sexies* c.p., si vedano G. AMATO, *Professionisti salvi se l'evento è dovuto a imperizia*, in *Guida al diritto*, 2017, fasc. 15, 51 e G. IADECOLA, [Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 \(legge cd. Gelli-Bianco\)](#), in *questa Rivista*, fasc. 6/2017, p. 53 ss.

Va peraltro evidenziato che, a seguito di segnalazione del presidente della quarta sezione penale – che ha rilevato il contrasto insorto all’interno della sezione tra due collegi diversamente composti (in realtà il giudice relatore della sentenza Cavazza faceva parte anche del collegio della sentenza Tarabori) – il primo presidente della Corte ha rimesso la decisione alle sezioni unite e ha fissato l’udienza di discussione per il 21 dicembre 2017⁷.

4. Il sistema delle linee guida.

Prima di passare all’esame della nuova fattispecie prevista dall’art. 590 *sexies* c.p. è opportuno premettere alcune brevi considerazioni sul sistema delle linee guida senza aver la pretesa di risolvere il problema teorico relativo alla loro natura ma solo sottolineando come le recenti leggi del 2012 e del 2017 abbiano accentuato la loro natura normativa anche se rimane insoluto il problema della loro obbligatorietà tanto che, secondo diversi autori, le linee guida continuano ad essere incluse nel limbo delle norme per le quali si fa riferimento alla c.d. *soft law*⁸.

Il processo che riguarda la formazione e l’applicazione delle linee guida costituisce, come è noto, realizzazione dell’esigenza di standardizzare il rischio nelle attività ritenute pericolose (e quindi non solo quelle medico chirurgiche) mediante la formulazione di programmi aventi anche carattere cautelare e si colloca, come è stato affermato, in una più ampia tendenza diretta alla *formalizzazione* e alla *procedimentalizzazione* delle regole cautelari miranti all’individuazione del rischio in funzione dell’adozione delle misure necessarie a fronteggiarlo efficacemente⁹.

È un processo che va visto con favore per gli effetti positivi che determina sui processi di conoscenza e comunicazione delle buone pratiche; in particolare nell’ambito sanitario nel quale, si è detto non da oggi, le linee guida “costituiscono strumento fondamentale per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi le conoscenze e le modalità d’intervento più appropriate e condivise ai fini della soluzione di un

⁷ L’ordinanza è commentata da C. CUPELLI, [Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite](#), in *questa Rivista*, 21 novembre 2017.

⁸ Per approfondimenti su questo inquadramento v. M. FRANZONI, *Colpa e linee guida*, in *Danno e responsabilità*, 2016, 801; V. TORRE, *Linee guida e tassatività*, in *Scritti in onore di Luigi Stortoni*, Bononia University Press, Bologna, 2016, 309; A. BERNARDI, *Sui rapporti tra diritto penale e soft law*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 536.

⁹ Si veda A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, ne *L’indice penale*, 2006, 441. La letteratura sulle linee guida ha trovato un significativo incremento dopo l’entrata in vigore, nel 2012, della legge Balduzzi: il processo di formazione delle linee guida è analiticamente descritto da E. D’ALOJA, M. CIUFFI, F. DE GIORGIO, R. DEMONTIS e F. PARIBELLO, *Il valore medico-legale e giuridico delle linee guida, dei protocolli e delle procedure in tema di responsabilità del professionista della salute: “alleati o nemici (friends or foes)” ?*, in S. Aleo, R. De Matteis e G. Vecchio (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Cedam, Padova, 2014, vol. 2°, 981 (v. p. 1007 ss.). Prima dell’entrata in vigore della l. citata si segnala, per la completezza dell’indagine e i richiami ad esperienze straniere (in particolare a quella nordamericana), A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli, Torino, 2012.

determinato problema”¹⁰. E L’Autrice di queste considerazioni così sintetizza efficacemente, con parole sempre attuali, gli obiettivi cui è diretta la diffusione delle linee guida nell’ambito medico: promozione delle conoscenze sui percorsi terapeutico-diagnostici e sulle migliori tecnologie disponibili; riduzione della variabilità dei comportamenti medici; controllo dei costi dei trattamenti; trasferimento dei risultati della ricerca scientifica nella pratica clinica; tutela del paziente e del sanitario.

Credo quindi che le procedure di accreditamento, pubblicità e conoscibilità delle linee guida e delle buone pratiche introdotte dagli artt. 3 e 5 della l. 24/2017 siano da valutare molto positivamente proprio perché idonee a perseguire le finalità appena descritte; anzi, secondo il mio parere, tali procedure dovrebbero essere estese anche ad attività diverse da quelle di tipo medico e sanitario, in particolare in vari settori delle attività produttive nelle quali sia possibile fornire regole di comportamento, sufficientemente univoche, per affrontare e risolvere problemi che abbiano caratteristiche di ripetitività. Fermo restando che le linee guida da prendere in considerazione, per i fini di cui stiamo parlando, sono soltanto quelle che hanno – almeno in parte – finalità cautelari e non anche quelle che, pur così denominate, attengono a settori privi di rischio e sono dirette a disciplinare lo svolgimento di attività in vari settori senza alcuna finalità preventiva (per es. nella scuola o anche nell’attività giudiziaria¹¹).

Ancora: occorre distinguere tra le linee guida predisposte per disciplinare nel modo più omogeneo possibile l’attività medico chirurgica e le altre attività umane nelle quali è meno frequente (ma non impossibile) imbattersi in una variabilità delle caratteristiche specifiche quale quella esistente nel corpo umano (si pensi alle linee guida che disciplinano il settore delle costruzioni su terreni dei quali è ignota la composizione e la consistenza). In tutte queste ipotesi le regole cui attenersi non sono diverse: chi formula le linee guida deve tener conto di queste diversità e formulare raccomandazioni che possano ovviare alle conseguenze che derivano dallo scostamento della situazione concreta da ipotesi astratte maggiormente probabili.

5. Mutevolezza delle regole cautelari nel tempo e nello spazio.

Le linee guida che disciplinano le attività nel campo medico sanitario hanno però caratteristiche molto particolari che le differenziano profondamente sia da quelle che riguardano altre attività per le quali si è provveduto, al fine di prevenire eventi dannosi, ad approvare una disciplina normativa delle regole cautelari che regolano varie attività (produttive e non) nelle quali si verificano situazioni di rischio (per es. attività lavorative e della circolazione stradale); sia da quelle attività nelle quali, pur in assenza di una

¹⁰ Così E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 189.

¹¹ Sulle linee guida e protocolli adottati dagli uffici giudiziari per regolamentare l’istituto della messa alla prova e i casi di non punibilità per la particolare tenuità del fatto v. V. BOVE, [Brevi riflessioni su protocolli e linee guida: è a rischio il principio di legalità?](#), in *questa Rivista*, 17 luglio 2015.

regolamentazione normativa, l'evoluzione delle conoscenze – e quindi delle raccomandazioni fornite dalle linee guida di settore (per es. nel campo delle costruzioni) – non sono soggette a quella rapida evoluzione che caratterizza le linee guida in campo medico sanitario.

Caratteristica di queste linee guida è quella di essere prive non solo di immutabilità (questo carattere è comune ad altre discipline) ma anche di stabilità. Esse possono infatti variare nel tempo anche con estrema rapidità: la scoperta e la verifica dell'efficacia e non pericolosità di un nuovo farmaco può porre nel nulla, dall'oggi al domani, linee guida accreditate da decenni. Di più: oltre che nel tempo le linee guida in esame possono essere mutevoli anche nello spazio: si pensi alla variabilità delle risposte terapeutiche che possono aversi in base alle diversità climatiche. Questa evoluzione è connaturata a molte attività umane che si evolvono, anche rapidamente, per il mutamento delle tecniche di svolgimento delle medesime, per l'evoluzione delle tecnologie che ne garantiscono l'esecuzione, per il variare delle discipline che le governano per evitare danni derivanti dall'attività svolta. È molto probabile che le regole cautelari contenute nelle linee guida del settore sanitario siano quelle destinate ad avere una più rapida evoluzione.

Si aggiunga che il corpo umano non è un'entità astratta e immutabile alla quale possano essere applicate, in ogni occasione, le stesse regole cautelari pur in presenza di patologie apparentemente identiche. Ciò non è possibile per la diversità di ogni persona rispetto alle altre per le cui patologie si possono solo predisporre raccomandazioni non obbligate perché il loro rispetto non può che derivare da una serie indefinita di altri fattori (caratteristiche biologiche e genetiche della persona; presenza di altre patologie; intolleranze e allergie a determinati farmaci ecc.). Insomma, il corpo umano non è un'autostrada (o un edificio da ristrutturare) e quindi non possiamo costringere la sua cura e la sua tutela all'interno di regole predisposte come se lo fosse e come se tutti i corpi umani avessero identiche caratteristiche.

E non è invece ciò che è avvenuto con l'entrata in vigore dell'art. 590 *sexies* c.p. laddove si è previsto che la causa di non punibilità (se di questo si tratta; ma il tema esula da questo scritto) si applichi solo nel caso di rispetto delle raccomandazioni previste da "linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge" e, in mancanza di queste, delle "buone pratiche clinico-assistenziali"?

La mutevolezza nel tempo, e soprattutto la rapidità di questa evoluzione, avrebbe dovuto da sola costituire un motivo di dissuasione all'aprioristico rinvio alle linee guida, genericamente richiamate, per l'affermazione o l'esclusione della responsabilità penale essendovi la necessità – a tal fine – che, in un determinato momento storico (anzi, in ogni momento storico), il quadro di riferimento cautelare, normativo o meno, sia definito. Nel momento in cui l'agente pone in essere la condotta astrattamente idonea a produrre un danno egli deve conoscere – o essere in grado di conoscere – il quadro cautelare che deve rispettare anche se questo quadro cautelare, come vedremo, presenti in ipotesi alternative soluzioni plausibili e convalidate.

Del resto è pacifico che le regole cautelari debbano preesistere alla condotta (salvo il caso di chi pone in essere un'attività o ricerca del tutto innovativa nella quale

egli stesso deve individuare le cautele necessarie ad evitare eventi dannosi)¹²; ma è possibile ritenere esistente questo requisito anche nei casi in cui l'agente non abbia certezza dell'esistenza dell'obbligo di applicare una determinata linea guida o gli si presentino varie alternative terapeutiche da praticare?

Insomma non può – meglio: non deve – avvenire che il quadro cautelare che si riferisce al momento storico che interessa (in linea di massima quello in cui si è verificato l'evento dannoso ma frequentemente anche quello in cui le cautele preventive vanno attuate o rinnovate o modificate) rimanga incerto, vago, indefinito, mutevole; o, addirittura, possa essere sostituito da un diverso e coesistente quadro cautelare di diversa natura astrattamente più idoneo ad evitare eventi avversi, salvo le ipotesi di cui parleremo più avanti.

Se ciò avviene è lecito ritenere che si sia prodotta la violazione di un principio fondamentale del diritto penale quale il principio di determinatezza al quale abbiamo già accennato. Se si verifica l'esistenza della mutevolezza o elasticità del quadro cautelare o della coesistenza di regole cautelari diverse e contrastanti è arduo ritenere che la fattispecie possa ritenersi determinata: se l'agente non ha certezza delle regole cautelari che deve osservare come è possibile addebitargli la violazione di queste regole che valgono a definire il fatto tipico addebitatogli? O, all'inverso, perché dovrebbe andare esente da responsabilità chi fa riferimento, nello svolgimento di un'attività pericolosa, ad un quadro cautelare esistente e sottoposto alle verifiche richieste ma inidoneo, superato o addirittura errato sol perché quello idoneo ed aggiornato, esistente e conosciuto, non è stato ancora formalizzato in regole precise?

6. Il fatto tipico descritto dall'art. 590 *sexies* c.p. e suo ambito di applicazione.

E veniamo finalmente all'esame della nuova norma già più volte richiamata. Abbiamo visto in precedenza come il primo quesito che si pone sia addirittura quello che riguarda la possibilità di attribuire alla nuova norma un ambito di applicabilità. Ci si può infatti ragionevolmente chiedere quale sia il fatto tipico descritto dall'art. 590 *sexies* c.p. Teniamo infatti presente che ci troviamo in presenza di una norma incriminatrice ("se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi...si applicano le pene...") sia pure con responsabilità esclusa in presenza di determinati presupposti.

Stiamo parlando di reati colposi e ci troviamo in presenza di una norma che ci dice, in buona sostanza, che...se non c'è colpa.....non c'è reato! Le linee guida e le buone pratiche possono infatti contenere regole cautelari che il medico deve seguire per evitare eventi dannosi ai suoi pazienti. Se le segue perché mai dovrebbe essere

¹² Si veda in questo senso da ultimo Cass., sez. IV, 14 aprile 2016 n. 31490, Belli, in *Foro it.*, 2016, I,649, con osservazioni di A. MERLO. In precedenza il principio risulta affermato da Cass., sez. IV, 6 giugno 2000 n. 1340, Fratta, in *Cass. pen.*, 2001, 1217; 27 maggio 1993, Rech, in *id.*, 1995, 2898, con nota di R. BLAIOTTA, *Il caso ATR-42: causalità, scienza, esperienza nel diritto penale*. In dottrina su questo aspetto v. P. VENEZIANI, *Regole cautelari "proprie" ed "improprie", nella prospettiva delle fattispecie causalmente orientate*, Cedam, Padova, 2003, p. 49.

sanzionato penalmente anche se il risultato delle cure praticate non ha avuto l'effetto positivo sperato? L'obbligazione del medico – anche da un punto di vista penale – non è infatti un'obbligazione di risultato ma di mezzi. Il medico ha l'obbligo di impiegare tutti i mezzi necessari e adeguati, di cui abbia (o possa acquisire) la disponibilità, per la tutela della salute del paziente (eventualmente indirizzandolo ad altra struttura, salvo che l'urgenza non lo consenta, in caso di inadeguatezza di quelli disponibili); non ha invece l'obbligo del raggiungimento del risultato positivo che frequentemente – purtroppo – non è astrattamente raggiungibile o comunque non è da lui esigibile.

Dire che il medico non è punibile se ha seguito le linee guida o le buone pratiche adeguate al caso specifico equivale dunque a dire un'ovvietà¹³. Tant'è vero che i commentatori che hanno tentato di attribuire alla norma un significato residuo sono stati per lo più costretti a limitare quest'ambito di applicazione al percorso esecutivo seguito dal medico nel trattamento terapeutico (le linee guida prescelte sono quelle giuste e adeguate al caso ma il medico le ha applicate male ed eventualmente, secondo alcuni – come si è già visto – anche con grave imperizia).

È però venuto il momento di compiere uno sforzo per tentare di dare un significato alla nuova norma al fine di verificare se sia possibile attribuirle un ambito ragionevole, seppur ridotto, di applicazione; anche se, a mio parere, è problematico pervenire a conclusioni – se non definitive almeno dotate di plausibilità – in una materia in cui il legislatore sembra abbia fatto di tutto per rendere difficile l'opera dell'interprete perseguendo, con metodi impropri, finalità di tutela di interessi di vario genere (personalmente mi sono trovato ad attribuire significati diversi alla normativa a seguito di ulteriori obiezioni formulate da dottrina e giurisprudenza¹⁴; ma anche il giudice cui è attribuita la nomofilachia non scherza!).

La sentenza Tarabori ha indicato le (a mio parere condivisibili) ragioni per le quali non può essere attribuita efficacia esimente a tutti gli errori intervenuti nella fase applicativa delle raccomandazioni contenute nelle linee guida (o nelle buone pratiche). Dunque l'ambito di esonero da responsabilità penale, in base all'art. 590 *sexies* c.p., deve essere limitato ai casi in cui si discute non di un qualunque errore intervenuto in questa fase (nell'esempio fatto dalla Cassazione il taglio dell'arteria intervenuto durante l'escissione del tumore) ma ai soli casi in cui il medico si sia limitato a seguire le raccomandazioni incorrendo in un errore esecutivo riguardante proprio la loro specifica

¹³ Questa considerazione non ha certo il pregio della novità ma è stata espressa, subito dopo l'approvazione della nuova legge, da P. PIRAS, [Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p.](#), in *questa Rivista*, fasc. 3/2017, p. 269 ss. (l'Autore definisce l'art. 590 *sexies* c.p. come un "farmaco inefficace contro una paura diffusa i cui noti sintomi si chiamano medicina difensiva") e V. NIZZA, *Il nuovo art. 590 sexies c.p. e le novità in materia di responsabilità penale degli operatori sanitari*, in *RIDARE (Risarcimento Danno Responsabilità)*, Focus del 19 aprile 2017; è inoltre condivisa da G. DI BIASE, *Commento alla legge Gelli (la riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale)*, in *Nel Diritto Rivista telematica di Diritto*, del 9 giugno 2017.

¹⁴ Devo ammettere di aver già espresso, sia pure nell'immediatezza dell'approvazione della legge, opinioni diverse sul nostro tema: si veda C. BRUSCO, *La colpa penale e civile. La colpa medica dopo la l. 8 marzo 2017, n. 24 (legge Gelli-Bianco)*, Giuffrè, Milano, 2017 e *La nuova legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, ne *il Penalista* del 1° marzo 2017.

e diretta applicazione e non si sia verificato un discostamento da esse (se si è verificato – ed ha avuto anche una minima efficacia sul verificarsi dell’evento – come si fa ad affermare che le linee guida sono state seguite ?).

Si badi: il discrimine non può essere costituito dalla gravità dello scostamento della condotta dalle linee guida perché una simile interpretazione varrebbe a far ritenere reintrodotta (per via giudiziaria se la tesi venisse accolta in giudizio!) il discrimine relativo al grado della colpa, fatto proprio dalla legge Balduzzi, che valeva ad escludere la punibilità nel caso di evento cagionato per colpa lieve. Il criterio è diverso: l’operatore sanitario deve avere integralmente applicato le linee guida ma, in una delle fasi esecutive, ne deve avere erroneamente apprezzato o attuato i criteri applicativi.

Esemplificativamente si possono richiamare la somministrazione di un farmaco, prevista dalle linee guida, avvenuta con una posologia che le condizioni del paziente sconsigliavano; un intervento chirurgico nel quale si verifica una conseguenza negativa conosciuta di quell’intervento che l’agente ha preso in considerazione ma non è riuscito a contrastare adeguatamente. Il taglio dell’arteria avvenuto durante l’intervento chirurgico non ha nulla a che fare con le linee guida; se il medico non ha preso in considerazione la conseguenza negativa conosciuta o conoscibile di un intervento chirurgico non può dirsi che abbia applicato le linee guida; così come nel caso di somministrazione di un farmaco diverso da quello da esse suggerito o con posologia non prevista.

Questa prospettiva è, almeno in parte, diversa da quella che richiama la non gravità dello scostamento dalle linee guida che la lettera della legge non sembra prendere in considerazione¹⁵; si è detto efficacemente che “attenersi alle linee guida vuol dire poi rispettarle per intero, quindi...non possono rientrarvi gli errori esecutivi, né la scelta di linee guida non adatte”¹⁶. Anche se la tesi criticata viene incontro alla medesima esigenza pur cercando di salvaguardare ipotesi di sostanziale osservanza (“adeguamenti opportuni ma imperfetti”), da parte del sanitario, delle linee guida.

Non basta: la norma non ci dice soltanto che non c’è reato (colposo) quando non c’è colpa ma lascia implicitamente intendere – e comunque sarebbe una conclusione inevitabile anche se lo negasse – che non è sempre vero l’inverso perché può non esserci colpa anche nel caso in cui non siano state seguite le regole cautelari contenute nelle linee guida! Può non essere in colpa, infatti, anche il medico che abbia scelto di non seguire le linee guida – definite e pubblicate secondo la nuova normativa – previste per contrastare una patologia (e dunque si trova ad aver violato regole cautelari sia pure “elastiche”) perché le caratteristiche della malattia ne sconsigliavano l’applicazione oppure perché le più recenti ricerche scientifiche avevano individuato più adeguate terapie per contrastarla.

Quando al medico si presentino due o più scelte terapeutiche plausibili – tutte convalidate da un uso scientificamente confermato e nessuna delle quali trovi ostacoli

¹⁵ Per una prospettiva di questo genere si vedano G. M. CALETTI e M. L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma “Gelli-Bianco”*, cit., 1373 ss.

¹⁶ Così G. SALCUNI, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l’art. 590-sexies c.p.*, in *Archivio Penale*, 2017, n. 2, p. 16.

alla sua applicazione nei confronti del singolo paziente – è consentito all'agente (deve ritenersi consentito, è il caso di ribadirlo, anche se il nuovo art. 590 *sexies* c.p. non lo dice) di operare la scelta terapeutica che ritiene più idonea; salvo, ovviamente, l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente quando l'opzione per una scelta possa comportare danni alla persona (si faccia il caso di una terapia che garantisca un più elevato grado di probabilità di successo ma anche maggiori rischi per la salute del paziente. Non sono casi di scuola: si pensi alle opzioni che si pongono per il trattamento di certe forme tumorali).

7. Tipicità e determinatezza della fattispecie colposa.

Forse è venuto il momento di tentare di comprendere le ragioni che hanno portato il legislatore a creare questo ginepraio. Credo che la risposta debba rinvenirsi non tanto (o non solo) nella sciatteria legislativa alla quale siamo da tempo in qualche modo abituati ma anche nella complessità e novità dei rapporti che la legge vuol disciplinare, in presenza di interessi contrastanti da tutelare, senza l'uso di adeguati strumenti giuridici.

Da tempo ci si è chiesti come si concilino l'esigenza di rendere tipica e determinata la fattispecie criminosa di natura colposa e la circostanza che il reato colposo, per sua natura, non sempre descrive la condotta vietata o quella che ritiene obbligata; anzi, le fattispecie causalmente orientate (che sono poi, in particolare, quelle che interessano la nostra ricerca: omicidio e lesioni) sono caratterizzate proprio dalla circostanza che la norma incriminatrice si limita ad indicare l'evento ma non descrive la condotta (per es. l'art. 589 così recita: "chiunque cagiona per colpa la morte di una persona"). Si aggiunga che l'area delle fattispecie causalmente orientate di natura colposa è destinata ad estendersi come è dimostrato dalle nuove fattispecie di inquinamento e disastro ambientale (artt. 452 *bis* e 452 *quater* c.p.), previsti anche nella forma colposa (art. 452 *quinquies* c.p.) che, nella sostanza, descrivono il fatto tipico senza descrivere la condotta ("chiunque abusivamente cagiona...")¹⁷.

Il reato quindi si consuma, in questi casi, col verificarsi di un evento dannoso e il compimento di una o più azioni che neppure vengono descritte dalla norma che vieta o impone la condotta; anzi, poiché la condotta può anche consistere in un'omissione, possiamo verificare che la descrizione della condotta tipica rischia di risolversi, oltre che nell'evento provocato, in un nulla (ferma restando la necessità, nel reato omissivo, che esista l'obbligo, ineseguito, di evitare il verificarsi dell'evento). E, in queste situazioni, come può accertarsi l'esistenza di un fatto tipico che non è neppure descritto dalla norma incriminatrice?

La risposta a questo quesito è stata fornita da tempo: la tipicità, nel reato colposo, è data anzitutto dall'evento ma ciò non è sufficiente a determinare il fatto reato perché il

¹⁷ Per una recente valutazione critica di queste nuove fattispecie, proprio con riferimento alla tipicità e al rispetto del principio di determinatezza cui di seguito faremo riferimento, v. M. RICCARDI, [L'inquinamento ambientale: quando il deficit di precisione "compromette" il fatto tipico](#), in *questa Rivista*, fasc. 3/2017, p. 101 ss.

medesimo evento può essere riconducibile a diverse condotte non solo colpose (la morte di un uomo può essere ricondotta a diverse fattispecie di reato: omicidio doloso, colposo e preterintenzionale; omissione di soccorso; maltrattamenti ecc.).

La conseguenza di questa costruzione è che la tipicità del reato colposo, nelle fattispecie causalmente orientate, non può che essere descritta dalle regole cautelari che si assumono violate. Si è detto efficacemente, in dottrina, che “l’interprete, per valutare se una condotta è colposa...oppure no, deve integrare il contenuto del precetto penale promanante dalla singola fattispecie incriminatrice con le regole cautelari che ‘presidiano’ il singolo settore, in cui si esplica l’attività che di volta in volta viene in considerazione”¹⁸.

Per questi fini è irrilevante che si tratti di regole cautelari specifiche o generiche (che venga integrata quindi la colpa specifica o la colpa generica¹⁹), che si tratti di regole rigide o elastiche, proprie (quelle che valgono ad escludere il rischio di eventi dannosi) o improprie (quelle che possono solo limitare l’eventualità di questi eventi). Insomma non è configurabile il fatto tipico previsto dalla norma – quando la condotta non è descritta – se non vengono indicate dall’accusa le regole cautelari la cui osservanza avrebbe evitato il verificarsi dell’evento. Naturalmente si deve trattare di regole cautelari la cui violazione ha cagionato, o contribuito a cagionare, l’evento (causalità della colpa; ma questo è un altro discorso che coinvolge anche la causalità).

Non basta però che il fatto tipico sia descritto dalla norma (necessaria tipicità che corrisponde ad un’elementare esigenza di tutela dei diritti della persona che deve conoscere in anticipo le regole la cui osservanza è richiesta) ma è necessario che il fatto vietato, o l’obbligo imposto, abbiano caratteristiche di riconoscibilità e chiarezza applicativa (principio di determinatezza che alcuni autori equiparano a quello di tassatività ed altri qualificano come principio di precisione) che consentano di uniformarsi al precetto normativo. Un precetto non determinato non consente questo adeguamento²⁰. Quella del rispetto del principio di determinatezza è una rincorsa perenne con il legislatore e, anche recentemente, si sono verificati casi di frizione con

¹⁸ Sono parole di P. VENEZIANI, *Regole cautelari “proprie” e “improprie” nella prospettiva delle fattispecie causalmente orientate*, cit., 10 ss. Sulle fattispecie “causalmente orientate” v. inoltre, in generale, G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè, Milano, 1990, 321 ss.

¹⁹ In effetti esiste un orientamento dottrinale che propende per configurare come colpa specifica la violazione delle linee guida; si veda M. CAPUTO, *Filo d’Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 875 (v. p. 893). Ancor più decise in questo senso sono le posizioni di O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 61, (v. p. 80) e A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2013, 91, il quale peraltro prende le mosse dal presupposto che le linee guida costituiscano non mere raccomandazioni ma vere e proprie regole cautelari (v. p. 102 ss.).

²⁰ Con riferimento alla l. Balduzzi sono stati espressi dubbi sul rispetto del principio di tassatività (o determinatezza) da parte di V. TORRE, *Linee guida e tassatività*, in *Scritti in onore di Luigi Stortoni*, Bononia University Press, Bologna, 2016, 309. In generale, sul principio di determinatezza, non può che richiamarsi il classico saggio di F. PALAZZO, *Il principio di determinatezza nel diritto penale. La fattispecie*, Cedam, Padova, 1979. Nella manualistica, da ultimo, v. F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, 2015, 61 ss.; G. MARINUCCI e E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 2015 (quinta ediz. a cura di E. DOLCINI e G. L. GATTA), 63 ss.

questo principio di nuove previsioni normative di natura penale che, a vario titolo, sono state ritenute in contrasto con il principio in questione²¹.

Quindi, per riassumere, proprio questa funzione relevantissima delle regole cautelari di descrivere il fatto tipico nelle fattispecie causalmente orientate rende necessario che le medesime siano certe, chiare e determinate. Credo che sulla necessità di queste caratteristiche non possano esistere dubbi e che dunque anche le regole cautelari contenute in linee guida debbano uniformarsi ad esse.

8. Pluralità di linee guida contrastanti.

V'è un'altra ragione fondamentale che avrebbe dovuto indurre il legislatore ad evitare una rigida costruzione della colpa in materia sanitaria quale quella descritta in precedenza e volta a disciplinare il tema con l'introduzione di ipotesi di sistemi di regole cautelari che possono avere caratteristiche contraddittorie.

Su questo versante si pone infatti un altro quesito fondamentale, che riguarda specificamente la nostra materia (ma anche tutte le materie nelle quali le conoscenze non sono cristallizzate in modo uniforme), e alla quale deve darsi una risposta: le regole cautelari, oltre ad avere le caratteristiche già descritte, devono anche essere uniche? E se non lo sono (nel senso che ne esistono più di una che disciplinano la stessa materia e possono essere tra di loro contrastanti) possono ritenersi rispettati la tipicità (descritta dalle regole cautelari!) e il principio di determinatezza? Se sono conosciute opzioni terapeutiche alternative – tutte convalidate da sperimentazioni scientificamente condotte da istituti accreditati e la cui efficacia (non assoluta ovviamente) non abbia trovato valide smentite che valgano a porre in dubbio l'efficacia o in luce la dannosità – può, la fattispecie, essere ritenuta descritta (più volte!) in modo adeguato (preciso e determinato) dalla norma incriminatrice?

Per essere maggiormente didascalici: nelle fattispecie causalmente orientate la norma incriminatrice non descrive la condotta vietata o imposta; in queste fattispecie la tipicità è descritta dalle regole cautelari violate; che succede nel caso di più sistemi di regole cautelari accreditate contrastanti tra di loro?

Sappiamo che questa situazione si verifica frequentemente non solo per la cura delle malattie di natura psichiatrica nelle quali è addirittura ritenuta rientrare nella normalità la contrapposizione tra le cure prevalentemente di natura psicologica e quelle fondate sull'uso di psicofarmaci. Ma ciò avviene anche in relazione ad altre malattie (per

²¹ Il principio in questione è stato di recente richiamato: con riferimento al problema della prescrizione dell'imposta Iva su cui si è pronunziata la Corte di Giustizia dell'Ue in relazione al caso Taricco (su cui v. F. VIGANÒ, [Le parole e i silenzi. Osservazione sull'ordinanza n. 24/2017 della Corte costituzionale sul caso Taricco](#), in questa Rivista, 27 marzo 2017 ,p. 8 ss.; F. BAILO, *Il principio di legalità in materia penale quale contro limite all'ordinamento euro unitario: una decisione interlocutoria (ma non troppo !)* della Corte costituzionale dopo il caso Taricco, in *Consulta online*, 9 marzo 2017, 95); con riferimento al concetto di "atti fraudolenti" in reati di natura fiscale (su cui v. M. L. FERRANTE, *Il concetto di "atti fraudolenti" nel delitto di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte*, in *Archivio Penale*, 2017, n. 1). Da una diversa prospettiva v. inoltre (sui casi Contrada, Taricco e De Tommaso) A. MANNA, *Il principio di legalità*, in *Archivio Penale*, 2017, n. 3.

es. in quelle di natura oncologica o per altre malattie nelle quali si contrappongono raccomandazioni di tipo chirurgico ed altre di natura medica o addirittura terapie – per es. somministrazione di farmaci incompatibili – della medesima natura).

Possiamo escludere che, in tutti questi casi, sia violato il principio di determinatezza – o che, addirittura, possa essere posta in discussione la stessa descrizione del fatto tipico di reato – in presenza di linee guida tra loro contrastanti e purtuttavia convalidate da accreditate ricerche scientifiche? Si pensi che vi sono casi nei quali coesistono, anche in zone geografiche e istituti ospedalieri tra loro contigui, linee guida tra di loro contrastanti, per es., sul dosaggio dei farmaci. So che si tratta di un caso limite ma lo ricordo perché non è irripetibile (se non, forse, nelle dimensioni): è stato indicato, in uno studio svolto in Gran Bretagna nel 2010, un caso limite di 38 diversi regimi di somministrazione dell'ossitocina nella gestione del sanguinamento in corso di parto cesareo²².

Come è possibile, in casi analoghi, ritenere esigibile una condotta che trova plurime descrizioni tipiche tra di loro contrastanti? È evidente che, anche in questo caso, non sarà esigibile dal singolo medico una scelta precisa quando le istituzioni scientifiche non sono riuscite a individuare soluzioni condivise; egli non potrà far altro che valutare, in relazione alle condizioni specifiche del singolo paziente, quale sia l'approccio terapeutico più adeguato tenendo accuratamente conto delle caratteristiche specifiche che il caso singolo può presentare.

Un solo accenno ad un ulteriore problema che non risulta, fino ad oggi, essere mai stato affrontato dalla nostra giurisprudenza: che cosa avviene nel caso in cui le linee guida siano errate (o non siano state aggiornate da chi ne aveva l'obbligo o se n'era assunto l'impegno) e da questo errore sia derivato un danno al paziente? Non è un'ipotesi astratta perché nella giurisprudenza nordamericana è già avvenuto che, in due casi, gli estensori di linee guida errate siano stati ritenuti responsabili (unitamente ai medici che le avevano seguite) dei danni riportati dai pazienti²³.

Qual è dunque la risposta da dare al quesito che si riferisce alla pluralità di linee guida difformi se non contrastanti? Io credo che la colpa del medico che abbia adeguatamente preso in considerazione tutte le caratteristiche particolari del caso specifico possa essere ravvisata – oltre che nei casi in cui non abbia preso adeguatamente in considerazione queste caratteristiche – nelle sole ipotesi in cui la scelta tra le linee guida contrastanti sia avvenuta senza tener conto del grado di conferma scientifica delle raccomandazioni, del livello di condivisione nella comunità scientifica di riferimento, delle conferme contenute in studi e lavori ritenuti affidabili nell'ambito medico. Insomma: la scelta del medico deve essere motivata, plausibile, ragionata; non fondata su ipotesi teoriche non confermate o su ricostruzioni congetturali.

Se esistono queste caratteristiche credo che nella nostra materia possa costruirsi (con fatica) anche una tipicità alternativa: in questi casi l'agente è in colpa se la sua scelta – non motivata, non plausibile e non ragionata – ha contribuito a cagionare il danno alla

²² Il caso è ricordato da E. D'ALOJA, M. CIUFFI, F. DE GIORGIO, R. DEMONTIS e F. PARIBELLO, *Il valore medico-legale e giuridico delle linee guida*, cit., vol. II, 1020.

²³ I due casi sono descritti da E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., 227.

salute del paziente. Ferma restando l'inopportunità di introdurre direttamente nella disciplina penale – per sua natura caratterizzata da stabilità – un sistema cautelare per sua natura connotato da variabilità anche frequente nel tempo.

Ma c'è un ulteriore problema che complica ulteriormente, nella nostra materia, l'individuazione del fatto tipico e determinato: la frequenza dei casi in cui, nell'attività medico-chirurgica, le attività vengono svolte in *équipe*. In questi casi le raccomandazioni contenute nelle linee guida rivolte al singolo medico vanno coordinate con le raccomandazioni contenute nelle linee guida (o buone pratiche) che si riferiscono alle altre specializzazioni. Non è difficile immaginare come, nel caso di esito infausto del trattamento, possa verificarsi una "corsa" a dimostrare, da parte di ciascun sanitario, come le raccomandazioni relative a ciascuna specializzazione siano state regolarmente osservate²⁴. Meno facile sarà, anche per il giudice, verificare se i singoli specialisti abbiano correttamente coordinato tra di loro le diverse linee guida.

9. Conclusioni.

Da quanto si è detto è evidente come sia complesso dare una risposta al quesito se sia possibile ritenere determinata la fattispecie colposa causalmente orientata che trova origine nell'attività sanitaria, nella quale la tipicità è descritta dalle regole cautelari violate, quando giurisprudenza e dottrina sono concordi nell'affermazione (anche dopo l'entrata in vigore delle leggi Balduzzi e Gelli) che utilizzare le linee guida non è sempre obbligatorio (nel senso che a fronte di un quadro clinico in cui esistano particolarità che ne sconsigliano l'applicazione, il medico deve agire di conseguenza) e che comunque l'aver seguito diligentemente le linee guida non è (sempre) sufficiente per escludere la responsabilità dell'agente.

È possibile affermare l'esistenza della colpa per la non corrispondenza di una condotta ad un apparato esterno quando questo complesso di regole è costituito non "di ordini calati dall'alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tener conto di tutte le istanze talora confliggenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi"²⁵ ? E in una situazione in cui

²⁴ Sui temi posti dalle leggi Balduzzi e Gelli sulle attività sanitarie svolte in *équipe* si veda L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *La legislazione penale* del 5 giugno 2017, p. 5 ss.

²⁵ Sono le parole anticipatrici di M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. e processo*, 1996, 891, il quale sulla durata delle linee guida si esprime efficacemente così: "esse sono contingenti", "fornire linee guida è un work in progress". O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 61, sottolinea (a p. 81) come non sia raro imbattersi in linee guida in contraddizione tra di loro per cui "per la solita eterogeneità dei fini, piuttosto che ridurre l'incertezza (scopo per il quale sono nate), le GL finirebbero quindi con l'accrescerla."

sono ancora inesistenti – o iniziano soltanto oggi ad essere previste in modo programmato – strumenti di valutazione della qualità delle linee guida²⁶ ?

Non soccorre, in questi casi, la distinzione tra regole cautelari “rigide” ed “elastiche” perché queste ultime richiedono comunque un’obbligatorietà di adeguamento alla regola sia pure non assoluta (si pensi, nella circolazione stradale, alle norme che disciplinano i limiti di velocità e la distanza di sicurezza)²⁷. Nel caso delle linee guida, si dice invece che l’osservanza della regola potrebbe proprio non essere dovuta perché le caratteristiche del caso singolo non ne richiedevano l’applicazione; e che, nel caso specifico, la pedissequa osservanza della regola potrebbe integrare la colpa per la violazione di altra regola cautelare; senza considerare l’ipotesi, di cui abbiamo già parlato, di più linee guida che indichino soluzioni diverse per il medesimo caso clinico o addirittura di linee guida errate alle quali si è già accennato.

Ma allora quale può essere, in concreto, l’effetto di questo *deficit* di determinatezza posto che, pur costituendo il comma 1 dell’art. 590 *sexies* c.p. una norma incriminatrice, il comma 2 prevede in determinate ipotesi l’esclusione della responsabilità con esclusione quindi che possa formare oggetto di questione di legittimità costituzionale in quanto il suo eventuale accoglimento provocherebbe un mutamento peggiorativo della disciplina incriminatrice penale? Credo che la risposta, assai problematica, non possa che essere quella che – ferma restando l’applicabilità della causa di non punibilità nei ristretti limiti in precedenza faticosamente ricostruiti – le linee guida, quando abbiano natura cautelare, non possano che essere valutate alla stregua di qualsiasi altra analoga regola di natura generica che il giudice è chiamato di volta in volta a valutare con criteri *ex ante*.

Resta l’anomalia di una causa di non punibilità non prevista per ipotesi, non disciplinate dalle linee guida, nelle quali le scelte terapeutiche possono essere ritenute addirittura più idonee delle raccomandazioni previste dalle linee guida o dalle buone pratiche accreditate.

E allora in questi casi, a meno che non si riesca (come riterrei preferibile) a motivare adeguatamente un’interpretazione estensiva (o analogica *in bonam partem*) per applicare anche a queste ipotesi (errore intervenuto nel corso dell’applicazione di una terapia – non disciplinata dalle linee guida “definite e pubblicate ai sensi di legge” – ma convalidata da studi di confermata validità) la causa di non punibilità, non resterebbe che investire del problema la Corte costituzionale essendo ormai principio acquisito che la mancanza di determinatezza costituisce violazione dell’art. 25 comma 2 della Costituzione²⁸.

²⁶ Sui primi tentativi di costituire organismi per fornire queste valutazioni, in Italia e in alcuni paesi stranieri, v. S. AMATO, M. CASALI, U. GENOVESE e R. ZOJA, *Significato scientifico e pratico-attuativo delle linee guida*, cit., 27 ss.

²⁷ Su questa distinzione v. F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, cit., 337 ss.

²⁸ Si veda, da ultimo, su questo principio (in quel caso con riferimento alla nuova ipotesi di reato prevista dall’art. 612 *bis* c.p.) Corte cost. 11 giugno 2014 n. 172, in *questa Rivista*, 23 giugno 2014 con nota di A. VALSECCHI, [La Corte Costituzionale fornisce alcune importanti coordinate per un’interpretazione costituzionalmente conforme del delitto di stalking](#). V. inoltre, su questa sentenza, proprio con riferimento al principio di



11/2017

Un'ultima considerazione: è verosimile che uno dei fini della riforma fosse quello di ridurre i margini interpretativi della giurisprudenza (in particolare di quella di merito) nell'individuazione della colpa nello svolgimento dell'attività medica. Un apparato cautelare codificato dovrebbe essere idoneo, in astratto, a restringere questi margini ma, per una sorta di eterogenesi dei fini, sembra invece che le caratteristiche ricordate della nuova normativa varranno ad aumentare le incertezze interpretative, come del resto già avvenuto nella giurisprudenza di legittimità.

determinatezza, M. MACRÌ, *Stalking: la tipizzazione della condotta è sufficiente a soddisfare il principio di determinatezza*, in *Resp. civ. e previd.*, 2014, 1541.