



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SASSARI
DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

Corso di Dottorato in Scienze Giuridiche

XXIX Ciclo

TESI DI DOTTORATO

IN

SCIENZE GIURIDICHE

DALLA *BLAME CULTURE* ALLA *JUST CULTURE*
L'ERRORE UMANO COME OPPORTUNITÀ
D'INSEGNAMENTO NELLA RESPONSABILITÀ
PENALE DEL MEDICO

Relatore:

Chiar.mo Prof. Gian Paolo Demuro

Dottoranda

Maria Ilaria Manca

ANNO ACCADEMICO 2016/ 2017

INDICE

DALLA *BLAME CULTURE* ALLA *JUST CULTURE* L'ERRORE UMANO COME OPPORTUNITÀ D'INSEGNAMENTO NELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO

PREMESSA	1
CAPITOLO I	4
1. L'errore medico: fenomenologia e principi generali	4
1.1 Quali errori: ragioni giuridiche e fattuali dei <i>mistakes</i> nell'attività medica	5
1.2 Profili penalistici in materia di prevedibilità dell'evento infausto ...	9
1.3 Reati di pericolo astratto e rischio del cd. diritto penale del comportamento	11
1.4 Il problema della determinatezza dell'illecito colposo: la pre- definizione oggettiva del rischio medico e l'utilità della formalizzazione delle regole cautelari	14
CAPITOLO II	20
2. L'approccio accusatorio negli incidenti nelle organizzazioni: l'esigenza di un cambiamento di prospettiva	20
2.1. Le falle organizzative nelle strutture sanitarie complesse	23
2.1.1. Tipologie comuni di deficit e carenze nelle strutture ospedaliere	26
2.2. La responsabilità penale derivante da colpa in organizzazione	29

2.3. Condizioni organizzative e presupposti culturali per la gestione del rischio clinico	33
2.4. Incidenza dell'adozione delle linee guida nella gestione del rischio nell'attività medica ed impatto sulla salute del paziente	39
2.5. Le infezioni contratte nelle strutture ospedaliere	43
2.5.1. Il contagio derivante da emotrasfusioni	48
 CAPITOLO III	 51
3. Profili di responsabilità penale dell'ente ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001.....	51
3.1. Riferibilità dei requisiti oggettivi e soggettivi richiesti dalla norma alla struttura sanitaria	53
3.2. Un reato presupposto: le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili	57
 CAPITOLO IV	 62
4. L'importanza del fattore umano nel settore sanitario	62
4.1. La responsabilità derivante da "colpa per assunzione"	65
4.2. Il modello mutuato dal settore del diritto aeronautico per ridurre gli errori e valutare anticipatamente il rischio clinico, senza esporre il malato ai rischi dell'improvvisazione	66
4.3. Utilizzabilità giudiziaria dei dati raccolti in sede d'inchiesta	68
 CAPITOLO V	 77
5. Le ragioni del malcontento della classe medica: l'aumento esponenziale del contenzioso giuridico	77
5.1. La medicina difensiva: radici storiche e criticità diffuse	79
5.2. Categorie, classificazioni e altri fenomeni simili di distorsione professionale	83
5.3. Cause e mezzi della medicina difensiva	85

CAPITOLO VI	88
6. Proposte per la riduzione del fenomeno della medicina difensiva e per la costruzione di un sistema <i>no blame</i> in ambito sanitario	88
6.1. La Legge Balduzzi e le questioni di legittimità costituzionale	99
6.2. Innovatività reale o apparente?	105
6.3. La posizione della giurisprudenza	109
6.4. Riflessioni conclusive in proposito della Legge Balduzzi	111
 CAPITOLO VII	 116
7. Il nuovo statuto penale della colpa medica: la Legge Gelli-Bianco	116
7.1. Affinità e differenze rispetto alla Legge Balduzzi. Diritto intertemporale	122
7.2. Questioni di legittimità costituzionale e lettura costituzionalmente orientata	126
7.3. Considerazioni conclusive: la responsabilità penale del sanitario <i>post</i> riforma Gelli-Bianco	128
 CAPITOLO VIII	 131
8. Le linee guida: obiettivi perseguiti e definizioni	131
8.1. Differenza tra linee guida, protocolli, standard medici, percorsi, <i>check list</i> e opzioni	134
8.2. Brevi cenni sul rapporto tra linee guida e pratiche mediche	136
8.3. Diffusione e conoscibilità delle linee guida. Il problema dell'approccio terapeutico "di minoranza"	138
8.4. Parametri di affidabilità e utilizzo processuale delle linee guida. La ricerca di una legittimazione positiva nell'art. 43 c.p.	141
8.5. Iter genetico delle linee guida e parametri di riferimento utilizzati per l'individuazione	145
8.6. Soggetti emananti	152

8.7. Efficacia oggettiva delle linee guida alla luce delle diverse letture giurisprudenziali	156
8.8. Efficacia soggettiva e requisiti di validità	159
8.9. Fenomeno simile: prescrizione di farmaci <i>off label</i>	163
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	167
BIBLIOGRAFIA	171

PREMESSA

Ansie punitive. È questo il modo che vige in Italia per affrontare il problema della colpa medica, la cosiddetta *blame culture*.

Per ogni fatto lesivo derivante dall'esercizio di attività con un'elevata soglia di rischio intrinseca, la tendenza è quella della ricerca esasperata dell'uomo colpevole, che dovrà essere punito dal punto di vista politico, culturale, morale, ma soprattutto giuridico.

Il processo penale diventa il luogo in cui dare sfogo agli interessi risarcitori dei danneggiati e le sentenze, tanto di legittimità quanto di merito, la sede privilegiata affinché "giustizia sia fatta". Con buona pace delle garanzie derivanti dal principio di colpevolezza a favore dell'imputato.

In caso di evento mortale, l'atteggiamento della società moderna induce ad individuare la causa non più nella malattia dell'individuo, ma nell'errore del medico curante.

Molti ritengono si tratti di una politica suicida e propongono un sistema per abbattere le logiche di conflittualità, garantire la terzietà tra sanitario e danneggiato, ma soprattutto per catalogare le informazioni raccolte al fine di migliorare la sicurezza in ambito sanitario.

Una ricerca condotta dall'ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici) afferma che nel 2011 sono state sporte 31.500 denunce contro medici o strutture sanitarie pubbliche e private per presunti danni cagionati da terapie, interventi e ricoveri errati, per una media di 85 esposti al giorno.

Complici di questo vortice, oltre la maggiore attenzione e consapevolezza dei pazienti per le cure ricevute, sono le aule di giustizia.

I Tribunali riconoscono importi di risarcimento in crescente aumento, non tanto in riferimento alla componente patrimoniale del danno (danno emergente e lucro cessante), quanto alla variante del danno morale o danno biologico (cd. danno alla salute).

Così, la giurisprudenza ha ampliato i casi e i diritti suscettibili di essere risarciti, fino a trasformare il contenuto della prestazione medica da obbligazione di mezzi ad obbligazione di risultato.

Tanto ha indotto gli operatori del campo sanitario, medici *in primis*, ad adottare sempre più frequentemente comportamenti di medicina difensiva.

Le proposte contro questo fenomeno mirano a restituire chiarezza e tutela al rapporto medico paziente, oggi minate dal contenzioso giudiziario.

Ad oggi, infatti, il moltiplicarsi delle cause legali per *malpractice* impedisce la condivisione dei problemi sulla sicurezza negli ospedali ed il confronto dei dati relativi agli eventi avversi.

In un sistema *no blame* né il medico né il paziente sarebbero costretti ad andare in tribunale, non dovrebbero assumere un legale né sostenere i rischi e le spese di una causa. L'obiettivo sarebbe quello di passare da un approccio *blame*, che mira unicamente a trovare il grado di colpevolezza del medico, ad uno *no blame*, che consentirebbe di risarcire il paziente leso senza dover necessariamente puntare il dito contro il professionista.

Tanto, in un'ottica migliorativa di cosiddetta *just culture*, più sostenibile economicamente e più garantista della libertà di cura.

La *just culture*, d'altro canto, non esige organizzazioni *blame free*, poiché un sistema totalmente *no blame* comporterebbe l'accettazione di tutti gli atti insicuri e risulterebbe poco credibile agli occhi delle persone.

Esige, piuttosto, che tutti percepiscano la distinzione tra comportamenti inaccettabili, e quindi punibili, e gli errori "onesti", nei confronti dei quali l'applicazione di una sanzione non aiuterebbe a promuovere la cultura della sicurezza.

L'attuale modello di attribuzione della responsabilità civile e penale andrebbe ridisegnato non solo limitando l'applicazione della sanzione penale ai soli errori dipendenti da colpa grave, ma anche introducendo nuovi programmi di giustizia riparativa.

Ad oggi, se consideriamo che attualmente i dati comunicati vengono utilizzati per intentare procedimenti giudiziari in sede civile e penale contro colui che li ha resi noti, la prevenzione del rischio in campo medico è ancora un miraggio lontano.

Piuttosto, l'errore umano dovrebbe essere considerato come un'opportunità di insegnamento per evitare il ripetersi degli stessi eventi, coinvolgendo tutti i soggetti che possano contribuire alla creazione di una memoria organizzativa critica.

D'altro canto, nel settore aeronautico, trarre dagli errori e dalle segnalazioni dei *near miss* (mancati incidenti) preziosi insegnamenti utili per affinare le procedure operative e migliorare continuamente i processi operativi, costituisce da tempo un preciso modello di comportamento ed una preziosa tradizione. I frutti di questa *policy* sono evidenti: è sufficiente uno sguardo alle statistiche per notare come negli ultimi decenni il rateo degli incidenti aeronautici si sia ridotto fin quasi allo zero.

Così anche nel settore sanitario la condivisione delle proprie esperienze per proporre soluzioni dovrebbe essere avvertita come un dovere etico e professionale irrinunciabile.

Questo enorme problema è stato già affrontato (e risolto) da altri Stati europei, quindi ci si aspetta che anche l'Italia nel breve periodo possa garantire un sistema universalistico adeguato, con i benefici per tutti, medici e pazienti.

La chiave non può che essere il rafforzamento della comunicazione ed il perfezionamento del dialogo attivo tra i soggetti che concorrono all'esercizio di funzioni rilevanti per la sicurezza e la salute della comunità.

Insomma, mettere a frutto gli errori in una prospettiva correzionale.

CAPITOLO I

1. L'errore medico: fenomenologia e principi generali

Se il medico effettua, nel rispetto delle *leges artis* e dei protocolli, un trattamento chirurgico diverso da quello per il quale il paziente aveva prestato il consenso informato e tale intervento si conclude con esito fausto, la condotta non rileva ai fini penali, né quale lesione personale né quale violenza privata¹.

Poiché la sua condotta è ispirata a fini terapeutici, il chirurgo non può essere condannato per il reato di lesioni per il solo fatto di aver praticato un taglio chirurgico sul corpo del paziente - salva l'ipotesi di scuola degli interventi coatti - dovendosi valutare la sua condotta alla luce degli esiti generali dell'intervento in relazione al bene-salute.

La giurisprudenza penale moderna, tenendo conto di questi principi, sta sovvertendo il precedente orientamento che riteneva sempre sussistente la colpa professionale in caso di riscontrate divergenze tra l'operato concreto del medico e l'iniziale programma terapeutico².

Ad oggi numerosi disegni di legge, oltre la nota Legge Balduzzi n. 189/2012, hanno suggerito di depenalizzare la responsabilità sanitaria fuori dai casi di dolo o colpa grave, limitando le conseguenze al piano risarcitorio civilistico, poiché qualsiasi condotta del medico, per quanto non corretta, non potrebbe mai essere paragonabile - ad esempio - a quella del rapinatore che provochi una lesione personale con l'intento di assicurarsi un ingiusto profitto o l'impunità da altro reato.

¹ Cass. Pen., Sez. Un., sent. 18 dicembre 2008, n. 2437, in *Cass. pen.*, 2009, p. 1803, con nota di VIGANÒ.

² D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Altalex, Milano, 2014, p. 183.

1.1. Quali errori: ragioni giuridiche e fattuali dei *mistakes* nell'attività medica

Nell'ipertrofico contenzioso giudiziario attuale è utile distinguere tra eventi legati al rischio patologico, eventi non altrimenti evitabili ed eventi conseguenti ad una condotta inosservante³.

Deve essere sussunta nel cd. rischio terapeutico l'ipotesi in cui, pur rientrando l'evento nei rischi che la norma comportamentale trasgredita vuole prevenire, venga accertato che il rispetto della regola non avrebbe comunque garantito un esito fausto. Con conseguente pacifica esclusione della responsabilità per colpa.

Il dovere di diligenza tipico delle fattispecie colpose impone al medico non solo il dovere di neutralizzare, ma anche di ridurre il pericolo che si realizzi una lesione del bene giuridico salute⁴.

Eppure non mancano situazioni in cui la condotta del sanitario apre al cd. rischio clinico. In questi casi, nonostante il decorso causale sia stato attivato dalla malattia preesistente, l'intervento terapeutico non garantisce la possibilità salvifica.

I profili di responsabilità penale del medico più comuni sono di natura colposa: omicidio colposo (art. 589 c.p.), lesioni personali colpose (art. 590 c.p.), oggi "riuniti" nella nuova fattispecie prevista dall'art. 590-*sexies* c.p.⁵.

³ R. BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. Un dialogo con la giurisprudenza*, Firenze University Press, 2010, pp. 81-82.

⁴ G. MARINUCCI- E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, GIUFFRÈ, Milano, 2015, Cap. VIII.

⁵ Articolo introdotto dalla recentissima Legge Gelli-Bianco, n. 24/2017 (v. *infra* cap. 7).

Non mancano, però, condanne per reati dolosi quali il rifiuto o l'omissione di atti di ufficio (art. 328 c.p.), la falsità materiale in atto pubblico (art. 476 c.p.) e la falsità ideologica (art. 479 c.p.).

Tra gli errori determinati da colpa, la negligenza è stata sempre ritenuta la causa d'imputabilità meno scusabile.

Essa consiste nella violazione delle norme di comune diligenza prescritte per l'attività professionale, che viene esercitata con leggerezza, superficialità, scarsa attenzione e trascuratezza⁶.

L'imprudenza, invece, si verifica quando non vengano adottate le cautele più comuni, per ingiustificata fretta o ingiustificato ritardo, oppure a causa di eccessiva precipitazione, avventatezza o temerarietà⁷.

Ingenerano imperizia, infine, la mancata osservanza delle cognizioni tecniche minime e la trasgressione delle *leges artis* imposte, valutate in relazione all'età, alla qualificazione professionale e all'esperienza del soggetto agente⁸.

Per quanto riguarda la responsabilità del medico per i cd. danni iatrogeni (conseguenti ad indicazioni mediche erranee), è utile distinguere tra il concetto di malattia e quello di sindrome.

⁶ Sono esempi frequenti di condotte negligenti: intervenire senza controllare la cartella clinica; scambiare flaconi di sangue o somministrare farmaci scaduti; dimenticare garze o strumenti chirurgici nell'addome del paziente; non disinfettare gli strumenti; operare l'arto, il dente o l'occhio sano.

⁷ Ne costituiscono esempi l'eseguire un intervento chirurgico in condizioni fisiche precarie; somministrare farmaci quali antiepilettici, psicofarmaci o cardiotonici senza la dovuta esperienza su soggetti disabili o su donne in stato di gravidanza.

⁸ Si pensi, ad esempio, al non essere in grado di fare un'iniezione; non conoscere un rimedio terapeutico universalmente diffuso; non praticare l'esame obiettivo di fronte a condizioni e sintomi che lo richiederebbero.

Quest'ultima è un fenomeno in fase di osservazione, di ricerca e di studio da parte della scienza medica, per cui non è diagnosticabile preventivamente e non è curabile se non con terapie e farmaci esplorativi⁹.

La nozione di malattia penalmente rilevante, viceversa, si evince dalla distinzione tra il delitto di percosse (nel quale l'evento lesivo è il pregiudizio cagionato all'incolumità personale dal mero esercizio della violenza fisica, art. 581 c.p.) e quello di lesioni (in cui alla violenza fisica consegue una malattia¹⁰, art. 582 c.p.).

Per decenni dottrina e giurisprudenza sono state divise tra una nozione di malattia incentrata esclusivamente sulla mera alterazione anatomica (prevalente nella giurisprudenza di legittimità più risalente) ed una concezione diversa (particolarmente cara alla dottrina) facente riferimento alla necessità che a questa alterazione si accompagnino limitazioni funzionali.

La prima concezione ha trovato conferma nella relazione ministeriale al codice penale del 1930, che definisce la malattia come *“qualsiasi alterazione anatomica o funzionale dell'organismo, ancorché localizzata e non impegnativa delle condizioni organiche generali”*.

L'uso della disgiuntiva (*“anatomica o funzionale”*) farebbe intendere che sia sufficiente la mera alterazione anatomica, anche quelle minime provocate da una percossa (es. arrossamento della cute, graffi, ecchimosi, escoriazioni, piccoli ematomi, ecc.), perché possa ritenersi verificata la malattia di cui all'art. 582 c.p.

Richiamando una pronuncia recentissima della Suprema Corte, invece, oggi la malattia viene configurata in senso più aderente alla scienza medica,

⁹ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 9 aprile 2009, n. 19755.

¹⁰ A sua volta il concetto di malattia è più restrittivo di quello di danno, che si riferisce anche ai meri dolori fisici (Cass. Pen., Sez. IV, sent. 19 marzo 2008, n. 17505, in *Foro it.*, 2008, p. 305).

non ritenendo sufficienti semplici alterazioni anatomiche prive di conseguenze e di processo patologico significativo¹¹.

Pertanto, l'espressione utilizzata dal legislatore, nonostante l'uso della disgiunzione, dovrà essere interpretata nel senso di ritenere necessarie - al fine della configurazione della malattia - entrambe le alterazioni, sia anatomica che funzionale dell'organismo.

In tutte le professioni, e nel settore medico in particolare, ricorrere alla divisione del lavoro costituisce dal un lato un fattore di sicurezza per il paziente, al quale viene garantita la possibilità di essere trattato da più specialisti, dall'altro introduce ulteriori fattori di rischio in un'attività di per sé già pericolosa.

Lo svolgimento dell'attività medica in *équipe*, infatti, come qualsiasi attività plurisoggettiva, porta con sé problemi di coordinamento, rischi di difettosi passaggi di informazioni fra i vari operatori, difetti di controllo sull'operato altrui, mancata conoscenza o inesatta percezione dell'altrui contributo, ecc.

¹¹ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 19 aprile 2016, n. 22156, per la quale *“il concetto clinico di malattia richiede il concorso del requisito essenziale di una riduzione apprezzabile di funzionalità, a cui può anche non corrispondere una lesione anatomica, e di quello di un fatto morboso in evoluzione a breve o lunga scadenza, verso un esito che potrà essere la guarigione perfetta, l'adattamento a nuove condizioni di vita oppure la morte (Cass. Pen., Sez. V, sent. del 15.10.1998, n. 714, dep. 1999, imp. Rocca, Rv. 212156; Cass. Pen., Sez. IV, sent. del 9.12.1996, n. 10643, imp. Viola, Rv. 207339). In definitiva, può qui ribadirsi che la malattia giuridicamente rilevante cui fa riferimento l'art. 582 c.p. (e di riflesso l'art. 590 c.p. nella forma colposa) non comprende tutte le alterazioni di natura anatomica (che possono anche mancare) ma quelle alterazioni da cui deriva una limitazione funzionale o un significativo processo patologico o una compromissione, anche non definitiva ma significativa, di funzioni dell'organismo”*.

L'odierna di "parcellizzazione"¹² dell'atto medico e delle funzioni suddivise fra i singoli medici possono comportare ripercussioni negative nel rapporto personale tra medico e paziente, posto che l'operatore sanitario potrebbe non sentirsi più responsabile del malato in tutta la sua complessità¹³.

Per questo, il fenomeno dell'attività medica in cooperazione costituisce una cospicua percentuale del contenzioso giudiziario che coinvolge sanitari e rappresenta la prima causa di ricorso a prassi difensive.

1.2. Profili penalistici in materia di prevedibilità dell'evento infausto

Il passaggio tra differenti ambiti di responsabilità, specie dalla colpa generica alla colpa specifica non è semplice, posto che l'astrazione della regola cautelare potrebbe rendere più complicata l'individuazione del nesso colpa/evento, comunemente dipendente dal giudizio di prevedibilità *in concreto*¹⁴.

¹² A. DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico d'équipe*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005, pp. 225 e ss.

¹³ G. MARINUCCI, G. MARRUBINI, *Profili penalisti del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in *Temì*, CEDAM, Padova, 1968, p. 220, insegnano che "un medico che si curi di tutto, in tutti i particolari, non si esporrà forse al rimprovero di essere stato poco diligente; certo però che ben difficilmente avrà potuto concentrarsi specificamente sulla sua opera e potrà essere considerato un buon medico".

¹⁴ In proposito, già G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, GIUFFRÈ, Milano, 1965, p. 114, riteneva che questo fosse "il tema centrale della colpa per inosservanza di leggi: il massiccio avvento della positivizzazione delle regole di prudenza" che "rischia di segnare il ritorno della responsabilità per colpa al versari in re illecita, sotto il cui imperio

Si accetta ormai, in dottrina e giurisprudenza, il principio per cui l'evento debba costituire la concretizzazione del rischio prevenibile con l'adeguamento alle norme cautelari del caso.

In tema di responsabilità medica, dunque, la *querelle* riguarda la tipicità delle regole cautelari in rapporto alle cognizioni scientifiche sul rischio.

O meglio, si pone una domanda: è sufficiente la prevedibilità di un generico danno alla salute in base alle conoscenze di cui si dispone al momento della condotta?

O bisogna piuttosto verificare un nesso più specifico e preciso?

Si deve distinguere tra semplice prevedibilità dell'evento-malattia e prevedibilità dell'evento-morte?¹⁵.

La descrizione dell'evento e la sua relativa prevedibilità in relazione alla condotta dell'agente, ad esempio, risultarono determinanti in un caso di responsabilità in una struttura psichiatrica, dove una paziente morì in seguito ad un incendio causato da una sigaretta accesa nel letto, cui era stata legata in maniera non idonea¹⁶.

In quel caso, oltre alla responsabilità dell'infermiera di guardia per aver legato scorrettamente la paziente e non aver controllato che non nascondesse sigarette e accendino, venne ravvisata anche la responsabilità colposa dei dirigenti della casa di cura, con generica ricostruzione del nesso tra illegalità riscontrate nella struttura organizzativa e l'evento-morte, la cui dinamica non era in realtà prevedibile dai dirigenti.

l'evento viene addossato all'agente sul solo presupposto del rapporto di causalità".

¹⁵ A. 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, p. 106.

¹⁶ Corte d'App. Milano, imp. Orefice, sent. 28 gennaio 1980, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1983, p. 1559, con nota di G. FORTI, *La descrizione dell' "evento prevedibile" nei delitti colposi: un problema insolubile?*

I giudici di merito, statuendo che fosse “*da escludersi che il giudizio di prevedibilità debba essere rapportato all’evento così come storicamente si è verificato; ciò che deve essere accertato è se un evento del genere di quello prodottosi fosse prevedibile*”, anticiparono l’orientamento ancora oggi accolto dalla giurisprudenza della Cassazione nel descrivere l’evento come prevedibile nel suo *genus*¹⁷.

1.3. Reati di pericolo astratto e rischio del cd. diritto penale del comportamento

L’odierna società del rischio ha fatto emergere la necessità di prevedere un nuovo sistema penalistico che riesca ad anticipare, nella duplice ottica general-preventiva e special-preventiva, la commissione di fattispecie sconosciute fino a qualche tempo fa.

Tra le varie teorie elaborate, le più rilevanti sono due: l’una propone un “diritto penale del pericolo astratto” e l’altra un “diritto penale del comportamento”¹⁸.

Entrambe le categorie prendono le mosse nel settore dei reati ambientali, ma potrebbero essere ben applicabili in tutti i settori in cui beni costituzionali di rilevante entità vengano esposti ai pericoli dell’odierna società tecnologica ed industriale.

I patrocinatori della tesi del “diritto penale del pericolo astratto”

¹⁷ In netto contrasto con quella storica dottrina più garantista che, in ottemperanza al principio di colpevolezza, richiede che l’evento prevedibile venga ricostruito in termini più specifici: G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, Zanichelli, Bologna, 2014, Parte II, Cap. 1; G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, GIUFFRÈ, Milano, 1990, p. 378; G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza*, cit., p. 272.

¹⁸ BASCIU, *La tutela dell’ambiente nella società del rischio*, in www.overlex.com, 2005.

ritengono essenziale in un'ottica di prevenzione l'accrescimento dei reati di pericolo generale, a protezione di beni giuridici universali.

In questo modo potrebbero essere punite condotte che di per sé non siano causa né di danno né di pericolo, ma che considerate insieme ad altre espongano a repentaglio beni giuridici.

Viceversa, secondo i sostenitori del “diritto penale del comportamento” dovrebbero essere previste norme comportamentali che prescrivano condotte completamente indipendenti dai concetti di danno e di pericolo, improntate esclusivamente sulla considerazione della rilevanza del bene tutelato.

Questa è la tipologia di reati che ha acceso il dibattito penalistico, inducendo la migliore dottrina¹⁹ a ritenere pernicioso il passaggio da un diritto penale (del pericolo astratto) pur sempre agganciato a condotte pericolose per un bene giuridico sulla base di regole di esperienza, ad un diritto penale assolutamente vago ed atipico (del comportamento)²⁰.

Di entrambi i progetti, comunque, la dottrina maggioritaria teme l'exasperato rigorismo che potrebbe far degenerare lo Stato di diritto in uno Stato di polizia.

L'eccessiva anticipazione della soglia di punibilità, inoltre, violerebbe i principi costituzionali di necessaria lesività e del diritto penale del fatto²¹, per offrire una tutela meramente simbolica.

Il rischio sarebbe quello di finire a reprimere anche le semplici inottemperanze al precetto penale che non si accompagnino ad un'effettiva

¹⁹ F. STELLA, *Giustizia e modernità*, GIUFFRÈ, Milano, 2002, pp. 449 e ss.

²⁰ *Amplius*, v. MUSCO, *Il principio di offensività nei reati ambientali*, in www.dirittoambiente.com, 2002.

²¹ Sul punto, pur con sfumature diverse, GALLO, *I reati di pericolo*, in *Foro pen.*, 1969, p. 8 e F. BRICOLA, *Teoria generale del reato. Estratto dal «Novissimo digesto italiano»*, UTET, Torino, 1974.

messa in pericolo del bene protetto²².

Obiezioni del genere si attaglierebbero specialmente alla teoria del “diritto penale del comportamento” che, punendo la mera disobbedienza dell’agente, presterebbe il fianco a seri dubbi di legittimità costituzionale sotto il profilo della responsabilità oggettiva per il mero *in re illicita versari*²³.

Per il vero, gran parte della dottrina ritiene consigliabile (quando non addirittura necessario) anticipare la tutela penale di beni primari o dei beni collettivi o superindividuali sino alla soglia della pericolosità astratta.

Ne sarebbero un tipico esempio le situazioni di pericolo “standardizzate” e dipendenti dai processi tecnologici che incidano sul bene-salute (quali la produzione ed il commercio di alimenti, di sostanze medicinali, ecc.), oppure tutti i casi in cui sia scientificamente ignoto il meccanismo causale dell’evento dannoso, ove si potrebbe superare la *probatio diabolica* dell’attitudine lesiva di un dato fatto²⁴.

Per quanto riguarda i beni collettivi come l’ambiente o l’economia pubblica, inoltre, atteso che spesso vengono danneggiati non da una singola condotta, ma da molteplici condotte ripetute nel tempo, il modello dei reati

²² BASCIU, *La tutela dell’ambiente*, cit., secondo cui la punizione di condotte che rientrino tra quelle potenzialmente pericolose, ma senza alcuna verifica in concreto, verrebbe vissuta dagli autori come una vera e propria ingiustizia: “Utilizzando il criterio del “nessun effetto dannoso conosciuto o previsto” si applica la sanzione penale per punire dei comportamenti che, in realtà, non sono pericolosi per la salute o, perlomeno, sulla cui pericolosità non esiste alcun dato certo ed attendibile”.

²³ G. FIANDACA- E. MUSCO, *Diritto penale. Pare generale*, cit., p. 201, sottolineano l’irrinunciabilità del modello del reato di pericolo astratto in alcuni settori.

²⁴ Il caso di scuola è quello del farmaco talidomide e delle macchie blu, v. G. FIANDACA- E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, cit., pp. 202, 234 e ss.

di pericolo astratto parrebbe una scelta obbligata²⁵.

In ogni caso, anche la Corte Costituzionale²⁶ ha ritenuto le fattispecie di reato a pericolo astratto “*non incompatibili in linea di principio con il dettato costituzionale*”, fermo restando che - al fine di non violare il principio di tassatività - la condotta ritenuta astrattamente pericolosa dovrà essere tipizzata in maniera pregnante.

1.4. Il problema della determinatezza dell'illecito colposo: la pre-definizione oggettiva del rischio medico e l'utilità della formalizzazione delle regole cautelari

In relazione all'accertamento della colpa generica, il parametro dell'agente modello raramente conferisce un preciso contenuto positivo alla tipicità colposa, svolgendo tradizionalmente una funzione *ascrittiva*, piuttosto che *descrittiva*²⁷.

La mancata predeterminazione della regola cautelare generica necessita che quest'ultima sia fatalmente ricostruita *ex post* (cd. *hindsight bias*, così gli anglofoni chiamano il giudizio a posteriori) dal giudice o dal perito, una volta preso atto dell'evento, con le conseguenti distorsioni²⁸.

²⁵ Già C. PEDRAZZI, *Problemi di tecnica legislativa*, in AA.VV., *Comportamenti economici e legislazione penale. Atti del Convegno «Arel» del 17 marzo 1978*, GIUFFRÈ, Milano, 1979, pp. 32 e ss.

²⁶ Cfr. C. Cost., sent. 11 luglio 1991, n. 333.

²⁷ F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, p. 150.

²⁸ PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. e proc.*, 2008, p. 648.

In particolare, con riferimento alla *medical malpractice* nella dottrina medico-legale anglosassone, v. A. MERRY, A. MC CALL SMITH, *Errors, medicine and law*, Cambridge, 2001, ed. it. a cura di GIROLAMI, *L'errore, la medicina, la legge*, 2004, pp. 227, 279: “*I fattori che giocano il ruolo più*

Tali fattori di distorsione sono diffusi anche tra soggetti edotti, in primo luogo tra gli stessi giudici, in sede di valutazione delle condotte²⁹.

importante ai fini del giudizio sono rappresentati dalla suggestione indotta dal resoconto dell'inchiesta giudiziaria e dalla gravità del rischio di danno alla persona [...] si tratta di un procedimento a posteriori e la persona che effettua la valutazione è in possesso di dati che l'accusato non possedeva al momento in cui si trovò ad affrontare gli eventi [...] Il primo studio importante, fu intrapreso da Fischhoff, il quale rivelò che le persone sono portate a sovrastimare la capacità di prevedere un determinato risultato una volta messe a conoscenza del risultato stesso. Infatti, l'attribuzione della colpa soddisfa un'esigenza esplicativa [...] Il condizionamento del risultato induce ad una risposta colpevolizzante più pronta quando il risultato sfavorevole comporta un danno significativo”.

Ricollegano l'*hindsight bias* all'eccessivo ottimismo nei confronti dei rischi gli autori MEADOW-SUNSTEIN, *Statistics, Not Experts*, in *Duke Law Journal*, vol. 51, 2001-2002, p. 633: “Sarebbe naturale inferire che tale irrealistico ottimismo possa causare false previsioni dei risultati, un'attitudine ottimistica può aumentare le probabilità di un buon risultato e per altri versi creare benefici e utilità. Ciò può essere particolarmente vero nel contesto medico; forse un medico più ottimista ha maggiori probabilità di ottenere buoni risultati [...] dal momento che i consulenti tecnici nei casi di malpractice di norma sono medici, sembra plausibile ritenere che la loro generale tendenza all'ottimismo nei confronti dei loro pazienti possa influenzare la loro testimonianza in qualità di esperti, facendo loro sopravvalutare, sistematicamente, l'efficienza efficacia delle ordinarie pratiche”.

²⁹ Le teorie psicologiche generali, relative alle risposte emotive nei confronti della sofferenza, indicano che gli esseri umani tendono a rispondere al dolore e all'angoscia delle altre persone con un desiderio di aiutarle.

Sul nesso, nella psicologia degli organi giudicanti, tra valutazione delle condotte mediche e gravità degli effetti delle stesse, cfr. O'TOOLE-BOYDE-PROMISE, *The anatomy of a medical malpractice verdict*, in *Montana Law Review*, vol. 70, 2009, p. 81, ove si segnala “una maggiore tendenza a decidere a favore delle vittime in proporzione alla maggiore gravità del danno”.

Per ovviare al problema di un'illiceità colposa tradizionalmente sbilanciata sul disvalore dell'evento a scapito del disvalore dell'azione, si tenta di formalizzare o positivizzare la regola cautelare³⁰.

Tanto determinerebbe il passaggio da un regime di prevalente colpa generica ad un regime di colpa specifica³¹.

Da tempo la colpa medica viene considerata una delle cd. colpe speciali o professionali, proprie delle attività che, sebbene pericolose intrinsecamente, sono giuridicamente autorizzate nei limiti del "rischio consentito".

In proposito, la classe medica ha sempre manifestato la necessità di una maggiore tipizzazione dell'illecito, al fine di discernere *ex ante* il comportamento vietato ed orientare positivamente la propria condotta.

³⁰ Sull'opposta tendenza a traslare la responsabilità penale per colpa specifica in responsabilità per colpa generica v. C. PIERGALLINI, *Autonormazione e controllo penale*, in *Dir. pen. e proc.*, 2015, p. 263, il quale ritiene che "il tipo colposo, per definizione "aperto", costituisce un terreno di indagine privilegiato in due macroaree: nel diritto penale del lavoro e nel contesto della responsabilità professionale derivante dall'esercizio di attività sanitarie [...] Mentre i decreti degli anni 50' (nel diritto penale del lavoro) hanno favorito una positivizzazione delle cautele (e, perciò l'implementazione della colpa specifica), la successiva evoluzione, condizionata dall'incertezza che pervade i rischi della società post moderna, tende a tramandare regole cautelari che si "flessibilizzano", aprendo il campo alla colpa generica".

³¹ Fino ad oggi i settori in cui si è registrato il maggior numero di codificazioni di regole cautelari sono quello della prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, assieme al settore medico chirurgico ed al settore della circolazione stradale.

V. P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in G. MARINUCCI, E. DOLCINI (diretto da), *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, CEDAM, Padova, 2009, capp. III-IV-V; G. FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., pp. 183 e ss.

La predefinizione oggettiva del rischio medico consentito - e dunque non penalmente rilevante - sarebbe utile per avvalorare le tesi di coloro che ritengono la presenza di un'area di rischio consentito come un indice sintomatico della presenza di colpa³².

Peraltro, la predeterminazione della linea di confine del penalmente lecito in tale settore, allo stato non ha natura legislativa o amministrativa, ma piuttosto resta affidata alla discrezionalità del giudice, che valuta il rischio considerando tutte le circostanze del caso.

I criteri di individuazione della condotta dovuta sono tendenzialmente due: il giudizio del massimo livello di conoscenza ed esperienza in un dato momento storico³³ ed il parametro relativistico dell'agente modello³⁴.

L'utilizzo del primo parametro comporta un generale innalzamento dello standard di tutela del bene giuridico, ma pretende irrealisticamente che il singolo medico adotti i massimi livelli operativi e padroneggi la totalità dello scibile nel proprio campo.

L'eccessivo onere preteso in capo all'agente ha portato la dottrina maggioritaria a preferire il secondo criterio, figlio della figura illuministica dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*.

Anche il ricorso all'agente modello, peraltro, genera difficoltà applicative.

La dottrina, pertanto, nell'elaborazione di parametri di giudizio quanto più possibile oggettivizzati, da una parte fa uso di regole prasseologiche di

³² O. DI GIOVINE, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, Giappichelli, Torino, 2003, p. 383.

³³ T. PADOVANI, *Diritto penale*, GIUFFRÈ, Milano, 2008, p. 208.

³⁴ Già G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza*, cit., pp. 194 e ss.; G. FIANDACA- E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 556.

esperienza generalmente riconosciute e condivise³⁵, e dall'altra rinvia a linee guida elaborate da Società scientifiche di prestigio internazionale³⁶.

All'interno della prima corrente, un autore, in particolare, suggerisce la consuetudine integratrice quale utile strumento di etero-integrazione della fattispecie colposa³⁷.

Quanto alla possibilità di tracciare un percorso diagnostico ideale tramite linee guida, altri autori³⁸, per ovviare alla storica obiezione del consolidamento di prassi sciatte, suggeriscono l'utilizzo di quelle più accreditate nell'ambito della comunità scientifica, in quanto cristallizzazione della migliore scienza ed esperienza in un dato momento storico.

Il processo di standardizzazione delle regole cautelari, per quanto utile, viene criticato dalla stessa casta medica, che denuncia un'illegittima autolimitazione del proprio operato ad opera di prassi consolidate e linee guida.

Il principio della libertà di cura, inoltre, deve tenere conto dei limiti intrinseci del sapere scientifico, che non si presta ad astrazioni generali né nei casi in cui il singolo medico conosca circostanze particolari che impongano un innalzamento della propria diligenza né nei casi in cui lo

³⁵ MICHELETTI, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca "sul campo"*, in *Criminalia*, 2008, p. 195.

³⁶ P. PIRAS, A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI, ETS, Pisa, 2009, p. 285.

³⁷ MICHELETTI, *La colpa del medico*, cit., p. 195, scrive "ove coincida con l'uso, la regola cautelare diviene agevolmente predeterminabile da parte dell'agente" che dispone così di "un pronto reperimento nel gruppo sociale delle regole comportamentali che è tenuto ad osservare".

³⁸ P. PIRAS - A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., p. 286.

stesso sapere scientifico sia incerto, manchi del tutto o non si registrino prassi univoche³⁹.

L'ingresso delle linee guida nella valutazione della condotta colposa ha progressivamente ridimensionato i margini di discrezionalità nell'accertamento dell'imperizia, a vantaggio dei principi di certezza del diritto e di determinatezza⁴⁰.

Un paradigmatico esempio di regole cautelari formalizzate dettagliatamente al fine di garantire standard di sicurezza elevati, è il T. U. n. 81/2008 in materia di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro.

La predisposizione di molteplici regole cautelari, utilizzabili quale parametro in sede di valutazione della colpa del datore di lavoro e dei suoi collaboratori, dimostra la stretta correlazione tra il rischio prevenibile ed i precetti cautelari.

Anche nel settore sanitario, dunque, ferma restando la difficoltà di individuare standard oggettivi di sicurezza, l'imposizione normativa di regole cautelari certe sarebbe senz'altro ausilio alle attività ermeneutiche di giudici e consulenti tecnici⁴¹.

Infine, linee guida e protocolli, oltre ad offrire un motivo di sicurezza (in primo luogo psicologica) ai medici, rassicurerebbero anche il paziente offrendogli una diagnosi preventiva e precoce⁴², facilitando così una più stretta alleanza terapeutica⁴³.

³⁹ PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, in www.penalecontemporaneo.it, 2011.

⁴⁰ SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte Costituzionale*, in www.penalecontemporaneo.it, 2013.

⁴¹ MANNA, *Danno alla salute e rischio professionale. Le controverse indicazioni provenienti dalla giurisprudenza di legittimità in tema di responsabilità penale per omissionem*, in *Ind. pen.*, 2004, pp. 44 e ss.

⁴² R. BARTOLI, *I costi "economici-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 5, scrive "In un sistema sanitario

CAPITOLO II

2. L'approccio accusatorio negli incidenti nelle organizzazioni: l'esigenza di un cambiamento di prospettiva

Gli incidenti nelle organizzazioni capitano. Essi, per lungo tempo, sono stati interpretati come un errore da parte degli operatori, attribuendo ogni responsabilità non all'organizzazione o al suo funzionamento, bensì all'errore umano.

Così, oggi, dopo ogni incidente in ospedale prende avvio una procedura focalizzata ad accertare gli errori e le mancanze dei sanitari, assumendo che essi abbiano sbagliato perché poco attenti al proprio compito.

Questo metodo è tipico dell'approccio accusatorio, il cui fine ultimo è l'assegnazione della colpa (*blame*).

Esso conduce ad analisi superficiali, che non aspirano a miglioramenti né a prevenire il ripetersi di eventi simili.

I fattori latenti - relativi a falle decisionali, errori di progettazione, ecc. - vengono esclusi o sottostimati, quand'anche avessero avuto un ruolo decisivo nel predisporre le condizioni incidentali per una potenziale pericolosità⁴⁴.

moderno tecnologicamente e scientificamente progredito, il ricorso a farmaci, esami, ricoveri ecc. viene spesso richiesto dal paziente e dai familiari al fine di sottoporre a diagnosi per così dire preventive o comunque monitorati una precedente patologia”.

⁴³ O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 61.

⁴⁴ M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Apprendere dagli errori per migliorare la sicurezza del paziente*, in www.obiettivoresponsabilità.it, 2014, per il quale “È certamente più facile individuare il soggetto a più stretto contatto con il sistema (il pilota dell'aereo, il medico, l'infermiere, l'operatore al pannello di controllo, il macchinista del treno, ecc.) quale

Il capro espiatorio funge da espediente per evitare e ritardare mutamenti strutturali, convincendo l'opinione pubblica che la sua punizione possa servire come deterrente per il futuro.

L'approccio accusatorio, peraltro, comporta effetti perversi "di composizione"⁴⁵ poiché ostacola il *reporting* degli errori da parte degli operatori coinvolti, inibisce l'apprendimento dai fallimenti in favore di altri attori che si troveranno ad operare in *front-line* e favorisce il diffondersi di comportamenti difensivi, a scapito dell'utenza.

Al contrario, la stragrande maggioranza degli errori presenta una causa sistemica, derivando da molteplici eventi diversi che, relazionandosi tra loro, causano l'incidente.

Trattasi di errori "organizzativi", che pur attivati dall'errore di un operatore (un medico, un macchinista, un tecnico di una centrale nucleare, un pilota), si innestano in un sistema con criticità latenti, che rimangono tali finché un errore umano (o un guasto tecnico) non le attiva⁴⁶.

Secondo un'autorevole voce⁴⁷, sarebbe un tipico caso di errore organizzativo, e non solo umano, in ambito sanitario l'ipotesi di scambio di

responsabile dell'accaduto piuttosto che i fattori latenti, di natura organizzativa e manageriale. Ciò accade per diversi fattori: perché è più facile cognitivamente; perché il sistema giudiziario penale è basato sulla responsabilità personale; perché talvolta le organizzazioni coinvolte hanno indubbi vantaggi, legali e assicurativi, nell'attribuire all'operatore la responsabilità causale dell'evento (anche se i dati ANIA segnalerebbero il contrario); perché è diffusa una cultura della colpa basata sul capro espiatorio".

⁴⁵ Già R. BOUDON, *Traité de sociologie*, PUF, Parigi, 1992, attribuiva la riluttanza nel riportare informazioni negative al timore che queste possano comportare lo screditamento professionale o l'applicazione di sanzioni.

⁴⁶ M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Apprendere dagli errori*, cit.

⁴⁷ M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle Organizzazioni*, in *Giornale italiano di nefrologia*, 2009, pp. 110-117.

flaconi farmaceutici.

Caso noto fu quando, in un ospedale di Perugia nel 2005, morì un paziente al quale fu somministrata erroneamente una soluzione di formaldeide anziché di sorbitolo.

I due flaconi, molto simili per colore, forma ed etichette, si differenziavano “esclusivamente” per la presenza di un teschio sul flacone della formaldeide.

Un analogo scambio di flaconi, con identico esito infausto, si verificò allorquando un infermiere effettuò una flebo prendendo erroneamente un flacone di cloruro di potassio invece che di cloruro di sodio.

Anche in questo caso, le due sostanze in commercio presentavano forma, colore ed etichettatura molto simili.

Il fatto che lo stesso errore sia stato commesso più volte, da più agenti ed in ospedali diversi lo qualificherebbe quale errore organizzativo, dipendente dalla non sufficiente distinzione funzionale dei contenitori. Con conseguente elevata probabilità che anche altre persone in situazioni identiche lo possono commettere.

Così, l'errore umano, che pure innesca per ultimo l'evento incidentale, non potrebbe essere eliminato semplicemente sostituendo le persone o sanzionandole⁴⁸.

⁴⁸ M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa*, cit., p. 113, secondo il quale si potrebbe affermare “che si tratti di un errore organizzativo quando, all'indomani di un incidente, si risponde positivamente alla domanda: un'altra persona in quella situazione avrebbe potuto commettere lo stesso errore? Col termine errore organizzativo si identifica, dunque, una situazione che predispone all'errore indipendentemente dalla persona che realizza uno specifico compito, che commette una violazione, un errore, o prende una decisione sbagliata. Secondo questa prospettiva, gli incidenti sono sì determinati da errori umani, ma questi sono resi possibili (se non favoriti) da un insieme di criticità a diversi livelli del tessuto organizzativo”.

Pertanto, se le condizioni per l'errore umano sono precostituite (non intenzionalmente) nell'organizzazione - o meglio nelle carenze e manchevolezze accumulate da chi la gestisce e/o dirige - il fuoco dell'analisi si deve spostare dal livello individuale a quello superiore organizzativo, incentrandosi sulle specifiche culture di prevenzione del rischio e cura della sicurezza⁴⁹.

Evidenti saranno le conseguenze sul concetto di responsabilità, poiché gli operatori, "eredi" dei difetti presenti nel sistema⁵⁰, non potranno più essere ritenuti responsabili di un incidente.

Quando in un'organizzazione complessa si verifica un incidente di rilievo è l'organizzazione stessa a fallire.

2.1. Le falle organizzative nelle strutture sanitarie complesse

La dottrina⁵¹ individua nelle strutture organizzative sanitarie tre livelli di fallimento (individuale, organizzativo, inter-organizzativo) interrelati tra loro.

Uno studio sistematico di tutti i livelli avrebbe dimostrato la diretta proporzionalità tra criticità a livello inter-organizzativo e organizzativo, da una parte, e probabilità di attivazione di un incidente mediante fallimento individuale, dall'altra.

⁴⁹ J. BENN, A.N. HEALEY, E. HOLLNAGEL, *Improving performance reliability in surgical systems*, Cogn. Tech & Work, 2008, ritengono per promuovere la tutela della sicurezza, le strutture sanitarie, piuttosto che focalizzare retrospettivamente gli eventi avversi dovrebbero anticipare attivamente le falle interne al sistema mitigarne le vulnerabilità, in un focus proattivo di miglioramento.

⁵⁰ M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Apprendere dagli errori*, cit.

⁵¹ M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa*, cit., p. 115.

Pertanto, posto che la categoria dell'errore umano sarebbe causa soltanto di una parte della dinamica incidentale, ossia la fine, qualunque rimedio dovrebbe avere origine a livello organizzativo e inter-organizzativo.

Nel campo sanitario, così come in altri settori ad alto rischio (quali l'aeronautica militare e civile, il controllo del traffico aereo, ecc.), le esigenze di prevenzione degli errori dovrebbero essere evase prima di qualunque ricerca del colpevole⁵².

Se così non fosse, l'organizzazione si potrebbe cullare nelle sue mancanze, in completa inerzia.

Peraltro, corre il dovere di distinguere tra errori "onesti" ed errori provocati da dolo o grave negligenza, gli unici che dovrebbero essere valutati in sede giudiziaria penale.

Alla base della cosiddetta *just culture* vi è proprio questa distinzione.

Occorre operare una differenziazione tra responsabilità medica in senso stretto e responsabilità sanitaria. Quest'ultima è una categoria più ampia poiché ricomprende le prestazioni rese da soggetti con qualifiche diverse (medici, infermieri, ausiliari, paramedici, ecc.)⁵³.

Il principio di personalità della responsabilità penale fa sì che la responsabilità della struttura sanitaria sia inquadrata in primo luogo nella categoria civilistica della responsabilità contrattuale⁵⁴.

⁵² M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa*, cit., p. 116, fa - in ogni caso - fermo il soddisfacimento del diritto dei danneggiati al risarcimento dei danni.

⁵³ Ritiene stia avvenendo uno "sgretolamento dell'impalcatura concettuale del sottosistema della responsabilità medica", GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzo/di risultato (Nota a Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577)*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 323.

⁵⁴ Il contratto si conclude al momento dell'accettazione del paziente in ospedale ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale.

A sua volta, anche la violazione del medico dipendente dell'ente ospedaliero nei confronti del paziente può avere natura contrattuale⁵⁵, oppure penale qualora, in violazione della posizione di garanzia che riveste nei confronti della salute, ponga in essere condotte colpose con lesione dei beni primari.

Un caso tipico di responsabilità penale e personale del sanitario si rinviene, ad esempio, quando un medico del pronto soccorso, sottovalutando la sintomatologia lamentata dal paziente, ometta una diagnosi o ritardi un intervento che potenzialmente ne avrebbero evitato l'*exitus*⁵⁶.

Tutte le volte in cui si individuino profili di responsabilità contrattuale attribuibili al solo ente, come difetti di organizzazione, la responsabilità della clinica prescinde da quella eventuale del medico.

Tanto accade perché si ritiene che l'oggetto del contratto di assistenza ospedaliera non sia solo l'obbligazione del medico dipendente, ma una prestazione complessa: l'assistenza sanitaria⁵⁷.

⁵⁵ Nei suoi confronti, la dottrina e la giurisprudenza, sino all'avvento della L. n. 24/2017 (v. *infra* cap. 7), hanno parlato non di vero e proprio contratto, ma di "contatto sociale" per indicare l'affidamento che il paziente ripone nella professionalità del sanitario.

⁵⁶ Ai fini dell'attribuzione della responsabilità penale, il giudice dovrà verificare se l'avvio immediato alle indagini diagnostiche, appena dopo l'accesso al pronto soccorso, avrebbe garantito un esito più favorevole al paziente (Cass. Pen., sent. 10 febbraio 2011, n. 5020, nella specie il paziente lamentava dolore toracico e difficoltà di deambulazione, con sensazione di freddo ad un arto inferiore; il medico del pronto soccorso eseguì solo il controllo della pressione arteriosa, della presenza dei polsi ed effettuò un elettrocardiogramma, omettendo altri accertamenti più idonei che avrebbero consentito l'individuazione della dissertazione aortica, che portò al decesso).

⁵⁷ Viceversa, un orientamento ormai superato - fondato sulla immedesimazione organica tra l'ente ed il medico dipendente - riteneva indispensabile, ai fini della configurabilità della responsabilità della struttura, il fatto doloso o colposo del dipendente.

Per evitare violazioni del principio del *neminem laedere*, la struttura sanitaria è tenuta a seguire canoni di natura aziendalistica quali:

- assicurare la disponibilità di locali idonei e salubri;
- utilizzare prodotti sicuri;
- impiegare personale qualificato anche per le emergenze;
- garantire la disponibilità di attrezzature tecnologicamente aggiornate;
- prevedere un programma di coordinamento dei servizi e di sorveglianza.

Nella scelta dei minimi di efficienza ed organizzazione, l'ente dovrà prendere come riferimento, oltre gli standard predeterminati dal sistema normativo, anche le regole guida di associazioni mediche o scientifiche adottate in strutture analoghe della medesima zona geografica.

È chiaro, in virtù del rilievo costituzionale del diritto alla salute (art. 32 Cost.), che gli standard di garanzia minima dovranno essere rispettati sia nel settore privato che in quello pubblico.

Ogni disfunzione organizzativa da accertarsi in sede giudiziale, verrà rimessa al CTU.

In ogni caso, qualora si verifichi un illecito all'interno di un'azienda ospedaliera pubblica, la struttura - quale responsabile civile - ha la stessa responsabilità dell'autore, compresa quella per il danno non patrimoniale.

2.1.1. Tipologie comuni di deficit e carenze nelle strutture ospedaliere

Sono esempi ricorrenti di deficit organizzativi nelle strutture ospedaliere:

- la mancanza di barelle con dispositivi di sicurezza nel pronto soccorso;

- l'assenza di dispositivi salvavita (es. defibrillatore), necessari in tutte le strutture pubbliche e private nonché presso i medici di famiglia;
- l'insufficienza di strumenti per affrontare complicazioni o emergenze;
- il ritardo nel trasferimento del malato presso un altro centro specializzato.

Vengono ricondotti alla responsabilità della struttura anche i cd. danni anonimi, nei quali più che la personalità della prestazione professionale rileva la corretta proceduralizzazione delle attività collettive.

Ne sono un tipico esempio le infezioni nosocomiali (v. *infra* cap. 2.5).

Un'altra ipotesi tipica di incidente che si verifica nei corridoi degli ospedali sono le cadute dei pazienti. Queste, oltre ai danni immediati, possono determinare anche conseguenze tardive gravi, fino a condurre alla morte del soggetto.

Le percentuali attribuiscono alle cadute in ospedale un incremento di circa il 5-9% del tasso di ospedalizzazione o di un suo prolungamento. Le stesse, di norma determinate da difetti strutturali o dall'omessa vigilanza del paziente, potrebbero essere quasi sempre previste ed evitate⁵⁸.

Per questo, sarebbe opportuno apportare interventi di messa in sicurezza delle aree a rischio caduta (ad es. allineando i pavimenti

⁵⁸ D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, cit., p. 85, evidenzia come nel 92% dei casi le cadute siano dovute a carenze strutturali o a "cattiva gestione" del paziente da parte del personale sanitario.

In proposito, richiama anche la Raccomandazione Ministeriale n. 13/2011 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente, secondo la quale "circa il 14% delle cadute in ospedale sia classificabile come accidentale, ovvero possa essere determinato da fattori ambientali (es. scivolamento sul pavimento bagnato), l'8% come imprevedibile, considerate le condizioni fisiche del paziente (es. improvviso disturbo dell'equilibrio), e il 78% rientri tra le cadute prevedibili per fattori di rischio identificabili della persona (es. paziente disorientato, con difficoltà nella deambulazione)".

sconnessi⁵⁹ o limitando l'accesso alle scale) ed insieme identificare i pazienti soggetti al pericolo, classificandoli in base all'assistenza necessaria.

Il paziente stesso e i suoi familiari, inoltre, messi al corrente del pericolo di caduta, dovrebbero adottare anche misure di prevenzione personali.

Le cadute del paziente nelle strutture sanitarie sono indicatori specifici della qualità assistenziale offerta, che non può prescindere da una specifica formazione del personale.

Una responsabilità penale a titolo colposo, in tali casi, potrà essere individuata in capo sia al medico, per cattiva valutazione del rischio o per direttive inadeguate impartite agli infermieri, sia a questi ultimi per non avere rispettato le direttive o non aver adeguatamente vigilato sul paziente⁶⁰.

⁵⁹ La giurisprudenza di merito ritiene che la diligenza richiesta alla struttura ospedaliera nel provvedere all'adeguata manutenzione del terreno calpestabile sia superiore a quella ordinaria, poiché è lecito ipotizzare che i pazienti ricoverati abbiano difficoltà di deambulazione e che facciano per questo affidamento sulla sicurezza della struttura. Parla di necessità di *“un adeguato programma di manutenzione della viabilità interna all'area ospedaliera”* anche Trib. di Bari, sent. n. 269/2007.

⁶⁰ Anche gli infermieri, infatti, sono titolari di una posizione di garanzia rispetto alla salute del paziente e rispondono, ad esempio, per la mancata vigilanza o la mancata segnalazione al medico di turno di uno stato di agitazione psicomotoria del paziente che renderebbe necessarie cautele specifiche per evitarne la caduta dal letto o dalla barella.

2.2. La responsabilità penale derivante da colpa in organizzazione

In Italia l'assistenza sanitaria è garantita dal SSN (Sistema Sanitario Nazionale), avente natura pubblica, e nella stragrande maggioranza dei casi l'attività medica viene espletata in strutture pubbliche⁶¹.

Pertanto, in sede di accertamento della responsabilità medica si deve tenere conto che, se per un verso le carenze di professionalità del medico sono riconducibili al singolo, le insufficienze dell'intero ambiente in cui il medico agisce (organizzazione ospedaliera, macchinari, farmaci, personale ausiliario, ecc.) sono riconducibili alla direzione sanitaria della struttura.

Da ciò nasce spontanea una considerazione: se da un lato potrebbe disquisirsi ad oltranza di procedure e soluzioni clinico-chirurgiche altamente specializzate e all'avanguardia, dall'altro lato si deve prendere atto che la sanità italiana, assorbita dal costante problema dei costi, dispone di strutture più modeste, talvolta arretrate⁶².

La cronaca insegna che queste carenze strutturali ed organizzative sono spesso all'origine dell'esito infausto di tanti interventi⁶³.

Tendenzialmente gli eventi infausti possono essere imputati a:

- malfunzionamento/non funzionamento momentaneo dei macchinari;
- malfunzionamento/non funzionamento non momentaneo dei macchinari, dovuto a carenze della struttura;
- carenze organizzative nella gestione di medici ed infermieri.

⁶¹ A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Giappichelli, Torino, 2009, pp. 44 e ss., per un confronto tra sanità in Italia e negli Usa, ovvero tra sanità pubblica e sanità tendenzialmente privata.

⁶² In argomento, già F. MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1980, p. 21.

⁶³ Per l'ascrivibilità degli incidenti medici alle carenze delle strutture sanitarie, v. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 641.

Qualora l'errore sia dovuto ad una di queste tre cause, non vi dovrebbe essere responsabilità del singolo operatore sanitario, salvo che lo stesso:

a) rivesta una funzione di ispezione e controllo dell'organizzazione e della struttura (es. dirigente medico del reparto);

b) in caso di possibile alternativa terapeutica la cui scelta fosse rimessa al paziente, non abbia assolto l'obbligo di denuncia e informazione esaustiva al paziente (consenso informato);

c) non abbia ottemperato all'obbligo d'indirizzare il paziente a struttura sanitaria più appropriata, ove del caso.

Viceversa, allorquando l'intervento sia oggettivamente così urgente da non permettere il trasporto in un'altra clinica, non possano essere adottate cautele sostitutive (ad esempio attrezzature più efficienti presenti nello stesso nosocomio⁶⁴), né il medico abbia la possibilità di rimediare alle disfunzioni strutturali o di riparare i macchinari, allo stesso non potrà ascrivere alcuna responsabilità penale.

L'analisi di tutte le fattispecie di errori riscontrati nelle strutture ospedaliere ha condotto all'individuazione di due livelli di responsabilità⁶⁵:

a) responsabilità del medico dipendente che agisce nella struttura;

b) responsabilità dei dirigenti.

Secondo l'orientamento prevalente in giurisprudenza, al chirurgo che abbia eseguito un'operazione chirurgica all'interno di una struttura ospedaliera modesta e con strutture insufficienti, non sarebbe imputabile alcuna responsabilità penale⁶⁶.

⁶⁴ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 18 dicembre 2009, n. 3665, in *Cass. pen.*, 2011, p. 2590.

⁶⁵ *Amplius*, v. F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle linee-guida Balduzzi*, GIUFFRÈ, Milano, 2013, p. 99.

⁶⁶ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 3 ottobre 2001, n. 35758, in *Guida al dir.*, 2001, pp. 48, 82.

Per uscire esente da responsabilità, il medico dovrà osservare le seguenti regole in via cautelativa:

a) aggiornare il paziente sulle condizioni della struttura, dando prova della relativa sottoscrizione del consenso informato⁶⁷;

b) ovviare, nei limiti del possibile, alle carenze strutturali;

c) impegnarsi, in via residuale, per il trasferimento del paziente ad altra struttura efficiente⁶⁸.

Alcune sentenze più rigorose⁶⁹, hanno perfino sancito l'obbligo per l'operatore sanitario di garantire al paziente l'adeguatezza della struttura al corretto trattamento del caso⁷⁰.

⁶⁷ VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato e responsabilità del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle S.U.*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, pp. 447 e ss.

⁶⁸ P. PISA - G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., pp. 10 e ss.

⁶⁹ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 2 dicembre 2008, n. 1866, in *Guida al dir.*, 2009, p. 66.

⁷⁰ Quest'obbligo, comunque, potrebbe sussistere solo quando il garante sia effettivamente nella posizione di poter garantire una tutela "rafforzata" della salute del paziente, altrimenti, più che ad una posizione di garanzia, il comportamento del medico sarebbe riconducibile a quello di un semplice sorvegliante.

A tale ultima figura, infatti, ancorché si trovi in una relazione privilegiata con il bene oggetto di tutela, non viene riconosciuto alcun potere impeditivo, ossia il potere giuridico di impedire la verifica dell'illecito. Pertanto il sorvegliante, seppur capace di riconoscere l'imminenza del verificarsi dell'illecito, ha unicamente il dovere di informarne il garante, non potendo adoperarsi direttamente.

In tal caso, al sorvegliante non potrà essere addebitata alcuna responsabilità penale, salvo che la sua condotta integri un reato omissivo (es. omissione atti d'ufficio).

In tal senso, I. LEONCINI, *Obbligo di attivarsi, obbligo di garanzia, obbligo di sorveglianza*, Giappichelli, Torino, 1999, p. 17.

In realtà, come giustamente specificato in altre pronunce, l'obbligo del medico dipendente, ma soprattutto del primario, di controllare la funzionalità dei macchinari della struttura, si traduce nel mero obbligo di denunciare ai dirigenti amministrativi il malfunzionamento e/o non funzionamento dei macchinari e le inefficienze delle procedure adottate⁷¹.

In capo al medico permarrebbe il solo potere giuridico di trasferire il paziente in una struttura che reputi adeguata alle cure, a pena di incorrere in un'omissione penalmente rilevante⁷².

Tendenzialmente tutte le sentenze si riferiscono ad addebiti sollevati nei confronti del medico con riferimento al momento (*ex ante*) in cui avrebbe potuto prevedere il rischio per la vita del paziente.

Il discrimine tra ciò che considerato penalmente rilevante o meno è dato dall'iniziale comportamento diligente del medico e dalla sua successiva previsione dell'alto rischio⁷³.

Secondo autorevole dottrina, solo un'interpretazione di questo genere riuscirebbe ad attribuire il giusto valore all'elemento soggettivo in materia di responsabilità per colpa medica⁷⁴.

⁷¹ R. FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, UTET, Torino, 2008, pp. 345 e ss.

⁷² V. Cass. Pen., Sez. IV, imp. De Donno, sent. 9 febbraio 2000, n. 272, in *Cass. pen.*, 2002, p. 226; Cass. Pen., Sez. IV, sent. 5 dicembre 2007, n. 1553, in *Foro it.*, 2008, p. 517; Cass. Pen., Sez. IV, sent. 25 settembre 2007, n. 44765, *inedita*.

⁷³ Ad esempio, il ginecologo che abbia avuto in cura la donna durante tutta la gravidanza, avendo la consapevolezza delle eventuali difficoltà della situazione e delle condizioni della paziente, dovrà seguire con diligenza anche il parto suggerendo, se del caso, la necessità di una struttura più adeguata.

⁷⁴ Così CASTRONUOVO, *La colpa penale*, 2009, p. 456; F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, CEDAM, Padova, 1993, p. 159.

Pertanto, alla luce della giurisprudenza sopra indicata, una forma di colpa per assunzione potrebbe profilarsi in entrambe le ipotesi di inadeguata competenza professionale del medico e carenze strutturali-organizzative⁷⁵.

2.3. Condizioni organizzative e presupposti culturali per la gestione del rischio clinico

L'ordinamento giuridico italiano acconsente a che siano svolte determinate attività pericolose, in sé o per le modalità del loro esercizio, esigendo contemporaneamente il rispetto di limiti cautelari al fine di evitare o diminuire il rischio di eventi dannosi⁷⁶.

Questo è il campo del cd. rischio consentito, che richiede un rafforzamento dell'obbligo di osservanza delle regole cautelari in relazione alla gravità del rischio ineliminabile.

Di fronte agli eventi infausti cagionati da attività a rischio consentito, dapprima il legislatore e poi il giudice sono chiamati a bilanciare gli interessi contrapposti alla delimitazione delle attività rischiose, di cui sono

⁷⁵ Per un'ipotesi di colpa per assunzione ravvisabile per aver cagionato un evento dannoso a seguito di accettazione di un compito che non si è in grado di svolgere, Cass. Pen., Sez. IV, sent. 5 dicembre 2007, n. 1553, in *Foro it.*, 2008, p. 517.

Più analiticamente sulla fattispecie di colpa per assunzione, v. *infra* cap. 4.1.

⁷⁶ C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, GIUFFRÈ, Milano, 2010, p. 602: “*La penetrazione del concetto di rischio nell'interpretazione del reato d'evento di danno ... non è che la risposta delle prassi ad un preciso interrogativo di politica del diritto penale: le decisioni giurisprudenziali, che assumono il criterio dell'aumento del rischio come chiave di volta del giudizio di imputazione, non fanno che riaffermare l'utilità del diritto penale come strumento giuridico di controllo delle condotte e di prevenzione delle offese dei beni tutelati anche al cospetto del rinnovato quadro sociale*”.

portatori i danneggiati, da una parte, ed alla riduzione dell'area di colpevolezza, che fa capo a coloro ai quali l'ordinamento rimette la gestione del rischio, dall'altra.

In tutte le fattispecie di reato derivanti dall'esercizio di attività pericolose, da un punto di vista strettamente penalistico, si può dire che - nonostante i reati riscontrabili siano diversi - sussistano elementi di connessione ricorrenti: la responsabilità per colpa viene qualificata come aggravata in conseguenza della prevedibilità dell'evento dannoso, o addirittura l'elemento psicologico del reato viene individuato nel dolo eventuale in ragione dell'accettazione dell'aumento del rischio⁷⁷.

Dal punto di vista strettamente penalistico, il concetto di previsione e di rischio sono spesso accomunati in ragione del calcolo probabilistico che entrambi sottendono⁷⁸.

⁷⁷ Secondo F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 5, le qualificazioni dell'elemento psicologico del reato dipendono in larga misura dalla gravità del danno causato dall'errore.

⁷⁸ Sia utile sul punto richiamare la giurisprudenza di merito che, in occasione del terremoto dell'Aquila, così scriveva: *“Sia il concetto di previsione, sia il concetto di rischio hanno in comune l'aspetto probabilistico: la previsione è un giudizio di possibilità, probabilità o certezza in ordine alla verifica di un certo evento prima che esso si verifichi. In tale definizione è certamente compreso anche il rischio perché, in senso generale, anche il concetto di rischio comporta un'attività di previsione. Esso, tuttavia, se ne differenzia per la sua specificità: l'analisi del rischio non comporta una generica attività di previsione, ma comporta un'attività di previsione di conseguenze (per lo più negative o dannose) che scaturiscono (o che potrebbero scaturire) da circostanze (attività umane o accadimenti naturali) non sempre prevedibili o tutte conoscibili o tutte controllabili. Il rischio, quindi, in senso generale, è categoria logica volta a definire una situazione potenziale; ed esprimere un giudizio di valore circa conseguenze dannose che possono derivare da circostanze (non sempre e non tutte esattamente) prevedibili”* (GUP Trib. L'Aquila, sent. 22 ottobre 2012, n. 180, in www.penalecontemporaneo.it, 2013, con nota di

In materia di attività medica, che per quanto rischiosa è tra quelle socialmente più utili, gli interpreti si chiedono fino a quanto possa spingersi il legislatore nella previsione di fattispecie incriminatrici⁷⁹.

In essa, infatti, lo sviluppo della scienza e delle tecnologie, che costituiscono il motore dei vantaggi per la sicurezza e il benessere delle cure, diventano spesso fonte di pericolo per i beni dell'individuo.

La responsabilità per colpa medica presenta innegabili punti di contatto con altri tipi di responsabilità penale per chi eserciti attività con elevate soglie di rischio⁸⁰.

GALLUCCIO, *Terremoto dell'Aquila e responsabilità penale. Nesso causale ed addebito di colpa nella sentenza "Grandi Rischi"*).

⁷⁹ PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. pen.*, 2010, p. 1230: "L'adeguamento - o addirittura il superamento - delle categorie dogmatiche tradizionali può rendersi necessario in due operazioni opposte. Da un lato le categorie tradizionali possono rivelarsi inadeguate perché incapaci di disciplinare penalmente una nuova realtà sociale: è questo il caso ad esempio della criminalità di impresa, per colpire la quale è stato necessario creare dogmaticamente le nuove categorie delle responsabilità delle persone giuridiche. Dall'altro al contrario, le categorie tradizionali possono rivelarsi inadeguate perché eccessivamente estensive della responsabilità penale nei confronti di attività umane socialmente apprezzate: è questo il caso dell'attività medica, rispetto la quale sembra porsi un'esigenza di delimitazione della responsabilità in modo migliore di quanto possono fare le tradizionali nozioni di causa e colpa".

⁸⁰ C. PERINI, *Il concetto di rischio*, cit., p. 477, sottolinea come vi sia "osmosi tra la concezione della causalità propria del diritto penale e le concezioni di causalità veicolate dalle discipline scientifiche", nelle quali assume particolare rilevanza il bene tutelato, direttamente proporzionale all'aumento del rischio (fenomeno riscontrabile, ad esempio, in campi quali l'attività medico chirurgica, la responsabilità per l'esposizione a sostanze tossiche o per danno da prodotto, ecc.).

Il primo e più evidente è costituito dall'innalzamento della soglia di rischio in conseguenza dello sviluppo tecnologico e scientifico, che rende ormai tutte le patologie, se non curabili, quantomeno alleviabili.

Conseguentemente le azioni giudiziarie contro i medici crescono di pari passo all'aumento del rischio consentito (ed allo sviluppo della scienza)⁸¹.

Nel settore medico, proprio perché l'alta soglia di rischio offende (danneggiandoli o esponendoli a pericolo) beni giuridici personalissimi quali la vita e la salute, il legislatore⁸² ha inteso delimitare il campo di applicazione delle norme penali e ridurre la possibile colpevolezza del sanitario, paventando l'ipotesi che le azioni giudiziarie possano incidere negativamente sulla gestione delle attività cliniche e chirurgiche.

Infatti, ciascun medico è consapevole del fatto che anche un intervento effettuato secondo le *leges artis* possa avere un infausto⁸³.

Questa eventualità, che i tedeschi chiamano *zufallsmoment*⁸⁴ della colpa, ricorre anche nei casi in cui, pur essendo stata violata una regola di diligenza, l'evento non si verifichi.

⁸¹ In merito, F. GIUNTA, *Medico (responsabilità del)*, in *Dizionari sistematici di diritto penale*, F. GIUNTA (a cura di), 2008, p. 876; PALAZZO, *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in *Dir. proc. pen.*, 2009, p. 1062.

⁸² V. art. 3, comma 1 della L. n. 189/2012 (v. *infra* cap. 6.1).

⁸³ F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 10, rileva il paradosso dell'attività medica, in cui il medico dovrebbe assolvere la funzione "*messianica di salvatore di vite umane*" (come previsto dall'art. 3 del Codice Deontologico), ma allo stesso tempo guardarsi dalla demonizzazione dell'opinione pubblica in caso di esito infausto del suo intervento.

In tal senso anche VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 1; INTRONA, *Responsabilità professionale medica*, cit., pp. 641 e ss.

In virtù del principio di precauzione, comunque, al fine di arricchire ed aggiornare la mappatura del rischio clinico, il medico dovrebbe sempre segnalare la propria incauta condotta piuttosto che eclissarla⁸⁵.

Ogni organizzazione complessa sa che anche la malfunzione più piccola può premonire un potenziale guasto di maggiore gravità, ma spesso non conosce modi per utilizzare proficuamente questa informazione a beneficio del sistema.

In tal senso, il settore della sicurezza del lavoro presenta sperimentazioni di modelli normativi di gestione del rischio “ibridi”⁸⁶, coinvolgenti la partecipazione di soggetti privati (primo tra tutti il datore di lavoro) nelle politiche di prevenzione, valutazione del rischio⁸⁷ ed individuazione delle regole cautelari e dei piani di sicurezza (cd. *compliance programs*)⁸⁸.

⁸⁴ Così CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., p. 105, parla di “causalità della responsabilità nella colpa” che funge da pungolo per la coscienza.

⁸⁵ ZERBO-TRIOLO-ARGO-PROCACCIANTI-BONIFACIO, *Rischio clinico e sistemi di incident reporting a confronto: quando funzionano e perché falliscono*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, pp. 684 e ss.

⁸⁶ L’espressione è di A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 7, che parla di colpa a metà strada tra la generica la specifica.

Parlano di una colpa “protocollare” o “procedurale” quale *tertium genus*, D. CASTRONUOVO, I. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina. Trattato di biodiritto*, GIUFFRÈ, Milano, 2011, pp. 977 e ss.

⁸⁷ Sul ruolo della valutazione del rischio nell’individuazione di regole cautelari in materia di sicurezza sul lavoro, v. V. TORRE, *La valutazione del rischio e il ruolo delle fonti private*, in D. CASTRONUOVO, F. CURI, S. TORDINI CAGLI, V. TORRE, V. VALENTINI, *Diritto penale della sicurezza del lavoro*, Bononia University Press, Bologna, 2016, cap. II.

⁸⁸ Già l’illustre costituzionalista G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite. Legge, diritti, giustizia*, Einaudi, Torino, 1992, p. 47, aveva commentato il

Con riferimento a questa tendenziale privatizzazione del *risk management*, molti autori hanno manifestato le possibili tensioni col principio di legalità, ritenendo che la tutela di interessi pubblici debba essere disciplinata da enti di diritto pubblico, come agenzie amministrative indipendenti sul modello di quelle nordamericane⁸⁹.

Oggi il rischio clinico è una delle principali preoccupazioni dei *manager* nel campo sanitario.

Le attuali forme di gestione, o non-gestione, del fenomeno comportano spesso costi esorbitanti per contenziosi disciplinari, giudiziari e spese assicurative. Per non parlare della crescita esponenziale del ricorso alla medicina difensiva quale soluzione-tampone.

Tuttavia, l'odierno contesto di *blame culture* ostacola la diffusione di efficaci metodi di apprendimento organizzativo.

fenomeno dell'etero-disciplina esprimendosi in questi termini: “*La statualità del diritto, che era una premessa essenziale del positivismo giuridico del secolo scorso, è così messa in discussione e la legge spesso si ritrae per lasciare campi interni a formazioni di origine diversa, provenienti ora da soggetti pubblici locali [...], ora dall'autonomia di soggetti sociali collettivi, come i sindacati dei lavoratori, le associazioni degli imprenditori, nonché le associazioni professionali. Tali nuove fonti del diritto, sconosciute nel monismo parlamentare del secolo scorso, esprimono autonomie inidonee ad incanalarsi in un unico e accentrato processo normativo*”.

Più recentemente, anche CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., p. 104, ha osservato una “*conclamata crisi della capacità regolativa della legge (vale a dire del principale strumento regolativo dello Stato di diritto), la quale, a fronte della complessità delle materie da governare, mostra una crescente tendenza a “programmare”, piuttosto che a “disciplinare” in modo diretto ed immediato, individuando verso il basso ulteriori competenze regolative (pubbliche e anche private)*”.

⁸⁹ F. STELLA, *La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli ambienti di lavoro*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2003, p. 55.

Dal punto di vista politico ed istituzionale sarebbe opportuno che il quadro delle strategie manageriali per la gestione del rischio clinico superasse la cultura della colpa e costruisse un modello di responsabilità basato sulla cultura della segnalazione.

Così ne guadagnerebbe la sanità pubblica e privata, sia a livello istituzionale-normativo, che a livello di *management* delle singole strutture⁹⁰.

2.4. Incidenza dell'adozione delle linee guida nella gestione del rischio nell'attività medica ed impatto sulla salute del paziente

Sarà utile, a questo punto, esaminare quali effetti possa produrre sulla tutela della salute del paziente l'adozione di linee-guida, protocolli e standard.

Il primo passaggio, comprensibilmente, sarà verificare che l'obiettivo primario delle procedure adottate sia la tutela della salute e della vita del paziente e non, piuttosto, la mera organizzazione ed il contenimento dei costi nelle strutture ospedaliere, o la tutela dei medici in caso di azioni giudiziarie.

Risolta positivamente questa prima valutazione, si appurerà che gli effetti positivi delle linee-guida potrebbero essere i seguenti:

a) offrire validi strumenti di supporto ai medici, fondati su protocolli e standard internazionalmente accreditati dalla comunità scientifica, ai fini di limitare i trattamenti suggeriti dalla semplice intuizione del sanitario⁹¹;

⁹⁰ Sul tema, si veda il convegno "Condizioni organizzative e presupposti culturali per la gestione del rischio clinico", tenutosi a Bologna il 21 maggio 2014.

⁹¹ Per i danni derivanti dall'operato del medico basato su intuizioni personali, v. D. KAHNEMAN, P. SLOVIC, A. TVERSKY (a cura di), *La*

b) promuovere la possibilità per i medici di un aggiornamento continuo ed accessibile tramite la consultazione via internet, anche in aree disagiate e con scarsi mezzi, aprendo la conoscenza a standard clinici sempre più evoluti. Tutto questo significherebbe mettere a disposizione dei sanitari una guida multidisciplinare e superare i limiti derivanti dalla conoscenza settoriale della propria specializzazione⁹²;

c) limitare gli errori “*da fonte autorevole*”⁹³ (es. media, stampa e tv) grazie ad una piattaforma di conoscenza medica con procedure diagnostiche e cliniche omogenee. I protocolli, e più in generale tutte le direttive la cui efficacia sia stata testata con prove di evidenza, infatti, limitano il rischio di comportamenti di affidabilità non comprovata;

d) predisporre l’informazione anche in favore del paziente, ai fini di instaurare un utile rapporto di collaborativo, con ricadute sicuramente positive in termini di efficacia del trattamento⁹⁴.

Secondo autorevole dottrina, peraltro, l’implementazione delle linee guida potrebbe avere anche risvolti negativi, tra i quali:

a) fornire ai medici l’occasione per “appiattare” le proprie conoscenze mediante la pedissequa osservanza delle linee-guida, pretestuosamente usate quali scudo di medicina difensiva;

b) “burocratizzare” eccessivamente l’operato dei medici, a detrimento della qualità del servizio reso;

dimensione cognitiva dell’errore in medicina, 2006; G. DEL VECCHIO, P. CHERUBINI, *L’errore in medicina*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina*, Carocci Editore, Roma, 2010, pp. 313 e ss.

⁹² Già FIORI, *La medicina legale difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996, p. 16; FEOLA, *Linee-guida e responsabilità professionale*, in *Minerva medicolegale*, 2004, p. 4.

⁹³ P. SKRABANEK - J. MCCORMIK, *Follie e inganni della medicina*, trad. it. di M. BAIOCCHI, Marsilio Editore, Venezia, 1992, p. 41.

⁹⁴ F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 34.

c) ingenerare confusione nei sanitari a causa di un numero sempre crescente di linee-guida stratificate e contrapposte, derivanti da una molteplicità di fonti privatistiche e pubblicistiche⁹⁵.

Anche alla luce di queste considerazioni, gli effetti positivi portati dalla diffusione delle linee-guida sembrerebbero, comunque, superiori agli eventuali svantaggi⁹⁶:

- maggiore trasparenza a livello decisionale da parte di operatori sanitari ed enti;
- aggiornamenti e formazione *in progress* dei medici;
- supporto per il medico chiamato ad una scelta delicata in presenza di soluzioni controverse;
- minore dispersione nelle scelte dei medici, ottimizzate in termini di efficienza ed efficacia.

A ben vedere, per capire quale rilevanza assumano le procedure contenute nelle linee-guida a vantaggio sia della prassi medica che della effettiva tutela della salute dei cittadini, occorrerebbe uno studio statistico che fosse veramente attento ed esaustivo⁹⁷.

In ogni caso, è stato pacificamente riscontrato che alcune procedure standardizzate, laddove applicate a condotte mediche plurisoggettive, siano in grado di ridurre il rischio di errori medici⁹⁸.

⁹⁵ Tra le sole fonti pubblicistiche, si vedranno i problemi derivanti dalla competenza concorrente in materia di organizzazione e assistenza sanitaria tra Stato e Regioni ai sensi dell'art. 117 Cost. (v. *infra* cap. 8.6).

⁹⁶ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 202.

⁹⁷ In senso critico rispetto ai requisiti di esaustività e precisione dei dati iniziali delle odierne ricerche statistiche, F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 35.

⁹⁸ Un esperimento condotto da uno specialista statunitense di terapia intensiva, Dott. Peter Pronovost, ha comprovato l'efficacia delle *checklist* nella prevenzione degli errori. La sperimentazione ha dimostrato che,

In particolare, si è rivelata di grande utilità la predisposizione delle cd. *checklist* pre e post operatorie, ossia tutte le liste di operazioni da fare e/o verificare in ciascuna fase per ridurre i margini d'errore⁹⁹.

Recentemente, inoltre, la stessa OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha predisposto l'utilizzo di protocolli al fine di evitare infezioni¹⁰⁰ o la derelizione di ferri nell'addome del paziente¹⁰¹.

Questi protocolli, di natura squisitamente organizzativa, si rivelano utilissimi se si considera la fallacità della memoria umana; gli stessi, riferiti a rigide sequenze di comportamenti tendono “*ad eliminare i possibili fattori latenti e le criticità all'origine dell'incidente, evitando così altri incidenti*”¹⁰².

Alla luce di quanto esposto, è corretto concludere che l'utilizzo delle *checklist* può avere riscontri positivi certi in ambito di prevenzione di errori medici, purché i destinatari riconoscano il rispetto delle procedure ed il

effettivamente, l'osservanza di procedure standardizzate può ridurre l'insorgenza di infezioni contratte in sala operatoria.

Ripetuto su larga scala negli USA, l'esperimento ha rivelato che l'uso delle *checklist* aveva fatto risparmiare 1500 vite umane (P. PRONOVOST, E. VOHR, *Safe patients, smart hospitals. How one doctor's checklist can help us change health care from the inside out*, New York, 2010).

⁹⁹ Per una più approfondita analisi delle *checklist* quali modello mutuato dall'esperienza delle procedure di controllo degli aerei in fase di decollo, v. *infra* cap. 4.2.

Per la definizione e la delimitazione dell'ambito delle *checklist*, v. *infra* cap. 8.1.

¹⁰⁰ In materia di infezioni contratte nelle strutture ospedaliere, v. *infra* cap. 2.5.

¹⁰¹ Ne sostiene l'utilità anche il medico indiano, Dott. Gawande, a servizio di varie organizzazioni sanitarie internazionali, v. A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, trad. it. di SACCHI, Einaudi, Torino, 2011.

¹⁰² M. CATINO, *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Il Mulino, Bologna, 2009, p. 161.

lavoro coordinato “di squadra” quali fattori imprescindibili per la tutela della vita umana¹⁰³.

2.5. Le infezioni contratte nelle strutture ospedaliere

Le infezioni nosocomiali sono quelle che si verificano entro 48-72 ore dal ricovero o dalla dimissione (cd. periodo di incubazione)¹⁰⁴.

La Circolare del Ministero della Sanità n. 52/1985 le individua in quelle infezioni contratte durante il ricovero in ospedale, che non erano manifeste clinicamente né in incubazione al momento dell'accettazione del paziente, ma che compaiono durante o dopo il ricovero, essendo da questo determinate.

Oggi, in realtà, con il termine I. O. (infezioni ospedaliere) si indica un campo più vasto che include - sia dal punto di vista scientifico che da quello operativo - tutte le infezioni riconducibili a momenti assistenziali, anche non strettamente ospedalieri, nonché le misure di prevenzione del rischio biologico per il personale sanitario.

In questo senso, tra le infezioni acquisite in ospedale vengono ricomprese anche quelle che il personale ospedaliero può contrarre nell'assistenza ai malati.

Le I. O., contrapposte alle infezioni extra ospedaliere o comunitarie poiché contratte in comunità, possono essere causate da batteri, miceti o virus¹⁰⁵.

¹⁰³ CAPUTO, *Filo di Arianna o flauto magico? Linee-guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 865.

¹⁰⁴ Ad esempio, la polmonite nosocomiale è un'infezione del parenchima polmonare non clinicamente presente al momento del ricovero ospedaliero, neppure in stato d'incubazione, che insorge tra le 48 e le 72 ore dal ricovero o dalla dimissione del paziente.

La prima raccolta sistematica dei tassi di infezione ospedaliera fu elaborata nella metà del 1800 dal medico ungherese Ignaz Semmelweis e dall'ostetrico scozzese James Young Simpson. Entrambi sono considerati i pionieri delle procedure antisettiche.

Il primo dimostrò che l'ospedale rappresentava un diffuso rischio di origine infettiva per i pazienti, prevenibile lavando le mani con cloruro di calcio.

¹⁰⁵ PIRAS, *L'impunità dei germi e i germi dell'impunità. Nota a Cass. pen., Sez. IV, sent. 10 maggio 2012, n. 22347*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2013, commenta in senso critico una pronuncia della Cassazione nella quale, nonostante la morte di tre neonati degenti in terapia intensiva neonatale a causa di un'infezione contratta nell'ambiente ospedaliero, gli imputati venivano tuttavia assolti per la ritenuta assenza di nesso causale fra l'omissione e le morti.

In particolare, sia i giudici di merito che la Suprema Corte, avevano ritenuto provato che i protocolli di disinfezione non fossero stati rispettati, eppure il giudizio di responsabilità penale non sarebbe stato giustificabile in quanto mancava l'individuazione specifica del fattore che innescò i letali processi causali.

Il principio giurisprudenziale espresso nella sentenza, secondo cui *“nella ricostruzione del nesso causale fra l'omissione medica e l'evento non si può prescindere dall'individuazione di tutti gli elementi concernenti la “causa” dell'evento, giacché solo conoscendo in tutti i suoi aspetti fattuali e scientifici il momento iniziale e la successiva evoluzione della malattia è poi possibile analizzare l'omissione colposa addebitata al medico, per accertare, al di là di ogni ragionevole dubbio, se la condotta dovuta (ma omessa) avrebbe evitato l'evento”*, si porrebbe in netto contrasto con altre pronunce nelle quali la necessità di conoscere il momento iniziale e la successiva evoluzione della malattia era stata esclusa (cfr. Cass. Pen., Sez. IV, imp. Ventola, sent. 17 aprile, n. 21602; Cass. Pen., Sez. IV., imp. Iorio, sent. 28 ottobre, n. 45705, in F. GIUNTA, G. LUBINU, D. MICHELETTI, P. PICCIALLI, P. PIRAS, C. SALE (a cura di), *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2011.

In particolar modo, verificò che le donne che partorivano in casa avevano un rischio di sepsi puerperale ed una mortalità molto più bassa rispetto a quelle che partorivano in ospedale, ove i germi patogeni erano trasmessi dai medici e dagli studenti che, prima di assistere le partorienti nei reparti, effettuavano riscontri autoptici su donne decedute¹⁰⁶.

Simpson, da parte sua, evidenziò una correlazione diretta tra la mortalità per infezione, a seguito di amputazione degli arti, e le dimensioni dell'ospedale. Il sovraffollamento delle grandi strutture, infatti, favoriva la trasmissione delle infezioni da paziente a paziente.

Secondo uno studio condotto dall'Università degli Studi di Perugia, in Italia ogni anno si verificano 450.000-700.000 infezioni (incidenti sul 5-8% dei pazienti), direttamente responsabili di 4.500-7.000 decessi¹⁰⁷. Assumendo che almeno il 30% siano prevenibili, ogni anno si potrebbero evitare potenzialmente circa 135.000-210.000 infezioni e 1.350-2.100 decessi¹⁰⁸.

Dati spaventosi, vicini solamente al numero di vittime provocate dagli incidenti stradali¹⁰⁹.

¹⁰⁶ I. SEMMELWEISS, *Come lavora uno scienziato. Eziologia, concetto e profilassi della febbre puerperale*, Armando Editore, Roma, 1861. Per una sintesi di questo lavoro, si legga M. BALDINI (a cura di), *Filosofia e scienza da Talete a Popper*, Armando Editore, Roma, 1998, pp. 307-322.

¹⁰⁷ Sull'argomento, BONELLI-DIGIESI, *Implicazioni medico-legali in tema di infezioni ospedaliere*, in *Difesa sociale*, 2003, p. 82; BONELLI, *Responsabilità professionale ed organizzativa in materia di infezioni ospedaliere*, in *Riv. it. med. leg. e del Diritto in campo sanitario*, 2012, p. 471.

¹⁰⁸ Le infezioni più diffuse sono: le infezioni del tratto urinario (42%), le infezioni di ferite chirurgiche (24%), le infezioni del tratto respiratorio (11%), batteriemia (5%) ed altre (18%).

¹⁰⁹ PIRAS, *L'impunità dei germi e i germi dell'impunità*, cit., secondo il quale "sia per una sfera d'inevitabilità, sia per una sfera di evitabilità non

Per contenere queste cifre, già da tempo l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha elaborato il Programma Italiano di Controllo delle I. O., all'interno del quale sono state emanate le Circolari del Ministero della Sanità n. 52/1985 e n. 8/1988¹¹⁰.

Per la riorganizzazione delle strutture ospedaliere, inoltre, sono stati emanati i decreti legislativi n. 502/92 e n. 517/93.

Si ritiene che i soggetti più esposti siano, anzitutto, i malati ricoverati, i pazienti in *day hospital* (dializzati, ambulatoriali, accertamenti strumentali, ecc.) ed il personale sanitario (medici, infermieri, ausiliari vari), nonché parenti, amici e visitatori, che costituiscono peraltro anche una fonte di contagio per i degenti.

evitata, i germi che colonizzano gli ospedali agiscono spesso impuniti". L'autore critica la rassegnazione mostrata dalla Cassazione di fronte allo stato attuale della scienza medica che non renderebbe possibile la perfetta sterilizzazione ospedaliera. Oltretutto, viene fatto notare che l' "iperpretesa di conoscenza eziologica viene avanzata dalla Cassazione solo con riguardo alle infezioni ospedaliere", materia nella quale non potrebbe mai essere soddisfatta in concreto, stante l'impossibilità di accertare quale specifico passaggio del protocollo di disinfezione non sia stato rispettato. Per un caso analogo, v. anche Cass. Pen., Sez. IV, imp. Lucarelli, sent. 25 maggio 2005, n. 25233, in *Cass. pen.*, 2006, p. 3219, con nota di R. BARTOLI, *Causalità omissiva e modello di accertamento ex ante-ex post*.

¹¹⁰ La circolare n. 52/85 "Lotta contro le infezioni ospedaliere" impone che in ogni presidio ospedaliero sia istituita una commissione tecnica responsabile della lotta contro le infezioni i cui compiti sono: definire la strategia di lotta contro le infezioni ospedaliere; verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza, controllo e la loro efficacia; curare la formazione culturale e tecnica del personale a riguardo.

La circolare n. 8/88 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza" riporta la definizione di infezione ospedaliera italiana e comunitaria, i criteri di selezione dei pazienti da arruolare negli studi epidemiologici ed alcune definizioni specifiche per la diagnosi delle infezioni più comuni. Delinea, inoltre, alcuni sistemi di sorveglianza, da adottare in base agli obiettivi prefissati dal Comitato ed alle risorse disponibili.

Il veicolo di trasmissione esogeno più determinante per importanza è rappresentato dalle mani degli operatori sanitari, colonizzate da un numero e da una varietà infinita di potenziali patogeni.

Tanto è confermato dal fatto che le prime misure di controllo, nonché le più efficaci per la maggior parte delle I. O. si basano sul lavaggio frequente delle mani.

Altri veicoli di diffusione del contagio sono l'aria ed oggetti inanimati quali strumenti contaminati (mascherine per l'anestesia, lotti dei liquidi per infusione endovenosa, acqua, impianti di condizionamento dell'aria, ecc.).

Per questo, ciascuna struttura è chiamata ad adottare semplici precauzioni standard, che deve rendere obbligatorie per tutto il personale:

a) la disinfezione delle mani prima e dopo il contatto con il paziente o con qualsiasi liquido biologico (sia nel caso in cui abbia indossato i guanti o meno);

b) il cambio dei guanti prima di ogni contatto con liquidi biologici, mucose e ferite;

c) l'uso di maschere, occhiali protettivi e camice in caso di ogni attività che presenti il rischio d'esposizione a liquidi biologici;

d) la disinfezione di superfici e materiale nell'ambiente circostante il paziente, poiché presumibilmente contaminato;

e) la protezione contro le ferite in caso di manipolazione di materiale tagliente o appuntito;

f) la separazione della biancheria pulita da quella sporca;

g) la disinfezione delle ferite cutanee dei pazienti (es. piaghe da decubito).

In tutti questi casi la dottrina maggioritaria ritiene che si tratti di responsabilità per rischio oggettivamente evitabile¹¹¹.

¹¹¹ D'ERRICO-POMARO, *Omissione di controllo versus attualità delle conoscenze scientifiche. L'improbabile onere solidaristico, sempre e*

In controtendenza con questa responsabilità oggettiva velata, alcune pronunce hanno affermato che non sussisterebbe responsabilità del medico né della struttura quando l'infezione sia riconducibile ad un evento imprevisto ed inevitabile¹¹².

In caso di meningite contratta in ospedale, invece, atteso che il batterio che provoca l'infezione è generalmente presente nell'ambiente ospedaliero, ferma restando la condanna della struttura al risarcimento civilistico, ai medici potrà essere riconosciuta eventualmente una colpa lieve, con esonero da responsabilità penale, solo ove abbiano agito seguendo i dettami della letteratura scientifica accreditata¹¹³.

2.5.1. Il contagio derivante da emotrasfusioni

Le emotrasfusioni sono pratiche terapeutiche necessarie ma rischiose e la scelta se ricorrervi o meno è lasciata alla discrezionalità del medico, che valuta che i danni potenziali siano inferiori ai benefici raggiungibili.

Il medico è chiamato a presiedere la fase iniziale della trasfusione e a verificarne il normale decorso, ben potendo affidare al personale

comunque, del Ministero della Salute in tema di infezione post-trasfusionale, in Resp. civ. prev., 2012, p. 296.

¹¹² Cass., sent. 7 giugno 2011, n. 12274, per un caso di infezione rara, ossia con bassa frequenza statistica della complicità.

¹¹³ È appena il caso di ricordare che nell'accertamento della responsabilità colposa omissiva si segue lo schema del giudizio della nota sentenza Franzese (Cass. Pen. Sez. Un., sent. 10 luglio 2002, n. 30328), articolato in due parti secondo un andamento sinusoidale. Anzitutto, dal particolare al generale, la fattispecie concreta viene sussunta in una legge scientifica di copertura; in secondo luogo, dal generale al particolare, vengono esclusi oltre ogni ragionevole dubbio fattori causali alternativi per stabilire se la condotta omessa avrebbe potuto scongiurare il contagio.

infermieristico l'obbligo di vigilanza *medio tempore*, fermo restando il dovere di pronto intervento il caso di emergenza.

Le trasfusioni non rientrano tra i trattamenti sanitari obbligatori, ma esigono sempre il consenso pieno ed informato del paziente¹¹⁴.

Per i soggetti in pericolo di vita ed in stato d'incoscienza, qualora il medico proceda alla trasfusione, potrà invocare la scriminante dello stato di necessità (art. 54 c.p.) o quella dell'adempimento putativo di un dovere (artt. 51 e 59 c.p.) in forza di un consenso presunto del paziente¹¹⁵.

Viceversa, il medico incorrerà in responsabilità penale per lesioni laddove abbia effettuato una trasfusione di sangue non testato - a seguito della quale il paziente abbia contratto una malattia - senza una reale emergenza e senza informarlo adeguatamente sui possibili rischi¹¹⁶.

In materia di colpa professionale, già negli anni 60-70 la legge prescriveva obblighi e controlli al fine di impedire la trasmissione di malattie virali dallo scambio di sangue infetto, quali HIV, HBC, HCV.

Pertanto, la pratica di una trasfusione senza testare il campione per accertare la presenza di infezioni è sempre considerata una condotta

¹¹⁴ VALORE, *Profili della responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria per trasfusioni infette*, in *Giust. Civ.*, 2010, p. 1610; DRAGONE, *Responsabilità medica: danni da trasfusione e da contagio*, 2007.

¹¹⁵ In questo senso il D. M. 1 settembre 1995, n. 4 all'art. 4, comma 3 stabilisce “*Quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità*”.

¹¹⁶ In una fattispecie del genere, le Sezioni Unite della Cassazione hanno escluso la sussistenza di tre serie causali autonome e tra loro indipendenti (trasfusione del sangue infetto, contagio dell'infezione, lesione dell'integrità fisica), ritenendo che la condotta del medico integri un unico evento lesivo (lesione della salute del paziente), con unicità del nesso causale (Cass. Civ. Sez. Un., sent. 11 gennaio 2008, n. 576, in *Danno e responsabilità*, 2008, p. 788, con nota di VINCIGUERRA).

connotata da colpa grave se all'epoca della trasfusione la malattia trasmessa era già conosciuta¹¹⁷.

Per prevenire il contagio di infezioni a seguito di emotrasfusioni la struttura sanitaria ed i medici in essa operanti devono rispettare tutti gli obblighi normativi esistenti al momento della trasfusione, ad esempio relativi alla cd. tracciabilità del sangue, per identificare con esattezza il donatore e il centro trasfusionale di provenienza¹¹⁸.

L'inosservanza delle norme, dei protocolli e delle linee guida di prevenzione contro rischi specifici configura responsabilità colposa del sanitario¹¹⁹.

I reati configurabili saranno quelli di lesioni colpose, omicidio colposo ed epidemia colposa.

Quest'ultimo in particolare, per il combinato disposto dagli artt. 438 e 452 c.p., presuppone la diffusione incontrollabile di germi patogeni per negligenza, imprudenza o imperizia, in un numero rilevante di soggetti e per una durata cronologicamente limitata (altrimenti il morbo sarebbe endemico).

¹¹⁷ Cass. sent. 20 aprile 2010, n. 9315, in *www.neldiritto.it*, 2010.

¹¹⁸ Cass. Civ. Sez. Un., sent. 11 gennaio 2008, n. 577, in *Resp. civ. prev.*, 2008, con nota di GORGONI, *Dalla matrice contrattuale*, cit.

Si veda anche GORGONI, *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità "sanitaria"*, in *Riv. civ. prev.*, 2000.

¹¹⁹ Per la verità, in base alla legislazione vigente in materia di sangue umano, sussiste anche un obbligo di vigilanza e controllo da parte del Ministero della Salute, per cui l'omissione di attività funzionali alla trasfusione e produzione di emoderivati può dare adito a responsabilità di carattere civilistico.

Da questo punto di vista, sia pure a titolo di concorso, nei confronti del danneggiato sarà solidalmente responsabile anche l'industria farmaceutica che abbia fornito il sangue infetto al Servizio Sanitario Nazionale.

CAPITOLO III

3. Profili di responsabilità penale dell'ente ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001

Un traguardo rilevante per una tutela più efficace dei beni primari è stato raggiunto con il riconoscimento anche in Italia della responsabilità delle persone giuridiche¹²⁰.

A prescindere dal dibattito sulla natura di tale responsabilità¹²¹, nel sistema si riscontrano innegabili aspetti penali in relazione alla sede di accertamento della responsabilità dell'ente, nonché alla commissione di un fatto di reato quale presupposto della responsabilità stessa.

La criminalità d'impresa dilagata negli ultimi decenni aveva dimostrato come l'applicazione di pene pecuniarie alle società fosse assolutamente inadatta, di per sé, a svolgere efficacemente una funzione general-preventiva e deterrente.

Per questo gli studiosi, sul modello statunitense dei *compliance*

¹²⁰ COSSEDDU, *Responsabilità da reato degli enti collettivi: criteri di imputazione e tipologia delle sanzioni*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005, p. 1.

¹²¹ Qualificabile come penale, amministrativa o *tertium genus* tra le due. Il dibattito dottrinale, attualmente ancora aperto, viene efficacemente riassunto da G. FIANDACA- E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, cit., pp. 162 e ss., i quali sostengono che “*la scelta di qualificare come amministrativa, anziché come penale, la nuova forma di responsabilità non è dovuta all'esigenza di superare le decise e forti resistenze da parte della dottrina penalistica, ma è frutto della necessità di allentare le consistenti tensioni del mondo imprenditoriale molto preoccupato per le eventuali ricadute economiche della riforma*”.

Nello stesso senso MUSCO, *Le imprese a scuola di responsabilità tra pene pecuniarie e interdizioni*, in *Dir. giust.*, 2001, p. 8, il quale parla di una “*frode delle etichette*”.

programs, proposero l'adozione di un sistema di intervento in cui i dirigenti venivano distolti a monte dalla commissione di atti criminosi.

Sulla base di queste indicazioni è stato emanato il D. Lgs. n. 231/2001 che, quale presidio contro la tentazione di commettere reati nelle politiche di impresa, impone alle aziende l'adozione preventiva di un *compliance program*¹²².

Questi modelli comportamentali¹²³, per legittimare l'attenuazione di alcuni gradi di colpevolezza dell'ente e la conseguente riduzione della pena, devono dare prova di effettività e di efficace attuazione¹²⁴.

¹²² Per un approfondimento sulla materia, v. C. PIERGALLINI, *La struttura del modello di organizzazione, gestione e controllo del rischio-reato*, in G. LATTANZI (a cura di) *Reati e responsabilità degli enti*, GIUFFRÈ, Milano, 2010, pp. 153-196; C. PIERGALLINI-PALIERO, *La colpa di organizzazione*, in *Resp. amm. soc. ed enti*, 2006, fasc. n. 3, pp. 167-184; C. PIERGALLINI, *Societas delinquere et puniri non potest: la fine tardiva di un dogma*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2002, pp. 571 e ss.

¹²³ Una parte della dottrina si è dimostrata fin da subito diffidente riguardo all'adozione dei *compliance programs*, sottolineando il pericolo di una perdita di incisività del diritto penale nei confronti dell'economia (A. CARMONA, *Premesse a un corso di diritto penale dell'economia. Mercato, regole e controllo penale nella postmodernità*, CEDAM, Padova, 2002, p. 199); ovvero, viceversa, paventando il rischio di un'eccessiva invadenza nei confronti delle imprese, che spesso si troverebbero costrette ad abbandonare il mercato o - peggio - ad agire nell'illegalità laddove non possano permettersi gli altissimi costi per l'attuazione dei programmi.

¹²⁴ Tendenzialmente, il programma è considerato effettivo quando: a) abbia capacità di ridurre la possibilità di commettere reati; b) l'attività di supervisione dell'attuazione dei programmi sia attribuita a soggetti determinati e vengano predisposti meccanismi di controllo e di informazione; c) siano istituiti un apparato disciplinare e dei modelli premiali.

Così, BASCIU, *La tutela dell'ambiente*, cit., secondo la quale il punto di forza di ciascun *compliance program* è costituito dall'apparato sanzionatorio, che lo rende "un vero e proprio codice interno della società, attivo, funzionante e cogente".

Dal punto di vista soggettivo, invece, la responsabilità dell'ente è ancorata alla commissione da parte di una persona fisica, in posizione apicale all'interno della società, di uno dei determinati reati previsti dalla legge quali presupposto.

Nelle strutture sanitarie questo rapporto qualificato tra l'autore del reato e l'ente si rinviene in capo a coloro che nella struttura rivestano *ex lege* la qualifica di garanti della sicurezza (direttore sanitario, dirigente sanitario, amministratore delegato), i quali hanno il dovere di predisporre tutte le direttive ed attuare tutti i sistemi idonei e necessari ad evitare eventi dannosi. A loro spetta anche la vigilanza sull'esatta osservanza delle norme di prudenza e di sicurezza¹²⁵.

3.1. Riferibilità dei requisiti oggettivi e soggettivi richiesti dalla norma alla struttura sanitaria

La tendenza, di origine anglosassone, alla procedimentalizzazione delle attività a rischio consentito mediante l'affiancamento di norme statali e privatistiche, espressa dal D. Lgs. n. 231/2001, mira a trasferire la gestione del rischio sui singoli enti¹²⁶.

In particolare è stato previsto che le strutture, ai sensi dell'art. 6, possano essere esonerate dalla responsabilità derivante da reato laddove abbiano previsto al proprio interno l'adozione di modelli di prevenzione.

Anche nel settore sanitario si richiede che tali modelli siano costituiti da una parte generale e da una speciale: la prima avente per oggetto i principi etici, la definizione di obiettivi e l'organizzazione dell'ente; la seconda le

¹²⁵ D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, cit., p. 66.

¹²⁶ Tra i primi a criticare tale tendenza, F. STELLA, *La costruzione giuridica della scienza*, cit., p. 55.

procedure da seguire per la specifica prevenzione di ciascuna tipologia di reati.

Altro requisito di carattere oggettivo richiesto dalla legge ai fini della configurazione della responsabilità della struttura è che i soggetti attivi abbiano agito “*nell’interesse o a vantaggio dell’ente*” (ai sensi dell’art. 5, commi 1 e 2 D. Lgs. n. 231/2001).

Un tipico esempio di interesse/vantaggio conseguito dall’ente in ragione del reato commesso dai suoi organi apicali è la riduzione delle spese della struttura sanitaria, spesso facilitata dall’applicazione di linee guida economicamente orientate¹²⁷.

Quanto ai requisiti soggettivi, ai sensi dell’art. 3 D. Lgs. n. 502/1992 si possono identificare tre ruoli apicali dei dirigenti delle strutture pubbliche, sui quali incombe una responsabilità di secondo livello¹²⁸.

L’ordinamento interno dei servizi ospedalieri ha subito, negli anni 90, modifiche che hanno attenuato il vincolo gerarchico tra il dirigente medico ospedaliero (il primario) ed i medici che con lui collaborano, residuando in capo al vertice della struttura il potere-dovere di dettare direttive, di vigilare

¹²⁷ Seppur con aspetti assolutamente diversi, si veda il caso *Wickline v. California*, 1986, riportato da TERROSI-VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, p. 227.

In tale risalente vicenda, la giurisprudenza americana giunse a dichiarare apertamente l’illegittimità di una condotta medica basata su una linea guida il cui l’obiettivo consisteva unicamente nel contenere i costi.

Il paziente aveva dovuto subire un’amputazione a causa di complicanze insolite in seguito alla “cieca” osservanza da parte dei medici di una linea guida cd. *cost-control*, la quale giudicava superflui importanti accertamenti diagnostici che, nel caso del paziente, avrebbero evitato l’evento lesivo.

¹²⁸ In materia di responsabilità dei tre soggetti apicali, v. già GROSSO, *Organizzazione dei servizi dei medici e responsabilità penale*, in *La medicina e la legge*, 1989, p. 34; POTETTI, *Individuazione del soggetto penalmente responsabile delle strutture complesse, con particolare considerazione delle strutture sanitarie*, in *Cass. pen.*, 2005, pp. 7-8.

sull'attività degli altri medici ed, infine, il potere sussidiario di avocare a sé la cura di singoli pazienti.

Il direttore sanitario, invece, oltre alla tutela dei lavoratori ha compiti di organizzazione dei servizi igienico-sanitari, di distribuzione e razionalizzazione di tutto il personale e di tutti gli strumenti tecnico-organizzativi, quali locali, impianti ed apparecchiature.

Al vertice dell'azienda ospedaliera si colloca, poi, il direttore generale, con compiti di natura gestionale.

Egli è responsabile delle disfunzioni organizzative, della mancata realizzazione dei programmi in materia di gestione del personale e delle risorse strumentali¹²⁹.

A prescindere dal ruolo apicale rivestito, in materia di responsabilità dell'ente ex D. lgs. n. 231/2001, in tutti in casi in cui venga meno all'obbligo giuridico di impedire attività illecite di cui sia a conoscenza, il direttore generale risponde anche ex art. 40 cpv. c.p., a titolo personale ed in concorso con gli autori dei fatti-reato (ad es. per l'acquisto di materiale sanitario scadente o difettoso, appalti truccati, ecc.)¹³⁰.

Ove si tratti di case di cura private, invece, la responsabilità verrà attribuita all'amministratore della società di gestione dell'ente, la cui figura

¹²⁹ Cass. Pen., Sez. Un., imp. Di Francesco, sent. 19 giugno 1996, n. 15, in *Foro it.*, 1997, p. 78.

In argomento, P. PISA - G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, cit., p. 24.

¹³⁰ CHIAPPINELLO, *La responsabilità amministrativa del medico per danno all'erario*, in *Nuovo dir.*, 2008, p. 250, analizza le differenze in materia di responsabilità del direttore generale dell'Asl, del direttore sanitario, del direttore amministrativo, del primario ospedaliero e dei medici e farmacisti convenzionati.

Sul tema anche VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. proc.*, 2000.

è equiparata a quella del direttore generale di un'azienda sanitaria pubblica, avendo anche egli l'obbligo del datore di lavoro¹³¹.

Uno dei problemi comuni a tutte le strutture sanitarie è la mancanza di fondi, che si riflette immancabilmente sull'organizzazione, sulle dotazioni della struttura e, in ultimo, sullo standard qualitativo del servizio offerto¹³².

Alla luce di queste considerazioni, è doveroso domandarsi come valutare la responsabilità, sia del medico che del direttore sanitario, nel caso in cui le carenze strutturali e organizzative siano conseguenti alla mancanza di fondi.

Un eccessivo rigore¹³³ che imponesse al medico l'obbligo di verifica delle dotazioni in uso, con conseguente colpa in caso di omissione di detto controllo, contrasterebbe con l'impossibilità di fatto del soggetto, egli stesso dipendente, di intervenire sulla struttura¹³⁴ e comporterebbe un'inaccettabile responsabilità oggettiva, della specie "responsabilità di posizione".

¹³¹ Ex T.U. n. 81/2008. Sul punto, Cass. Pen., Sez. IV, imp. Ligresti, sent. 5 dicembre 2003, n. 1634, in *Dir. prat. lav.*, 2004, pp. 1919 e ss., riconosce in capo all'amministratore della società la responsabilità penale per omicidio colposo dovuto a carenze della struttura.

¹³² Ricorrentemente, ad esempio, i telegiornali affrontano il problema del ricovero in barella in caso d'urgenza, diventato ormai prassi diffusa attesa la mancanza di posti in corsia, presentando gli ulteriori rischi che questa sistemazione precaria comporta per il paziente in caso di patologia grave.

¹³³ PALAZZO, *Responsabilità medica, disagio professionale*, cit., p. 1065.

¹³⁴ V. Cass. Pen., Sez. IV, sent. 3 ottobre 2001, in *Guida al dir.*, 2001, p. 82, nella quale, in riferimento ai medici che operano in una struttura in qualità di dipendenti, si è affermato che "non hanno alcun potere di incidenza diretta sugli acquisti delle attrezzature o sul loro adeguamento alle strutture di sicurezza".

In dottrina, sull'esenzione da colpa del responsabile della struttura nel caso in cui ne abbia già segnalato le carenze, POTETTI, *Individuazione del soggetto penalmente responsabile*, cit., p. 2043.

Taluni definiscono questa tendenza come “obbedienza amministrativa” della medicina, che implicherebbe per medici e dirigenti delle strutture ospedaliere l’obbligo di soggiacere a prescrizioni organizzative imposte ad esempio dalle Regioni e dettate in primo luogo da ragioni economiche¹³⁵.

Dottrina e giurisprudenza, ove sia accertata l’impossibilità per le figure apicali della struttura sanitaria di ovviare alle carenze strutturali ed organizzative a causa di insufficienza di fondi, ritengono configurabile l’istituto della forza maggiore (*ex art. 45 c.p.*)¹³⁶.

3.2. Un reato presupposto: le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili

Uno dei reati presupposto espressamente previsti dalla legge ai fini della responsabilità dell’ente è quello previsto dall’art. 583-*bis* del codice penale (Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili)¹³⁷,

¹³⁵ U. GENOVESE, R. ZOJA, *Effetti della medicina difensiva sulla pratica medica e sul processo di cura*, in *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico legali*, Maggioli, Rimini, 2001, p. 25.

¹³⁶ POTETTI, *Individuazione del soggetto penalmente responsabile*, cit., p. 2044; P. PISA - G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, cit., p. 18.

¹³⁷ Il quale recita: “1. Chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, cagiona una mutilazione degli organi genitali femminili è punito con la reclusione da quattro a dodici anni. Ai fini del presente articolo, si intendono come pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili la clitoridectomia, l’escissione e l’infibulazione e qualsiasi altra pratica che cagioni effetti dello stesso tipo.

2. Chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, provoca, al fine di menomare le funzioni sessuali, lesioni agli organi genitali femminili diverse da quelle indicate al primo comma, da cui derivi una malattia nel corpo o nella mente, è punito con la reclusione da tre a sette anni. La pena è diminuita fino a due terzi se la lesione è di lieve entità.

introdotto dalla Legge 9 gennaio 2006, n. 7¹³⁸.

Tale ultima normativa, all'art. 8, ha modificato il D. Lgs. n. 231/2001 mediante l'inserimento dell'art. 25-*quater*.1, così strutturato:

“ 1. In relazione alla commissione dei delitti di cui all'articolo 583-bis del codice penale si applicano all'ente, nella cui struttura è commesso il delitto, la sanzione pecuniaria da 300 a 700 quote e le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2¹³⁹, per una durata non inferiore ad un anno. Nel caso in cui si tratti di un ente privato accreditato è altresì revocato l'accreditamento.

2. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei

3. La pena è aumentata di un terzo quando le pratiche di cui al primo e al secondo comma sono commesse a danno di un minore ovvero se il fatto è commesso per fini di lucro.

4. [...]

5. [...]”.

Il successivo art. 583-*ter* c.p. (Pena accessoria) prevede, inoltre: *“La condanna contro l'esercente una professione sanitaria per taluno dei delitti previsti dall'articolo 583-bis importa la pena accessoria dell'interdizione dalla professione da tre a dieci anni. Della sentenza di condanna è data comunicazione all'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri”.*

¹³⁸ Tale legge, in vigore dal 2 febbraio 2006, reca *“Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile”.*

¹³⁹ D. Lgs. n. 231/2001, art. 9, comma 2, lettere a), b), c), d) ed e) (Sanzioni interdittive): *“a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività; b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio; d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi; e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi”.*

delitti indicati al comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3"¹⁴⁰.

Trattasi di ipotesi delittuosa prevista per rafforzare la tutela penale dell'integrità psicofisica della donna contro certe pratiche mutilatorie diffuse in Africa e in Asia con il fine di controllare e limitare la sessualità femminile¹⁴¹.

Organismi internazionali a tutela della salute e della sanità hanno appurato i gravissimi danni che tali pratiche provocano alle vittime, incidendo oltre che sull'integrità fisica anche sulla vita psico-sessuale della donna, non solo quando vengano praticate nelle tribù, da sciamani ed in condizioni igieniche pressoché inesistenti, ma altresì quando vengano eseguite in strutture sanitarie da personale medico e paramedico.

Pertanto, la legge italiana, sollecitata da diversi atti internazionali¹⁴², ha inteso dettare misure al fine di prevenire, contrastare e reprimere le pratiche di mutilazione genitale femminile "*quali violazioni dei diritti fondamentali all'integrità della persona e alla salute delle donne e delle bambine*"¹⁴³.

¹⁴⁰ D. Lgs. n. 231/2001, art. 16, comma 3: "*Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività e non si applicano le disposizioni previste dall'articolo 17*".

¹⁴¹ BASILE, *La nuova incriminazione delle pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*, in *Dir. proc. pen.*, 2006, p. 685.

¹⁴² *Ex multis*, v. la Risoluzione del Parlamento Europeo del 20 settembre 2001 sulle mutilazioni genitali femminili (2001/2035(INI)), nonché la Dichiarazione e la Piattaforma d'azione di Pechino, adottate in seno alla Quarta Conferenza dell'ONU sulle donne del 1995.

Sul piano nazionale, a favore della specifica criminalizzazione si esprime anche il Comitato Nazionale di Bioetica, *La circoncisione: profili bioetici*, 1998.

¹⁴³ Legge 9 gennaio 2006, n. 7, art. 1.

La nuova incriminazione, in maniera assolutamente speciale, assume quale presupposto della responsabilità della persona giuridica la circostanza che il delitto sia stato commesso nella sua struttura.

La formulazione letterale non lascia dubbio che sia un criterio di imputazione del tutto nuovo, aggiuntivo rispetto a quelli “generali” già previsti dall’art. 5 D. Lgs. n. 231/2001¹⁴⁴, in quanto pretende esclusivamente che gli interventi di mutilazione degli organi genitali femminili siano stati eseguiti nei locali della struttura sanitaria o in ogni caso con l’ausilio di personale o l’impiego di strumenti materiali a disposizione dell’ente¹⁴⁵.

Parte della dottrina ha criticato questo criterio oggettivo di imputazione sostenendo che un’interpretazione rigorosamente letterale potrebbe condurre a ritenere non necessario il criterio dell’interesse/vantaggio dell’ente e considerare sufficiente il mero dato fattuale dell’effettuazione della mutilazione presso la struttura¹⁴⁶.

Viceversa, la dottrina e la giurisprudenza sono inclini a non riconoscere la “strumentalità” dell’apporto all’esecuzione delle pratiche (escludendo dunque la verifica del presupposto di responsabilità) in condotte di mero favoreggiamento da parte dell’ente (ad esempio qualora lo stesso

¹⁴⁴ G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, GIUFFRÈ, Milano, 2008, p. 271; *contra* cfr. R. LOTTINI, *Responsabilità delle persone giuridiche*, in F.C. PALAZZO, C.E. PALIERO (a cura di), *Commentario breve alle leggi penali complementari*, CEDAM, Padova, 2007, p. 2351.

¹⁴⁵ BELVEDERE-RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina*, cit., p. 871.

¹⁴⁶ ARENA, *Il nuovo art. 25-quater.1 sulle mutilazioni genitali femminili*, in *www.reatisocietari.it*, 2006, sostiene che in questi termini si tratterebbe di responsabilità oggettiva vera e propria.

abbia curato il trasferimento della paziente minorenni in paesi esteri che consentano le pratiche mutilatorie)¹⁴⁷.

Per quanto riguarda le sanzioni applicate, se da un lato è stata apprezzata l'efficacia nei confronti dell'ente punito della sanzione interdittiva "atipica" della revoca dell'accreditamento regionale al fine dello svolgimento di prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale¹⁴⁸, dall'altro lato, poiché manca un coinvolgimento empirico dei soggetti abilitati alla professione sanitaria, sotto questo profilo la nuova legge rivelerebbe un'effettività pressoché "simbolica"¹⁴⁹.

¹⁴⁷ M. C. BISACCI, *Sub. art. 25-quater.1*, in A. PRESUTTI, A. BERNASCONI, C. FIORIO (a cura di), *La responsabilità degli enti*, CEDAM, Padova, 2008, p. 280.

¹⁴⁸ MAGNINI, *La disciplina penale delle mutilazioni genitali femminili. Le nuove fattispecie di cui agli artt. 583-bis e 583-ter c.p.*, in *Studium iuris*, 2006, p. 1089; PIEMONTESE, *L. 9 gennaio 2006, n. 7. Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile*, in *Leg. pen.*, 2006, p. 308, precisa che tale sanzione è utilmente sottratta alla discrezionalità del giudice nella scelta del tipo di misura interdittiva (*ex art. 14 D. Lgs. n. 231/2001*); nello stesso senso anche M. C. BISACCI, *Sub. art. 25-quater.1*, cit., p. 281.

¹⁴⁹ Così BONINI, *Quali spazi per una funzione simbolica del diritto penale?*, in *Indice pen.*, 2003, pp. 491 e ss.; in senso critico anche PIEMONTESE, *L. 9 gennaio 2006*, cit., p. 304.

CAPITOLO IV

4. L'importanza del fattore umano nel settore sanitario

Gli esseri umani sono fallibili ed, in quanto tali, commettono errori in alcune circostanze fatali.

Spesso la risposta a questi eventi è la repressione penale dell'individuo che ha materialmente originato il danno, il che non scongiura che si ripetano altri incidenti simili.

Negli ultimi anni, l'evoluzione tecnologica ha ridotto il numero di incidenti dovuti a guasti tecnici, rendendo i sistemi sempre più sicuri.

Tuttavia l'affidabilità di un sistema deve necessariamente tenere conto di tutti i fattori, tra cui il fattore "uomo", che interagisce nelle dinamiche degli incidenti¹⁵⁰.

Pertanto, in un'ottica di prevenzione efficace degli eventi dannosi, non può essere ignorato lo studio dell'affidabilità umana, ovvero di quei fattori intrinseci ed estrinseci che influenzano la *performance* del lavoratore.

Tra questi, in primo luogo vi sono gli eventi casuali tecnici o sistemici dovuti all'ambiente (attrezzature di lavoro, materiali utilizzati, luogo di lavoro, organizzazione del lavoro, insomma la cd. "*interfaccia uomo-macchina*"¹⁵¹), che alterano le condizioni lavorative inducendo gli operatori

¹⁵⁰ Già J. REASON, *Human error*, 1990, ed. it., *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna, 1994, stimava che agli errori commessi dall'uomo si dovesse la responsabilità nel 60-80% degli incidenti. Solo la percentuale di minoranza sarebbe stata imputabile a carenze tecniche.

In argomento anche G. IADECOLA, M. BONA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie: profili penali e civili*, GIUFFRÈ, Milano, 2009.

¹⁵¹ L'espressione è di MADONNA-MARTELLA-MONICA-PICHINI MAINI-TOMASSINI, *Il fattore umano nella valutazione dei rischi:*

in errore.

In secondo luogo vi sono i fattori individuali dipendenti dalle condizioni psicofisiche dell'operatore (motivazione, esperienza, aspettative ed abilità), non prevedibili né schematizzabili in modelli sistematici di comportamento.

Da ultimo vi sono ulteriori fattori di stress dipendenti da situazioni diverse, tra i quali gli errori latenti del sistema dei quali l'uomo rappresenta solamente l'ultimo anello causale.

Al fine di eludere comportamenti poco sicuri in un'ottica preventiva, la letteratura si è sforzata di elaborare modelli di comportamento umano, tuttora non universalmente accettati¹⁵².

confronto metodologico fra le tecniche per l'analisi dell'affidabilità umana, in *Prevenzione Oggi*, 2009, p. 71.

¹⁵² G. MANTOVANI, *L'ergonomia dei sistemi ed il concetto di affidabilità*, in G. MANTOVANI (a cura di), *Ergonomia - Lavoro, sicurezza e nuove tecnologie*, Il Mulino, Bologna, 2000.

Nello studio dell'affidabilità umana, il modello di riferimento più utilizzato è lo *skill-ruleknowledge* (SRK) postulato da Rasmussen (v. J. RASMUSSEN, *Information processing and human-machine interaction: An approach to cognitive engineering*, North-Holland, 1986), che classificò il comportamento umano secondo tre tipologie: 1. *Skill-based behaviour* (comportamento di *routine* basato su abilità apprese, che richiede un impegno cognitivo molto basso ed un ragionamento pressoché inconsapevole ed automatico), 2. *Rule-based behaviour* (comportamento guidato da regole di cui l'operatore sia a conoscenza, che richiede un impegno cognitivo di medio livello a partire da dati noti), 3. *Knowledge-based behaviour* (comportamento finalizzato alla risoluzione di problemi in situazioni critiche e non conosciute, in assenza di regole o procedure specifiche di riferimento, che richiede un elevato impegno cognitivo *knowledge-based*). Lo stesso autore individuò tre tipi di errore: *slips* (meri errori di esecuzione, in cui l'operatore è a conoscenza della procedura, ma inavvertitamente commette un errore di abilità); *lapses* (errori di esecuzione dovuti alla memoria); *mistakes* (distinti in *rule-based mistakes*, errori dovuti alla scelta di una regola sbagliata in conseguenza di un'errata percezione

L'assenza di un modello cognitivo unico quale paradigma di riferimento comportamentale dell'uomo lascia aperte varie incertezze in merito al legame tra condizioni esterne e probabilità di errore umano¹⁵³.

Per un corretto ragionamento del sistema di prevenzione aziendale, soprattutto in ambito sanitario, sarebbe auspicabile, quindi, promuovere una generale "cultura della sicurezza", non per punire i comportamenti sbagliati quanto per premiare coloro che limitano i rischi¹⁵⁴.

La valorizzazione di scelte aziendali che mettano in primo piano il fattore umano e le relazioni interpersonali a favore della sicurezza dell'intero sistema appare ancora più indispensabile nel mondo sanitario, in cui la frammentazione della prestazione medica (diagnostica o terapeutica) ed il lavoro in *équipe* costituiscono la prassi consolidata.

Per la verità, le peculiarità della scienza medica, non matematica, ma fondata sulla ricerca empirica applicata ai pazienti, rendono il fattore umano un elemento variabile non solo dal punto di vista del medico, ma anche da quello dei pazienti, la cui reattività alle cure è spesso mutevole.

della realtà, e in *knowledge-based mistakes*, errori dovuti a carenza di conoscenze).

¹⁵³ MADONNA-MARTELLA-MONICA-PICHINI MAINI-TOMASSINI, *Il fattore umano nella valutazione dei rischi*, cit., pp. 82 - 83, attribuiscono la difficoltà nel prevedere con esattezza le reazioni comportamentali di ogni individuo che si trovi in una situazione di pericolo all'impossibilità di sintetizzare i dati sensoriali e il bagaglio culturale del singolo operatore in relazione ai particolari stimoli.

¹⁵⁴ L'auspicio è condiviso in più settori, primo fra tutti quello economico-aziendale, v. TOSOLIN-GATTI-ALGAROTTI, *Behavior Based Safety: costruire comportamenti per ottenere risultati. Ambiente e Sicurezza*, in *Il Sole 24 Ore*, 5 febbraio 2008.

4.1. La responsabilità derivante da “colpa per assunzione”

Parlando di importanza del fattore umano nel settore sanitario, non ci si può esimere da un’analisi delle fattispecie di “colpa per assunzione”.

L’errore medico può talvolta essere dovuto alla stanchezza derivante dalle molte ore di lavoro rese necessarie dalle carenze nella struttura.

In sede di accertamento della colpa del sanitario, dunque, dovrà stabilirsi quanto incida questo stato psico-fisico soggettivo¹⁵⁵.

Una chiara posizione di colpa sussisterebbe, ad esempio, nel caso in cui il medico dovesse negligere il rischio di errore, pur avendone consapevolezza, e si addossasse una eccessiva mole di lavoro per non rinunciare ad un maggior guadagno.

Diversa sarebbe la posizione del medico precario che, in simile circostanza di sovraccarico di impegno, dovesse comunque agire per timore di perdere il posto di lavoro (specie quando assunto con contratto a tempo determinato).

In tal caso verrebbero a scontrarsi due principi garantiti dalla Carta Costituzionale: il diritto alla salute del cittadino, art. 32 Cost. ed il diritto al lavoro del medico, art. 41 Cost. Conflitto facilmente risolvibile in favore del diritto alla salute, di rango più elevato.

Altra ipotesi sarebbe quella in cui il medico agisca, in situazione di grande stress ugualmente dovuta a carenze di organico, ma con l’unico obiettivo di garantire continuità nel servizio offerto dalla struttura.

In questo caso non sussisterebbe colpa per assunzione da parte del sanitario in quanto egli, pur consapevole della possibilità di commettere errori a causa della stanchezza, accetterebbe di prestare la sua opera con

¹⁵⁵ F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 101.

l'unico fine di tutelare la vita del paziente, confidando che il suo intervento offra comunque maggiori possibilità di assistenza¹⁵⁶.

4.2. Il modello mutuato dal settore del diritto aeronautico per ridurre gli errori e valutare anticipatamente il rischio clinico, senza esporre il malato ai rischi dell'improvvisazione

Le professioni aeronautiche e quelle sanitarie sono accomunate da problematiche giuridiche e gestionali comuni, poiché spesso presentano situazioni di difficoltà estrema.

I principi di *just culture* ed il sistema di riporto volontario degli errori sono stati recentemente oggetto di interventi normativi da parte delle istituzioni europee, che mirano ad applicarli nel settore aeronautico.

L'esperienza dell'Aeronautica Militare Italiana è utile per studiare l'approccio alla *just culture*¹⁵⁷. All'interno di essa, già dal 1991, è stata

¹⁵⁶ In accoglimento a questo principio, la giurisprudenza non ha ravvisato responsabilità penale in capo al ginecologo che abbia operato in una struttura sanitaria modesta ed inadeguata di un piccolo centro e, consapevolmente, abbia accettato il rischio di un parto difficile poiché la donna non sarebbe stata trasportabile in altro ospedale, se non in ambulanza, su una strada tortuosa e difficile (v. giurisprudenza citata da INTRONA, *Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996, p. 1295).

¹⁵⁷ All'interno di un *work shop* tenutosi al CESMA (Centro Studi Militari Aeronautici "Giulio Douhet" di Roma) il 22 novembre 2011, il Generale dell'Aeronautica Militare N. Cardinali ne ha coniato la definizione "*ritengo che la just culture sia il modo di comprendere il rapporto tra prevenzione degli incidenti aerei e repressione. Quindi, è un modo per intendere l'attività che viene fatta nell'analisi degli incidenti e nelle azioni che devono essere prese, un modo di intendere che si basa sulla cultura del no blame, nessuna colpa a priori; quindi la cultura che consente in caso di*

sostenuta una decisa responsabilizzazione del *management*, mediante un sistema di *reporting* degli errori assolutamente *no blame*.

Con gli anni il numero delle segnalazioni di incidenti, dapprima piuttosto basso, è progressivamente aumentato grazie allo sforzo costante dei vertici dell'organizzazione per comprendere le cause dei malfunzionamenti dei programmi e la natura degli errori dei piloti.

L'impegno è valso a favorire un clima di fiducia tra i dipendenti, a rimuovere le cause organizzative degli errori e ad incentivare la costante crescita delle segnalazioni. Mai ad assegnare colpe e sanzioni.

Il che non significherebbe garanzia d'impunità, ma solo che in caso di dichiarazioni auto-indizianti il pubblico ministero si dovrebbe impegnare a non risolvere le indagini sulla base di esse.

Grazie allo studio su problemi e criticità tecnologiche e umane, sono emerse misure di rimedio e miglioramenti nelle procedure e nell'addestramento. Da ultimo gli incidenti si sono ridotti significativamente.

Sia l'ICAO (International Civil Aviation Organization)¹⁵⁸ che Eurocontrol¹⁵⁹ considerano la *just culture* come un sistema che punisce gli

errore umano di poter confessare l'errore senza paura di essere puniti, a meno di colpa od omissione grave".

¹⁵⁸ L'Organizzazione Internazionale per l'Aviazione Civile (ICAO) è un'agenzia specializzata delle Nazioni Unite con competenza primaria in materia di aviazione civile, la cui finalità principale è quella di aggiornare la normativa nei vari campi dell'aviazione civile e fornire raccomandazioni ai Paesi membri circa la sicurezza dei voli e dei passeggeri, la protezione dell'ambiente ed il rispetto delle norme internazionali.

¹⁵⁹ EUROCONTROL è un'organizzazione intergovernativa civile e militare composta da 41 Stati europei e vari Paesi limitrofi, il cui scopo principale è sviluppare e mantenere un efficiente sistema di controllo del traffico aereo a livello europeo, affiancando le autorità nazionali dell'aviazione civile (in Italia l'ENAC), gli enti ed i soggetti fornitori dei

errori dei piloti solo in base all'addestramento e all'esperienza maturata, una concezione secondo cui gli operatori di *front-line* sono responsabili esclusivamente per negligenza grave o per violazioni o azioni distruttive reputate non tollerabili.

Nonostante siano due realtà professionali diverse, l'aviazione e la sanità sono accomunate da questioni giuridiche comuni: entrambe si caratterizzano per l'elevato margine di rischio consentito ed entrambe presentano nel loro esercizio fattispecie di responsabilità penale colposa.

Nell'ambito della navigazione aerea, peraltro, manca una normativa di settore analitica ed inequivoca, che chiarisca chi siano i garanti della sicurezza. Solo recentemente è stato stabilito che controllori di volo assumono il ruolo di polizia della navigazione aerea, senza che però siano stati tracciati gli esatti confini dei loro obblighi e delle loro responsabilità¹⁶⁰.

Viceversa, nel settore sanitario non esiste una *policy* organizzativa appropriata che coniughi la prevenzione degli incidenti futuri con la repressione dei comportamenti gravemente negligenti.

4.3. Utilizzabilità giudiziaria dei dati raccolti in sede d'inchiesta

Le inchieste aeronautiche hanno come obiettivo l'innalzamento degli standard di sicurezza, non quello di individuare eventuali responsabili¹⁶¹.

servizi di controllo del traffico aereo (in Italia ENAV e l'Aeronautica Militare).

¹⁶⁰ Al contrario di quanto previsto dalla Legge Balduzzi n. 189/2012 per la responsabilità dei medici.

¹⁶¹ M. COMENALE PINTO, *Inchieste aeronautiche, raccomandazioni di sicurezza e "just culture"*, in *www.dirmar.com*, 2015.

Tuttavia è anche vero che dalle inchieste e dalle conclusioni investigative si possono trarre elementi utili ai fini dell'accertamento di responsabilità, sia sul piano civile che penale.

Ci si domanda, però, in che modo il materiale acquisito con l'inchiesta e le sue conclusioni possano essere utilizzati in sede di giudizio.

A tal proposito, i diversi ordinamenti giuridici hanno adottato soluzioni non omogenee, che passano dal totale silenzio legislativo al divieto esplicito di farne uso degli Stati Uniti d'America, ove, in virtù della cd. *just culture*, si vuole evitare l'introduzione di elementi che potrebbero inficiare il lavoro investigativo congiunto dei soggetti coinvolti nell'incidente e chi conduce l'inchiesta.

D'altra parte, in ordinamenti giuridici in cui il principio dell'obbligatorietà dell'azione penale sottrae la scelta dell'iscrizione della notizia di reato o meno alla disponibilità degli organi inquirenti, non ammettere la rilevanza probatoria dei dati d'inchiesta potrebbe sollevare questioni di legittimità costituzionale¹⁶².

È questo un concetto finalizzato alla sicurezza elaborato per sistemi ad alto rischio, che - come abbiamo visto - dovrebbe trovare maggiore diffusione anche in tema di prevenzione dell'errore medico¹⁶³.

In tema di *safety management*, un sistema di gestione della sicurezza non può prescindere dalla conoscenza e dalla consapevolezza dei fattori di rischio.

¹⁶² Sull'obbligatorietà dell'azione penale nel diritto comparato, già RUGGERI, *Imputazione in diritto penale comparato*, in *Dir. pen.*, 1992, p. 294.

¹⁶³ Analizzano il primo, e piuttosto contestato, approccio legislativo verso la *just culture* in ambito sanitario, GRAZZINI, *Responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel cd. "Decreto Balduzzi"*, in *Corriere giur.*, 2013, p. 1235; CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno resp.*, 2013, p. 368. *Amplius*, v. *infra* cap. 6.1.

Questi provengono dall'esame di tutti gli incidenti e/o inconvenienti occorsi in un settore e dalla divulgazione dei relativi risultati¹⁶⁴.

Nel campo dei trasporti aerei, l'apertura di inchieste a seguito degli incidenti ha apportato un importante contributo in tema di sicurezza¹⁶⁵.

Peraltro, al fine di ottimizzare l'efficacia e meglio valutare i risultati, in campo aeronautico sono state standardizzate dal diritto internazionale le procedure da seguire in occasione delle indagini su incidenti¹⁶⁶.

Per quanto riguarda il diritto italiano, invece, il codice della navigazione del 1942 in tema di "istruzione preventiva" contemplava le inchieste marittime¹⁶⁷, ma non quelle aeronautiche, delle quali si escludeva *expressis verbis* la natura processuale, affermando che avessero solo rilevanza amministrativa¹⁶⁸.

¹⁶⁴ V. *ex multis*, M. GRIGOLI, *Il problema della sicurezza nella sfera nautica*, II, *La sicurezza dell'esercizio nautico*, Milano, 1990, pp. 782 e ss. Trattava già il tema dal punto di vista assicurativo, AWFORD, *Aircraft Accident Investigation: from an insurance perspective*, in *Air Law*, 1984, p. 13.

¹⁶⁵ M. COMENALE PINTO, *Inchieste aeronautiche*, cit.

¹⁶⁶ Questa standardizzazione sta alla base dell'Annesso 13 della Convenzione di Chicago del 1944 (*Aircraft Accident and Incident Investigation*).

¹⁶⁷ Comunque, anche in argomento di inchieste marittime vi è stato un cambiamento significativo, in ragione di esigenze assimilabili a quelle delle inchieste aeronautiche (Dir. 2009/18/CE del 23 aprile 2009, attuata con D. Lgs. n. 165/2011).

In dottrina si era poi constatato l'anomalo inserimento nel codice della navigazione delle inchieste marittime, aventi natura di procedimenti amministrativi, ma dei cui risultati non si escludeva l'utilizzabilità probatoria; v. SPASIANO, *Le disposizioni processuali del codice della navigazione: note critiche*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1961, pp. 895-896; T. TESTA, *Le inchieste sui sinistri della navigazione*, GIUFFRÈ, Milano, 1958, pp. 104 e ss.

¹⁶⁸ Rel. min. cod. nav., § 516, in riferimento alle inchieste aeronautiche: "A differenza delle inchieste marittime, esse non fungono come mezzo di

Oggi, a seguito di modifiche, la disciplina nazionale si è conformata al dettato internazionale tramite il D. Lgs. n. 66/1999¹⁶⁹ istitutivo dell’Agenzia Nazionale per la Sicurezza del Volo¹⁷⁰ e l’aggiornamento del codice della navigazione¹⁷¹.

In diritto, uno dei principi più affermati è quello secondo cui sia i rapporti di inchiesta che le raccomandazioni di sicurezza¹⁷² non possano essere finalizzati “*alla determinazione di colpe e responsabilità*”¹⁷³.

Tuttavia, ad un attento esame delle fonti, non sembra potersi parlare di un divieto internazionale di utilizzo delle risultanze delle inchieste in sede di

istruzione preventiva agli effetti penali, né esplicano alcuna efficacia nel giudizio civile: ma la loro efficacia si esaurisce normalmente nell’ambito stesso dell’amministrazione, giacché gli interessati nell’aeromobile sinistrato o nel carico non hanno diritto di conoscere i risultati delle indagini, compiute dall’autorità aeronautica”.

¹⁶⁹ Di recepimento della Dir. 1994/56/CE del 21 novembre 1994.

¹⁷⁰ L’Agenzia ha come obiettivo quello di evitare eventuali conflitti di interesse e/o coinvolgimenti in tutte quelle cause che abbiano motivato le inchieste.

¹⁷¹ B. FRANCHI, *Le inchieste aeronautiche*, GIUFFRÈ, Milano, 2004, pp. 139 e ss.

¹⁷² Le raccomandazioni di sicurezza, come indicato dalla loro stessa denominazione, sono atti a carattere meramente propositivo e non vincolante. Esse sono emesse in qualsiasi fase dell’inchiesta o in base a studi e/o analisi condotti dalla competente autorità investigativa; avendo carattere recettizio, possono essere indirizzate indifferentemente alle autorità aeronautiche ed alle imprese interessate (art. 17, § 1, Reg. n. 996/2010).

¹⁷³ V. M. COMENALE PINTO, *Inchieste aeronautiche*, cit.: “*nell’ambito della legislazione italiana, art. 12, comma 4, del D. Lgs. 25 febbraio 1999, n. 66, con soluzione certamente differente da quella seguita dall’abrogato art. 827, comma 2, del codice della navigazione nel testo originario del 1942, che, viceversa, espressamente finalizzava l’operato della commissione d’inchiesta «all’accertamento...delle responsabilità dell’incidente»”.*

accertamento di responsabilità sia in ambito civile che penale¹⁷⁴, a differenza di quanto si riscontra esplicitamente nella legislazione aeronautica degli USA¹⁷⁵.

Anzi, sono numerosi gli altri ordinamenti (specie dell'America Latina) che individuano l'inchiesta aeronautica come espressamente finalizzata alla sicurezza, piuttosto che all'individuazione di responsabilità¹⁷⁶.

È facile intuire come i presupposti che stanno alla base dell'imputazione dell'illecito ai fini della responsabilità civile e penale, da

¹⁷⁴ Favorevole alla possibilità di utilizzo in sede di giudizio civile, MEZZERA, *La investigación de accidentes aéreos de acuerdo al Anexo 13 del Convenio de Chicago como prueba en el proceso civil*, in *La ley Uruguay*, 2011, p. 1.

¹⁷⁵ V. 49 U.S.C. § 1154(b): “No part of a report of the Board, related to an accident or an investigation of an accident, may be admitted into evidence or used in a civil action for damages resulting from a matter mentioned in the report”; sul punto in dottrina, YODICE, *Aircraft accident enquiries. Whose interest prevails?*, in *Air Law*, 1984, pp. 57- 58.

¹⁷⁶ A tal proposito, si richiama lo studio di M. COMENALE PINTO, *Inchieste aeronautiche*, cit., in cui l'Autore ripropone un *excursus* della legislazione in materia nei Paesi latino-americani.

Anzitutto le indicazioni del RAC (*Reglamento Aeronáutico de Colombia*) attualmente in vigore, che fa preciso divieto agli investigatori di divulgare dichiarazioni e documenti, ancorché rilevanti ai fini dell'individuazione e imputazione della responsabilità.

In secondo luogo, viene richiamato il *Código Aeronáutico* dell'Argentina, che stabilisce che per ogni incidente aeronautico debba essere aperta un'inchiesta, da parte della competente autorità, al fine di determinarne le cause ed individuare tutti i mezzi atti ad evitarne il ripetersi, similmente a quanto stabilito dal *Código Aeronáutico* dell'Uruguay, dove viene esplicitata ancora una volta la limitazione ai fini della sicurezza.

Infine e viceversa, prosegue l'Autore, in Cile l'inchiesta avrebbe valore ambivalente, con rilevanza anche al fine dell'individuazione di una responsabilità di tipo amministrativo.

una parte, e della valutazione dell'evento infausto ai fini della sicurezza, dall'altra, siano radicalmente diversi¹⁷⁷.

In particolare, secondo la più costante giurisprudenza italiana, potrà riscontrarsi responsabilità civile solo ove l'evento sia attribuibile al suo autore in termini di "*più probabile che non*".

Per la configurabilità della responsabilità penale, invece, il giudizio dovrà essere formulato secondo i più rigidi canoni dell' "*al di là di ogni ragionevole dubbio*"¹⁷⁸.

Viceversa, una giusta valutazione in funzione della sicurezza esigerebbe che vi fosse anche solo la possibilità che un dato evento possa essere la conseguenza di una determinata causa¹⁷⁹, atteso che i fattori di pericolo

¹⁷⁷ Vari autori hanno evidenziato come le conclusioni delle inchieste non possano avere valore probatorio in quanto non assunte in contraddittorio fra le parti. In particolare, G. GARUTI, *I diritti della difesa nell'inchiesta tecnica aeronautica*, in *Il Nuovo diritto aeronautico. In ricordo di Gabriele Silingardi*, GIUFFRÈ, Milano, 2004, p. 313, ha esplicitato il problema dei diritti della difesa di fronte all'attività di indagine preliminare portata avanti dal pubblico ministero mediante l'utilizzo dei riscontri dell'inchiesta tecnica.

¹⁷⁸ Per una riproposizione delle indicazioni della giurisprudenza di legittimità in riferimento alla diversa valenza della prova nei processi civile e penale, si vedano le ultime pronunce della Corte di Cassazione sulla vicenda di Ustica del 27 giugno 1980: Cass. Civ., Sez. III, sent. 9 maggio 2009, n. 10285, in *Riv. dir. nav.*, 2011, p. 719, con nota di M. COMENALE PINTO, *Ustica e la sicurezza dello spazio aereo*; Cass. Civ. Sez. III, sent. 22 ottobre 2013, n. 23933, in *Resp. civ. prev.*, 2014, p. 1234.

¹⁷⁹ Secondo quanto enunciato dalla Legge di Murphy "*anything that can go wrong, will go wrong*", elaborata proprio in ambito aeronautico e spesso richiamata in tema di sicurezza del volo.

La stessa legge ha certamente influenzato la dottrina giuridica italiana: sia pure in materia del rischio di fallimento incombente sull'impresa, v. D'ALESSANDRO, *La crisi dell'impresa tra diagnosi precoci e accanimenti terapeutici*, in *Giur. Comm.*, 2001, p. 411, che scrive: "ogni

individuati sulla scorta di un'indagine su un sinistro non necessariamente implicano un rapporto assoluto di causa-effetto nel caso di specie.

D'altro canto, la giurisprudenza italiana ha ben presente la limitata rilevanza delle risultanze di indagini condotte in sede d'inchiesta¹⁸⁰.

Eppure ciò non risolve la conflittualità dei rapporti fra autorità giudiziaria e autorità investigativa (aeronautica) in merito alla condivisione delle informazioni acquisite da quest'ultima¹⁸¹.

esposizione ad un rischio, se protratta abbastanza a lungo, mette capo alla realizzazione dell'evento negativo: la catastrofe è solo questione di tempo".

¹⁸⁰ In materia aeronautica, in ambito penale, v. Cass. Pen., Sez. IV, sent. 20 febbraio - 5 giugno 2008, n. 399, in *www.rivdirnav.org*, 2010, p. 756, secondo la quale *"in nessun modo le valutazioni contenute nella relazione ANSV [Agenzia Nazionale per la Sicurezza del Volo] sono da annoverare tra le prove di colpevolezza degli imputati, giacché il ricorso a questo documento ha costituito solo un comodo riepilogo di risultanze altrimenti acquisite, già indiscutibili allora e, per la verità, mai messe in dubbio"*.

In ambito civile, in sede di legittimità, v. Cass. Civ., Sez. Lav., sent. 27 settembre 2007, n. 20525, *inedita*, per la quale *"l'inchiesta ministeriale...aveva ipotizzato la responsabilità del pilota solo in termini di possibilità"*; in sede di merito, ancora più esplicitamente, v. Trib. Civ. di Roma, sent. 9 giugno 2008, *inedita*, *"se è vero, come evidenziato dalle parti convenute, che la relazione redatta dall'Agenzia Nazionale per la Sicurezza del Volo ha la finalità di individuare le cause di un incidente aereo al solo fine di prevenire il ripetersi di eventi analoghi, non rilevando direttamente ai fini della determinazione di colpe e responsabilità (cfr. art. 12 D. Lgs. n. 66/1999), ciò non esclude che l'organo giudicante possa dalla stessa trarre elementi di valutazione che, unitamente alle altre risultanze istruttorie, possano fondare la decisione in merito all'individuazione della responsabilità del sinistro"*.

¹⁸¹ Per la verità, il Reg. n. 996/2010 all'art. 12, prevede dei principi di coordinamento fra le due inchieste: l'accertamento o il sospetto di un atto di interferenza illecita deve essere immediatamente comunicato all'autorità giudiziaria (§ 2); gli Stati devono provvedere a stipulare accordi specifici per il coordinamento tra autorità giudiziaria e autorità investigativa aeronautica (§ 3).

Pertanto, attese le diverse finalità delle indagini nell'inchiesta, in cui rileva non ciò che sia effettivamente accaduto, ma quanto sarebbe potuto accadere (e che si sarebbe dovuto evitare), si esclude qualsivoglia efficacia vincolante delle risultanze delle inchieste circa la ricostruzione fattuale degli eventi in sede giudiziaria.

In Italia, stando all'attuale quadro normativo, con riferimento a qualsiasi risultanza acquisita nell'ambito di inchieste aeronautiche, ed in particolare alle raccomandazioni di sicurezza, l'opinione dominante in dottrina esclude l'utilizzabilità giudiziaria¹⁸².

Tale posizione viene corroborata, tra l'altro, dal diritto per le parti interessate (danneggiati *in primis*) di ottenere copia delle raccomandazioni di sicurezza, tendenzialmente pubbliche.

In virtù del concetto di *just culture*¹⁸³, dovrebbe essere consentito all'organo investigativo tecnico di acquisire gli elementi dell'inchiesta in

In dottrina, A. FOJADELLI, *Le inchieste aeronautiche*, in *Il Nuovo diritto aeronautico. In ricordo di Gabriele Silingardi*, GIUFFRÈ, Milano, 2004, p. 533, sostiene la necessità dell'obbligo di comunicazione all'autorità giudiziaria di qualsiasi notizia di reato acquisita nell'inchiesta da parte dell'autorità investigativa.

¹⁸² *Contra*, nel senso dell'utilizzabilità, v. ANTONINI, *Riflessi civilistici dell'inchiesta tecnica aeronautica*, in *Dir. trasp.*, 2003, pp. 861, 866; ANTONINI, *La natura giuridica e l'efficacia degli atti investigativi dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza del Volo*, in *Dir. trasp.*, 2001, p. 10. Anche in ambito internazionale non mancano esempi di Stati avanzati dal punto di vista aeronautico che, non solo legittimano la rilevanza penale dei dati acquisiti in sede d'inchiesta, ma anzi prevedono in capo all'organo tecnico l'obbligo di comunicazione all'autorità giudiziaria di eventuali notizie di reato (*Código Brasileiro de Aeronáutica*, art. 88-D).

¹⁸³ Secondo F. PELLEGRINO, *Il concetto di just culture nel diritto aeronautico*, in E. TURCO BULGHERINI, F. SALERNO (a cura di), *Infrastrutture e navigazione: nuovi profili della sicurezza marittima ed aerea*, Aracne Editrice, Roma, 2013, p. 129, si dovrebbe "perseguire un equo bilanciamento tra le esigenze di sicurezza (safety) e quelle di giustizia

piena autonomia, prescindendo dall'attività giudiziaria ed anzi stabilendone un limite all'utilizzabilità processuale.

Solo così i soggetti informati sui fatti potrebbero esporsi ed evidenziare le proprie responsabilità, senza reticenza.

Addirittura potrebbe ipotizzarsi l'opportunità di garantire a chi collabora con le indagini, ancorché potenziali responsabili di condotte negligenti, l'impunità - a certe condizioni - pur di consentire l'accertamento delle cause tecniche degli eventi infausti¹⁸⁴.

(accountability), *tra profili di prevenzione e profili di responsabilità, tra finalità pro-attive e finalità repressive*".

Si veda anche F. PELLEGRINO, *Sicurezza e prevenzione negli incidenti aeronautici. Nella normativa internazionale, comunitaria e interna*, GIUFFRÈ, Milano, 2007.

¹⁸⁴ M. COMENALE PINTO, *Inchieste aeronautiche*, cit., sottolinea l'incidenza nella questione dei limiti dei rapporti tra autorità giudiziaria ed organo tecnico investigativo delle disposizioni costituzionali che rendano obbligatorio l'esercizio dell'azione penale da parte dei PM (ad esempio, in Italia, l'art. 112 Cost.).

L'autore fa notare come in altri ordinamenti, quali la Germania, lo stesso principio appaia meno netto (StPO, § 153, comma 1, che permette alla magistratura inquirente la rinuncia all'azione penale "*se la colpevolezza dell'autore risulta irrilevante e non esiste un interesse pubblico*").

CAPITOLO V

5. Le ragioni del mal contento della classe medica: l'aumento esponenziale del contenzioso giuridico

Oggi la “cultura del risarcimento” prevale sulla “cultura della collaborazione”.

I rapporti tra medico e paziente divengono più complicati in ogni fase dell'attività sanitaria (preventiva, diagnostica, d'intervento, terapeutica) a causa delle aspettative miracolistiche di cura e guarigione.

Queste aspettative amplificate sono il frutto dei progressi scientifici e tecnologici della scienza medica, pubblicizzati esageratamente dai canali di comunicazione, che tendono ad enfatizzare i successi, ma ancora di più gli insuccessi dei medici¹⁸⁵.

La pretesa di guarigione, reclamata a gran voce come se fosse un diritto sociale, rende imperdonabili le eventualità di un insuccesso, con conseguente aumento esponenziale del contenzioso giuridico¹⁸⁶.

Va da sé che ne risenta la serenità dei medici nelle fasi di ascolto, diagnosi e cura dei pazienti, visti più che come soggetti da tutelare, quali soggetti potenzialmente forieri di ostilità.

¹⁸⁵ PALIERO-RANDAZZO-DANESINO-BUZZI, “Cause e mezzi” della medicina difensiva: riflessioni medicolegali (“Causes and means” of defensive medicine: medicolegal aspects), in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 17, rilevano come spesso siano gli stessi pazienti ad esercitare pressioni sul medico richiedendo insistentemente accertamenti costosi ed invasivi.

¹⁸⁶ Molti autori individuano la causa di questa percezione distorta nelle decisioni giurisprudenziali che sempre più frequentemente accolgono le pretese di pazienti danneggiati da manchevolezze assistenziali, cfr. BUZZI, *Il medico tra Scilla (la “perdita di chances”) e Cariddi (gli “interventi compassionevoli”)*, con l'incombente naufragio dell'accertamento medico-legale del nesso di causalità e della valorizzazione delle linee guida, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 563 e ss.

Lungi dall'accogliere orientamenti estremi di sicura responsabilità per il medico o di sostanziale immunità, i numeri dimostrano che specializzazioni come ginecologia, ostetricia, ortopedia e anesthesiologia detengono il primato di cause di responsabilità medica¹⁸⁷.

Poiché non esiste ad oggi un sistema di assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie che liberi il medico dal timore del contenzioso tutte le volte in cui il suo operato non raggiunga l'esito sperato, la tendenza è quella di adottare misure terapeutiche o chirurgiche di medicina difensiva¹⁸⁸.

Con il conseguente inevitabile arretramento delle possibilità terapeutiche¹⁸⁹.

¹⁸⁷ Un'indagine statistica portata avanti dall'Ordine dei Medici di Roma per monitorare il fenomeno a livello nazionale, nel 2010, ha reso noto che solo il 6,7% dei medici non si sente a rischio di denuncia, mentre il 78,2% ammette di ricorrere regolarmente a più prescrizioni del necessario (per visite specialistiche, ricoveri, farmaci, esami di laboratorio e strumentali). Inoltre, i dati dimostrano che questi atteggiamenti difensivi sono più diffusi nel sud Italia e nelle isole, tra medici giovani e presso gli ospedali pubblici più che nelle strutture private. Le specializzazioni più colpite sono medicina d'urgenza, ginecologia ed ostetricia, cardiologia e le chirurgie. Uno studio ancora più recente, condotto dalla Direzione del Dipartimento di Emergenza dell'Ospedale "Parini" di Aosta nel 2012, ha evidenziato il progressivo incremento del fenomeno: il 90,5% dei medici intervistati ha ammesso di avere posto in atto almeno un comportamento difensivo nell'ultimo mese di lavoro.

¹⁸⁸ In tema di assicurazione medico-ospedaliera, DE LUCA, *Assicurazione della responsabilità medica*, in *Danno e responsabilità*, 2008, p. 1176; LEONARDI, *La responsabilità della struttura sanitaria: riflessi assicurativi (Nota a Cass. Civ., Sez. III, sent. 14 luglio 2004, n. 13066)*, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 1171; G. COMANDÈ, G. TURCHETTI, *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, CEDAM, Padova, 2004.

¹⁸⁹ F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 10.

5.1. La medicina difensiva: radici storiche e criticità diffuse

Fin da epoche insospettabili si riportano esempi di medicina difensiva. L'episodio più antico viene raccontato da Curzio Rufo nel IV secolo a.C.: quando Alessandro Magno rimase ferito in battaglia, nessun medico osò asportare la freccia rimasta conficcata nel suo corpo, fin tanto che Alessandro, capendo le ragioni del timore dei chirurghi, garantì l'impunità a chi fosse intervenuto¹⁹⁰.

Nell'epoca moderna, la medicina difensiva affonda le sue radici negli Stati Uniti degli anni Settanta, per diffondersi immancabilmente anche in Europa.

Approfondimenti specifici, i primi dei quali effettuati in Giappone, Canada, Australia, Stati Uniti e Regno Unito, dimostrano come la medicina difensiva abbia raggiunto una dimensione ormai abnorme¹⁹¹.

In tale espressione vengono ricompresi tutti i casi in cui il medico adotti misure di "autotutela", mosso esclusivamente dalla volontà di evitare un contenzioso giudiziario, con la rottura dell'equilibrio d'interessi tipico dell'alleanza terapeutica¹⁹².

In Italia il fenomeno è stato percepito con ritardo, stante l'assenza di rilevazioni statistiche puntuali e di una diffusa cultura di *risk management*¹⁹³.

¹⁹⁰ CURZIO RUFO, *Historiae Alexandri Magni Macedonis*.

¹⁹¹ Sul tema: A. FIORI, D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, GIUFFRÈ, Milano, 2009; BUCCELLI, *La "koinè" medico-legale tra medicina e diritto: cinque pericoli per reciproche incomprensioni*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, p. 264.

¹⁹² TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina*, in CANESTRARI-FANTINI (a cura di), *La gestione del rischio in medicina*, 2006, p. 5.

¹⁹³ INTRONA, *Responsabilità professionale medica*, cit., pp. 641 e ss.

Nei primi decenni di vigenza del codice penale, infatti, si era ritenuto che la colpa del sanitario dovesse essere valutata con larghezza di vedute per non inibire l'arte medica¹⁹⁴.

Oggi, piuttosto, si cerca di modellare la disciplina della medicina difensiva attorno ai paradigmi della responsabilità per colpa, affinché sia garantita al medico una certa libertà di manovra nel preoccuparsi esclusivamente della salute del paziente.

Un cospicuo contributo allo studio del problema della medicina difensiva proviene dal lavoro di ricerca svolto dal "Centro Studi Federico Stella sulla giustizia penale e la politica criminale" dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, che tramite studi empirici ha elaborato un progetto di riforma per la gestione del contenzioso legato alla *mal practice* e al rischio clinico¹⁹⁵.

Infatti, al pericolo preesistente costituito dalla patologia in atto, segue un rischio specifico ed ulteriore riconducibile al sanitario (cd. rischio iatrogeno), che determina una sempre minore disponibilità del paziente ad accettare l'eventuale insuccesso del medico.

Peraltro, il rischio che condotte anche di poco divergenti dalle linee guida o dai protocolli terapeutici vengano interpretate come medicina

¹⁹⁴ PANNAIN, *La colpa professionale dell'esercente l'arte sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1955, p. 32.

Un'obsoleta concezione paternalistica, che considerava il medico quale *dominus* dell'attività curativa, emerge anche in CRESPI, *La colpa grave nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, p. 255.

¹⁹⁵ CENTRO STUDI FEDERICO STELLA, *Il problema della medicina difensiva*, a cura di G. FORTI, M. CATINO, F. D'ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO (a cura di), 2010, pp. 46 e ss.; F. D'ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg. e Dir. Sanitario*, 2014.

difensiva rende evanescenti i confini tra ciò che è giuridicamente lecito o meno¹⁹⁶.

Il discrimine si coglie valutando se l'attività diagnostica o terapeutica corrisponda ai bisogni del paziente o sia diretta ad evitare il contenzioso giudiziario¹⁹⁷.

Gli autori più vicini alla dottrina medico legale escludono, tra l'altro, che la medicina difensiva abbia solo effetti negativi sui pazienti poiché spesso verrebbe confuso *“il confine fra doverosa prudenza e pusillanime evitamento di determinate procedure potenzialmente foriere di sequele e complicanze inaccettabili per il paziente”*¹⁹⁸.

Soprattutto quando il sanitario reputi inadeguate le proprie conoscenze o il contesto assistenziale nel suo complesso, risulterebbe difficile - se non anche impossibile - pretendere un eccessivo attivismo piuttosto che accettare un certo grado di prudenza.

Gli stessi autori, in difesa della condotta prudentiale, citano l'art. 21 del Codice Deontologico (CD): *“Il medico deve garantire impegno e competenza professionale, non assumendo obblighi che non sia in*

¹⁹⁶ CAPITANI, *Il decreto Balduzzi promuove il giudice penale a “cultore” della scienza medica*, in *Dir. e giust.*, 2013, p. 452.

¹⁹⁷ Un'utile distinzione tra comportamenti finalizzati a scopi difensivi e comportamenti legittimamente scrupolosi (ancorché eccessivi) si rinviene in P. MARIOTTI, A. SERPETTI, A. FERRARIO, R. ZOJA, U. GENOVESE, *La medicina difensiva: questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Maggioli, Rimini, 2011, i quali si dimostrano molto preoccupati dal rischio di una *“deriva da un atteggiamento difensivo “puro” - vale a dire unicamente motivato dal timore di future accuse di malpractice - ad una che maschera l'insicurezza, o addirittura l'incapacità [...] del medico, il quale demanda in continuazione a terzi, o a strumenti tecnologici il compito di fornirgli conclusioni “preconfezionate”, alle quali allinearsi senza alcuno sforzo professionale. Ed anche senza alcuna responsabilità”*.

¹⁹⁸ Così, PALIERO-RANDAZZO-DANESINO-BUZZI, *“Cause e mezzi” della medicina difensiva*, cit., p. 17.

condizione di soddisfare. Egli deve affrontare nell'ambito delle specifiche responsabilità e competenze ogni problematica [...] avvalendosi delle procedure e degli strumenti ritenuti essenziali e coerenti allo scopo e assicurando attenzione alla disponibilità dei presidi e delle risorse”¹⁹⁹.

Comunque, tra gli aspetti negativi più eclatanti della medicina difensiva “attiva” (v. *infra* cap. 5.2), di sicuro vi è l’impatto economico generato dalle prestazioni assistenziali non dovute, pari a quasi al 12% della spesa sanitaria totale²⁰⁰.

Peraltro, anche la medicina difensiva “passiva” - che per la sua natura omissiva dovrebbe essere promotrice di risparmio - ingenera notevoli costi pubblici tramite il contenzioso a carico dei medici scatenato dai comportamenti evitativi.

¹⁹⁹ In senso ancora più critico, CORNAGLIA FERRARIS “*Medici e medicine sono sul mercato e non mancano le occasioni per buttare i soldi dalla finestra. Ma non deve farlo la Asl. Dare cure inutili pesa sul fondo sanitario e induce la gente a credere di avere diritto di sprecare, per provare <<sino all'ultimo>>. I confini tra appropriatezza, eticità, compassione e spreco sono labili*” in un commento sul quotidiano nazionale “*La Repubblica*” del 20 marzo 2012.

²⁰⁰ L’indagine statistica condotta dall’Ordine dei Medici di Roma nel 2010 (v. *supra* nota n. 183 cap. 5) ha rivelato che dei 134 miliardi di euro di spesa complessiva, l’80% è dovuto a visite, ricoveri, esami e farmaci, di cui circa 13 miliardi di euro l’anno probabilmente non necessari. Per completezza espositiva, corre il dovere di precisare che, tendenzialmente, gli studi condotti sui costi della medicina difensiva attiva vengono formulati senza distinguere in maniera analitica le prestazioni e i trattamenti effettivamente inutili da quelli motivati da una ragionevole prudenza, cfr. PALIERO-RANDAZZO-DANESINO-BUZZI, “*Cause e mezzi*” della medicina difensiva, cit., pp. 17 e ss.

5.2. Categorie, classificazioni e altri fenomeni simili di distorsione professionale

All'interno del fenomeno della medicina difensiva sono state elaborate diverse qualificazioni.

Anzitutto si suole distinguere tra medicina difensiva “positiva o attiva” e “negativa od omissiva”²⁰¹.

Ricorre la prima definizione quando i medici praticano test e trattamenti clinicamente superflui, mentre ricorre la seconda quando evitano pazienti ad alto rischio, ad esempio dirottandoli presso altre strutture.

In secondo luogo la medicina difensiva si qualifica in “buona” o “cattiva”.

Quest'ultima pregiudica la salute del paziente. Ne sono un esempio la pratica di un taglio cesareo non necessario; l'omissione di un intervento potenzialmente salvifico in ipotesi di ictus e così via.

La medicina difensiva buona, viceversa, accresce gli standard qualitativi clinici e terapeutici, pur potendo comportare aspetti di responsabilità contabile (come nel caso di frequenti analisi esplorative preventive)²⁰².

²⁰¹ È questa la prima distinzione classica del fenomeno, elaborata nel 1994 dall'Office of Technology Assessment (OTA, ufficio del Congresso degli Stati Uniti con lo scopo di fornire un'analisi obiettiva e autorevole delle complesse questioni scientifiche, tecniche e tecnologiche nell'attività medica) in uno studio dal titolo *Defensive medicine and medical malpractice*.

²⁰² D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, cit., pp. 24, 170, evidenzia la difficoltà di stabilire se l'eccesso di precauzioni sia dannoso, indifferente o utile quando, ad esempio, la prescrizione di analisi non necessarie faccia emergere una patologia, pur allungando i tempi di inizio della terapia.

Un ulteriore fenomeno simile e risalente nel tempo, chiamato “medicina legale difensiva”, produce degenerazioni a livello processuale.

Esso accade quando *“i medici, in veste di periti o consulenti, formulano pareri tecnici non obiettivi perché in preminenza ispirati, consciamente o anche inconsciamente, dal timore di conseguenze negative, professionali e/o personali, qualunque sia la provenienza e la natura di tale rischio, vero o presunto”*²⁰³.

Difatti, non di rado accade che la parte lesa, di fronte a conclusioni tecniche sfavorevoli che escludano profili di responsabilità, piuttosto che dissentire e contrastare il parere medico con una comune consulenza medica di parte, sporga denuncia nei confronti del medico legale accusandolo di falsa perizia o interpretazione (art. 373 c.p.) o di false dichiarazioni o attestazioni in atti destinati all’ autorità giudiziaria (art. 374-bis c.p.)²⁰⁴.

La dottrina annovera anche un altro fenomeno di distorsione professionale nel settore sanitario, la “medicina dell’ obbedienza giurisprudenziale”²⁰⁵, che si verifica quando vengono progressivamente accettati e cristallizzati precetti di condotta medica di provenienza giurisprudenziale - spesso privi di reale fondamento scientifico o

²⁰³ La definizione è di FIORI, *La medicina legale difensiva*, cit., p. 909, il quale aggiunge come i periti medici, di frequente, sostengano superficialmente ipotesi accusatorie per *“il timore di ritorsioni tra le più svariate (inclusa la perdita di un filone professionale redditizio) o per la negativa influenza che essi subiscono da parte degli attacchi dei media, e delle parti, alla classe medica e che li porta spesso inconsciamente a dissociarsi dai colleghi indagati o convenuti nel timore di esserne giudicati complici anche ove fossero in realtà esenti da colpa”* (Ivi, p. 905).

²⁰⁴ A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, GIUFFRÈ, Milano, 2012, p. 96.

²⁰⁵ A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 98.

prasseologico - che, quando raggiungono le aule della Cassazione, acquisiscono l'autorità di regole deontologiche e tecnico-professionali.

5.3. Cause e mezzi della medicina difensiva

La schizofrenia della “cultura della colpa”²⁰⁶, che mira all'individuazione di un capro espiatorio e si focalizza sulle sentenze di condanna, costituisce il primo ostacolo all'efficace sicurezza del paziente.

La prima causa della medicina difensiva è la non agevole individuazione delle regole precauzionali che fondano l'imputazione colposa, la quale si traduce in una condotta medica marcatamente difensiva.

Questo contrasto con le istanze di sufficiente determinatezza²⁰⁷, che al contrario imporrebbero che ogni violazione di regole cautelari scolpisse altrettante modalità della condotta tipica, quasi come se ogni fattispecie colposa fosse sempre “a forma vincolata”, si ripercuote sul piano processuale.

È frequente, infatti, il fenomeno della cripto-imputazione²⁰⁸: la contestazione puntuale dei fatti colposi avviene per la prima volta in sede di dibattito.

Il codice di rito, invece, al fine di garantire la correlazione tra accusa e sentenza, impone che l'individuazione dell'esatta violazione della norma precauzionale avvenga durante le indagini preliminari, per essere successivamente cristallizzata già nella richiesta di rinvio a giudizio.

²⁰⁶ A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., pp. 113 e ss.

²⁰⁷ A suo tempo, DEL RE, *Per un riesame della responsabilità colposa*, in *Ind. pen.*, 1985, p. 46.

²⁰⁸ Già FOSCHINI, *La criptoimputazione*, in *Arch. pen.*, 1967.

Da questa prassi distorta, invece, consegue un'ipotesi accusatoria molto evanescente²⁰⁹ che ingenera maggiori timori nei medici, i quali pur imputati per una certa violazione, rischiano di essere condannati per tutt'altro (o quasi).

Tanto si traduce in sentenze che enfatizzano la posizione di garanzia del medico, trascurando un'attenta analisi sulla colpa.

Quando la regola cautelare si trasforma in regola cautelativa²¹⁰, il rischio è che si regredisca verso forme di responsabilità oggettiva.

La ricerca frenetica di un colpevole crea un circolo vizioso: la minaccia di una controversia legale costringe a lavorare in un clima di paura, impedendo ai medici il miglior uso delle proprie conoscenze, inducendoli a nascondere gli errori (propri o di altri colleghi) e ad agire sulla difensiva²¹¹.

Costituiscono altre motivazioni alla base dei comportamenti difensivi anche i seguenti fattori:

- il timore delle aule di giustizia;
- esperienze personali negative o precedenti contenziosi a carico di colleghi;
- il rischio di richieste di risarcimento;
- la pubblicità negativa dei *mass media* ed il conseguente rischio di compromissione della carriera;
- la prevenzione e l'autotutela nei confronti di sanzioni comminabili dalle strutture di appartenenza (cd. responsabilità erariale).

²⁰⁹ Parla di una sorta di “*colpa generale, integrabile da qualsiasi inosservanza di regole cautelari astrattamente collegabili all’evento*” CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., p. 207.

²¹⁰ C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dogmatici e politico criminali*, GIUFFRÈ, Milano, 2004, p. 413.

²¹¹ M. CATINO, *Oltre l’errore umano. Apprendere dagli errori*, cit., per il quale “*le persone temono di essere colpevolizzate e gli errori vengono continuamente attribuiti a tratti indesiderabili della personalità, alla mancanza di competenze e alla negligenza*”.

Per quanto riguarda i mezzi della medicina difensiva, secondo lo studio svolto dal “Centro Studi Federico Stella” dell’Università Cattolica di Milano (v. *supra* cap. 5.1), il 78% dei medici avrebbe ammesso di avere adottato uno o più comportamenti di medicina difensiva almeno una volta durante l’esercizio della professione mediante:

- ricovero di pazienti gestibili ambulatorialmente;
- richiesta di esami diagnostici non necessari;
- trascrizione di annotazioni evitabili in cartella clinica;
- richiesta di visite specialistiche superflue;
- prescrizione di farmaci non essenziali;
- rifiuto di sottoporre pazienti a rischio a determinati trattamenti, oltre la normale prudenza.

In senso critico, parte della dottrina medico-legale ritiene che la medicina difensiva abbia ormai assunto i caratteri di un “fenomeno sovra-personale”, causato non solo dall’impreparazione e dai dubbi del singolo medico, quanto da condizioni più ampie: l’aggressione mediatica, le speculazioni delle agenzie infortunistiche, la tendenza della magistratura a tutelare quasi esclusivamente i danneggiati²¹².

²¹² PALIERO-RANDAZZO-DANESINO-BUZZI, “*Cause e mezzi*” della medicina difensiva, cit., pp. 17 e ss.

CAPITOLO VI

6. Proposte per la riduzione del fenomeno della medicina difensiva e per la costruzione di un sistema *no blame* in ambito sanitario

I provvedimenti legislativi riguardanti la colpa medica sono molteplici, eppure pochi si spendono esplicitamente per raggiungere gli obiettivi prefissati.

Primi tra tutti vi sono: garantire ai cittadini danneggiati un risarcimento equo in tempi rapidi, migliorare la sicurezza delle cure, assicurare ai professionisti un clima di lavoro sereno.

“*Name, blame, shame: addita, incolpa, umilia*”²¹³. È questo il *modus operandi* con cui in Italia si affronta il problema della colpa medica, un approccio che non ha più senso e non raggiunge nessuno degli obiettivi suddetti. E soprattutto non è più economicamente sostenibile per il sistema.

I costi della medicina difensiva, infatti, sono fuori controllo ed in continuo aumento (attualmente si stima un costo di 14 miliardi di euro), di pari passo con i costi assicurativi.

In ogni reparto si contano numerosi medici stressati, che non affrontano più il proprio lavoro serenamente.

Le cause? Una ricerca condotta negli Stati Uniti le ha individuate nelle barriere culturali che ostacolano il miglioramento della sicurezza nelle cure, nella mancanza di un efficace sistema di raccolta dei dati e nel contenzioso giudiziario, che impedisce la condivisione dei problemi riscontrati nel quotidiano ed il confronto dei dati sugli eventi avversi²¹⁴.

²¹³ BARBIERI, *Colpa medica. E se introducessimo il sistema no blame?*, in www.quotidianosanità.it, 2014.

²¹⁴ Trattasi dei dati raccolti tramite uno studio del NATIONAL QUALITY FORUM, Washington, 2012-2013.

Per trovare un rimedio a questa situazione altri Stati europei hanno seguito le conclusioni elaborate dalla European Hospital and Healthcare Federation di Bruxelles per la prevenzione del rischio e la promozione della sicurezza del paziente:

- individuare un tetto massimo o minimo per le richieste di risarcimento;
- ridurre i termini di prescrizione per le azioni in materia di responsabilità medica;
- introdurre compagnie assicurative mutualistiche, possedute dagli ospedali o da altri enti pubblici.

In altre parole: adottare un sistema *no blame*.

Così, alcuni ordinamenti europei hanno previsto legislativamente un tetto massimo per il risarcimento erogabile al paziente danneggiato (ad es. in Svezia il massimale è di € 800.000,00), altri hanno introdotto un limite minimo al di sotto del quale le richieste di risarcimento non vengono considerate (ad es. in Spagna la franchigia è di € 300,00, in Danimarca di € 1.100,00).

In Italia i termini di prescrizione sono di dieci anni per l'azione civile di responsabilità contrattuale (nei confronti della struttura sanitaria nonché, alla luce della cd. teoria del "o sociale" del medico personalmente responsabile²¹⁵), e di sei anni (minimo) per l'azione penale, *ex art.* 157 c.p. Termini molto lunghi, se paragonati ai tre anni previsti negli Stati Uniti.

Nel panorama assicurativo italiano, inoltre, le compagnie private sono costrette ad uscire dal mercato a causa dell'impossibilità prevedere

²¹⁵ Tale teoria, invero, oggi è stata nettamente superata in ragione dell'introduzione dell'art. 7, comma 3 della Legge Gelli-Bianco n. 24/2017. L'ultimissima riforma, infatti, in senso contrario alla giurisprudenza largamente maggioritaria a partire dall'anno 1999, prevede espressamente la responsabilità a titolo extracontrattuale in capo all'esercente la professione sanitaria, con conseguente riduzione del termine prescrizione per l'azione civile nei suoi confronti a cinque anni (v. *infra* cap. 7).

approssimativamente il numero di eventi avversi ed il costo totale dei risarcimenti. A ciò si aggiungano l'interminabile durata delle innumerevoli cause e la conseguente necessità di ingenti riserve economiche per affrontarle.

Paesi come Francia, Svezia, Finlandia, Galles e Paesi Bassi, viceversa, hanno istituito compagnie assicurative di carattere mutualistico e di natura *non-profit*, che dividono il rischio tra tutti gli ospedali e limitano i costi alle sole spese amministrative per la gestione della pratica e al risarcimento del danno dovuto al paziente²¹⁶.

I sostenitori della concezione *no blame* auspicano un sistema in cui né il medico né il paziente sarebbero costretti ad andare in tribunale, non dovrebbero assumere un legale né sostenere i rischi e le spese di una causa.

In Italia la prima idea concreta elaborata dalla dottrina ha proposto un sistema *no blame* su base regionale²¹⁷, per abbattere le logiche di conflittualità, garantire la terzietà tra sanitario e danneggiato, catalogare le informazioni raccolte al fine di migliorare la sicurezza del paziente e, soprattutto, operare una drastica riduzione del contenzioso giudiziario²¹⁸.

²¹⁶ Si stima che nei Paesi scandinavi i costi amministrativi di gestione ammontino ad una media di € 700,00 per pratica. Viceversa, nei Paesi che ricorrono a procedimenti giurisdizionali, per ogni parte coinvolta in giudizio vengono spesi in media circa € 15.000,00.

²¹⁷ COMANDÈ, *Dalla responsabilità sanitaria al no blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e responsabilità*, 2010, pp. 977-988.

²¹⁸ Secondo uno studio condotto nel 2013 dall'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) nell'ambito delle attività per la promozione della sicurezza dei pazienti, nel 2012 ci furono 12.000 denunce di sinistri (di cui circa il 63% per il reato di lesioni personali e l'11% per quello di omicidio colposo) su un totale di un miliardo di prestazioni specialistiche e circa 10 milioni di ricoveri (v. PRADELLA, *Responsabilità professionale. Studio Agenas su gestione sinistri e polizze. Ok solo sette*

Recentemente, inoltre, la CIMO (Confederazione Italiana Medici Ospedalieri) ha avanzato una proposta per rimettere al centro del rapporto medico paziente elementi quali l'empatia e la fiducia, oggi oscurati dai numerosi contenziosi legali e dalle insicurezze dei professionisti²¹⁹.

Ad esempio, sostengono, se il medico si sentisse tutelato dal sistema mediante la previsione di un'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicurazione (come da tempo esiste nel settore della RCA), si potrebbero ridurre i costi della medicina difensiva²²⁰.

Come già detto, il miglioramento della sicurezza passa anche tramite la raccolta dei dati sugli incidenti.

In Italia non esiste un sistema di raccolta efficiente poiché, come spesso accade, i dati raccolti vengono utilizzati per fare causa al medico che li ha diffusi.

Ancora, quando il lavoro clinico viene svolto in *équipe*, nella maggior parte dei casi i danni vengono provocati - più che dalla condotta del singolo professionista - da falle comunicative e procedurali.

Ebbene, le esperienze registrate negli altri Stati dimostrano che solo garantendo l'anonimato vengono denunciati gli eventi avversi e i cosiddetti *near miss* (mancati incidenti), situazioni ad alto rischio che solo per una coincidenza fortunata non hanno prodotto danni.

Anche l'ANIA ha avanzato alcuni suggerimenti per mitigare il rischio di *malpractice* medica e contenere i costi del sistema: ampliare la

Regioni. A quota 12.000 le denunce di sinistro nel 2012, in www.quotidianosanità.it, 2013).

²¹⁹ V. Convegno sulla “*Responsabilità medica nella società che cambia*”, tenutosi a Spoleto il 6 ottobre 2014.

²²⁰ BARBIERI, *Colpa medica*, cit., stima che una riduzione del costo della medicina difensiva anche solo del 10% annuo (mediante il contenimento delle richieste di esami clinici inutili o addirittura dannosi) libererebbe le risorse finanziarie necessarie per coprire tutti risarcimenti dovuti nell'anno solare.

disponibilità di coperture assicurative e prevedere per determinate casistiche di eventi un indennizzo standard che non passi per l'attribuzione dalla responsabilità²²¹.

Tale risarcimento *no fault* sarebbe appetibile anche dal punto di vista economico, atteso che la somma complessiva dei costi del contenzioso e di quelli indirettamente generati dalla medicina difensiva supera di gran lunga le risorse riconosciute ai danneggiati a titolo di ristoro²²².

Peraltro, la letteratura evidenzia anche gli svantaggi che conseguirebbero ad un sistema *no blame*: possibile crescita esponenziale dei casi indennizzabili; rischio di deresponsabilizzazione degli operatori sanitari; minore selezione *ex post* dei professionisti per sospensione o radiazione dalla categoria a seguito di errori.

Per ovviare queste distorsioni, vengono avanzate delle opzioni più moderate, che suggeriscono di rimanere in un sistema basato sulla responsabilità, temperato dall'applicazione di misure di *policy*: standardizzare i criteri valutazione dei danni mediante tabelle che definiscano gli eventuali limiti per ciascun danno biologico; contenere il ricorso alla giustizia ordinaria mediante misure alternative alla giurisdizione; istituire osservatori per monitorare e selezionare le *best practices* con finalità di diffusione; rendere obbligatorie ed implementare le attività di *risk management*.

²²¹ PRADELLA, *Errori medici, ANIA: troppe denunce, sistema da rivedere*, in www.helpconsumatori.it, 2013.

²²² Si guardino, ad esempio, i dati della regione Veneto: nel 2013 le coperture assicurative sono costate alle aziende oltre 70 milioni di euro, a fronte di liquidazioni per sinistri per 25-26 milioni di euro. Tali numeri hanno indotto le Asl venete a sperimentare per prime (dal 2014) nuove modalità assicurative per la responsabilità civile verso terzi, introducendo un modello auto-assicurativo per la gestione interna dei sinistri fino a € 500.000,00 (danni non catastrofali).

Una valida proposta di contenimento del fenomeno della medicina difensiva proviene, come già accennato, dal “Centro Studi Federico Stella sulla giustizia penale e la politica criminale” dell’Università Cattolica di Milano, che ipotizza una soluzione dirimente - quanto meno dal punto di vista penale - mediante un’espressa dichiarazione di principio per cui il trattamento medico chirurgico, qualora eseguito secondo le *leges artis*, non possa mai essere considerato lesivo dell’integrità fisica del paziente, poiché contraddistinto da innegabile ed intrinseca utilità sociale per la salvaguardia del bene costituzionale salute.

Nell’ambito del progetto è stata prevista anche l’introduzione di una fattispecie autonoma di reato per lesioni o morte per colpa medica grave²²³.

Così, i penalisti dell’Università Cattolica di Milano individuano la responsabilità medica solamente in caso di colpa grave “*per conclamata irragionevolezza e incoerenza ... rispetto alle regole dell’arte*” ovvero per “*un’azione sanitaria particolarmente pericolosa, tenendo peraltro conto che il livello di rischio consentito al medico deve essere proporzionale al valore sociale dell’attività svolta*”²²⁴.

Ancora, in assenza di prove che dimostrino una riduzione proporzionale delle carenze assistenziali in conseguenza dell’esercizio dell’azione penale, gli estensori della proposta suggeriscono l’affiancamento di politiche premiali per la trasparenza (*open disclosure*) a modelli di risoluzione alternativa delle controversie (*alternative dispute resolution*) che favoriscano condotte riparatorie (*restorative justice*) più che punitive²²⁵.

²²³ Per una descrizione organica del progetto di riforma, v. A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 395.

²²⁴ Riprendono gli obiettivi del “Centro Studi Federico Stella” PALIERO-RANDAZZO-DANESINO-BUZZI, “*Cause e mezzi*” della *medicina difensiva*, cit., pp. 17 e ss.

²²⁵ La premessa dei penalisti milanesi, peraltro, si scontra con una considerazione di carattere realistico: le frustrazioni e le sofferenze

Un'altra ipotesi costruttiva, nel senso di introdurre una disciplina legale della colpa grave, proveniva dal Progetto di Riforma del Codice Penale ad opera della Commissione Ministeriale presieduta dall'Avv. Pisapia, all'interno del quale era stato compiutamente descritto il reato colposo ed esplicitata una nozione di colpa grave²²⁶.

Tale proposta di riforma della parte generale del codice penale (solo l'ultima tra le tante in ordine cronologico) suggeriva di prevedere nei requisiti dell'atteggiamento colposo gli elementi della prevedibilità ed evitabilità dell'evento cagionato dall'inosservanza di regole cautelari generiche o specifiche.

Qualificava, altresì, l'ipotesi di colpa grave come una particolare situazione psicologica dell'agente, caratterizzata da un evidente "*inosservanza delle regole cautelari*" o da una spiccata "*pericolosità della condotta*".

In questi termini, l'aspetto soggettivo della responsabilità colposa sarebbe dovuto essere ricondotto "*alla consapevole violazione della regola cautelare o al consapevole superamento del rischio consentito*"²²⁷.

La modifica della responsabilità professionale dell' esercente le professioni sanitarie attuata nel 2012 mediante la Legge Balduzzi (v. *infra* cap. 6.1) sembra avere recepito queste esigenze, orientando la materia piuttosto sul versante civilistico.

Un altro singolare strumento avanzato contro la medicina difensiva è stata la "medicina narrativa" (cd. *Narrative Based Medicine*).

cagionate dalla malattia, vengono confuse dai pazienti con deficit strutturali e manchevolezze assistenziali.

²²⁶ V. Progetto di Riforma del Codice Penale - Commissione Pisapia (27 luglio 2006) art. 13, lett. d) ed e).

²²⁷ M. RONCO, *La colpa in particolare*, in M. RONCO, *Commentario sistematico al codice penale*, Zanichelli, Bologna, 2001, p. 582.

Essa è un fenomeno che nasce dal confronto costruttivo tra medicina e letteratura, al fine di colmare le lacune della Medicina Basata sull'Evidenza (cd. *Evidence Based Medicine*) e prestare attenzione agli aspetti personali del malato per definirne la cura ottimale²²⁸.

Secondo i sostenitori del movimento, la medicina non sarebbe più solo evidenza di sintomi oggettivi, ma diventerebbe tutto un "contesto" oggettivo da intravedere nella storia personale di ciascun paziente²²⁹.

La maggioranza della dottrina, per lo più scettica, si domanda quale possa essere la valenza della medicina narrativa in tema di responsabilità medica, in particolar modo in relazione al consenso informato del paziente e - per quanto qui maggiormente interessa - all'applicazione delle linee-guida.

Secondo alcuni studi la medicina narrativa, dando maggiore centralità al malato quale uomo e promuovendo l'interazione medico-paziente, innalzerebbe certamente la qualità della prestazione sanitaria, arginando altresì la propagazione della medicina difensiva.

L'approccio terapeutico auspicato dalla medicina narrativa si basa sul riconoscimento della centralità del paziente²³⁰ e sulla consapevolezza che il

²²⁸ Il nesso "letteratura e medicina" è stato evidenziato con grande vigore dalla studiosa statunitense Rita Charon, fondatrice del movimento conosciuto come *Narrative Medicine*, che considera l'approccio letterario un elemento imprescindibile per il buon operato del medico.

Vedasi in particolare il "manifesto" della nuova medicina narrativa, CHARON, *Narrative Medicine: form, function and ethics*, in *Ann. intern. med.*, 2001, pp. 83 e ss.

In Italia, la medicina narrativa è definita da A. VIRZÌ e AA. VV., *Medicina narrativa: cos'è?*, in *Medicina Narrativa*, 2011, pp. 9 e ss.; L. ZANNINI, *Medical humanities e medicina narrativa. Nuove prospettive nella formazione dei professionisti della cura*, Cortina Editore, Milano, 2008; M.G. MARINI, L. ARREGHINI, *Medicina narrativa per una sanità sostenibile*, Lupetti, Bologna, 2013.

²²⁹ ROTOLO, *Profili di responsabilità medica alla "luce" della medicina narrativa*, in *Riv. it. med. leg. (e del Diritto in campo sanitario)*, 2014, pp. 873 e ss.

racconto della sua storia personale non debba considerarsi estraneo alla pratica medica, nella quale assumono un'importanza fondamentale il dialogo e la conseguente interazione intersoggettiva.

D'altro canto, fin dai primi anni Settanta negli Stati Uniti venne riconosciuta l'importanza di una nuova formazione umanistica del medico²³¹.

Sia la medicina scientifica che la medicina narrativa sono discipline fondate sul linguaggio. La seconda, in più, ponendo la sua attenzione anche su componenti culturali (quali abitudini, comportamenti, ecc.) ottimizzerebbe, senza dubbio, la prestazione professionale ed etica del sanitario²³².

Questo nuovo approccio si tradurrebbe nella “*capacità dei medici di ascoltare le narrazioni del paziente, comprenderne e rispettarne il significato, ed essere mossi ad agire nel suo interesse*”²³³.

²³⁰ “*Sebbene scienza ed umanesimo siano spesso considerati ai poli opposti, entrambi hanno come unico fine quello della comprensione dell'esistenza dell'uomo. L'arroccamento intellettuale su una posizione o sull'altra non fa di certo progredire le nostre conoscenze*”, così F. BENEDETTI, *Introduzione*, in *Il caso di G.L. La medicina narrativa e le dinamiche nascoste della mente*, Carocci Editore, Roma, 2013, p. 12.

²³¹ Fu all'Università della Pennsylvania che vennero introdotti i primi corsi di *Literature and Medicine*.

In tema di evoluzione della medicina fino all'arrivo della Medicina Narrativa, v. JONES, *Why teach literature and medicine? Answers from three decades*, in *Journal of Medical Humanities*, 2013, pp. 415 e ss., il quale ritiene che i cambiamenti siano attinenti essenzialmente al piano nominalistico e al riconoscimento di maggiore centralità alla pratica medica, senza nulla cambiare nello spirito e nell'obiettivo della medicina narrativa.

²³² Si parla già di approccio narrativo caratterizzante l'attività del medico in HUNTER, *Doctors' stories: The narrative structure of medical knowledge*, in *Princeton University Press*, 1991.

²³³ ROTOLO, *Profili di responsabilità medica*, cit., p. 875.

Ne consegue che il medico dovrebbe essere dotato di una certa capacità di interpretare il racconto del paziente e discernerne, quindi, il disagio. Queste competenze andrebbero tutte a vantaggio dei risultati clinici, innalzando lo standard qualitativo della pratica terapeutica e riducendo gli errori, senza trascurare il contenimento dei costi.

I sostenitori di questa corrente di pensiero, ritenendo che professionalità, riflessività, empatia ed affidabilità, si rivelino di grande utilità nel processo di *decision making*, asseriscono che la giusta interpretazione delle componenti umane del singolo paziente costituisca un valido supporto alla pratica medica.

In particolare, l'elemento narrativo aiuterebbe il paziente ad elaborare e contenere il disagio della malattia; la dinamica del dialogo medico-paziente eliminerebbe quella distanza, talvolta fatta di sfiducia e diffidenza, che si crea tra narrazione del malato e diagnosi del medico, con un maggior grado di effettività nella prestazione sanitaria e benefici terapeutici immediatamente rilevabili.

Quel che più interessa in questa trattazione, peraltro, sono le implicazioni che la medicina narrativa e la Evidence Based Medicine avrebbero in tema di *medical guidelines*.

Un attento esame dei due diversi approcci porta a concludere che nella EBM la prestazione del medico sia improntata ai contenuti oggettivi e scientifici delle linee-guida e dei protocolli, mentre nella medicina narrativa il medico si qualifichi anche per le sue capacità interpretative.

Nella EBM, l'operato del medico - in linea di massima - dovrebbe seguire standard consolidati dalla prassi, con adeguamento a protocolli, linee-guida e procedure accreditate per *best evidences* e studi epidemiologici²³⁴.

²³⁴ Peraltro, lo stesso SACKETT, uno dei fondatori della *Evidence Based Medicine*, ammette che, pur all'interno di standards consolidati,

In realtà, in seno a questo approccio sussistono diversi profili critici²³⁵. Basti pensare che le procedure standard non si applicano con la stessa efficacia a tutti i casi clinici e, talvolta, quando non ve ne siano di utili per un determinato caso, può finanche verificarsi la necessità indifferibile di attivare *randomized trials*.

Gli stessi fautori della *Evidence Based Medicine* riconoscono i limiti di un rigido adeguamento alla *routine* e ritengono che le indicazioni date dalle *best evidences* diano i risultati migliori nel momento in cui vengano affiancate dalla *expertise* del singolo medico.

In questo senso sarebbe prezioso l'apporto offerto dalla medicina narrativa tutte le volte in cui, ad esempio, ad un esame meramente oggettivo due casi clinici, totalmente differenti, apparissero equiparabili.

Si pensi ad un giovane studente di ritorno dall'India e ad un adulto fumatore: radiologicamente il quadro potrebbe apparire sovrapponibile con affinità di sintomi, ma, all'esame soggettivo dei due pazienti, nel primo caso risulterà una tubercolosi, nel secondo un probabile tumore.

Tanto dimostrerebbe l'utilità della medicina narrativa quale strumento complementare di diagnosi e terapia, che riconosce la rilevanza del profilo biografico del paziente, non più limitandosi all'esclusivo fattore epidemiologico.

anche nella EBM sussistano delle differenze operative dovute ai differenti contesti, SACKETT e AA. VV., *Evidence based medicine: what it is and what it isn't. It's about individual clinical expertise and the best external evidence*, in *British Medical Journal*, 1996, p. 71.

²³⁵ Secondo C.J. MISAK, *Narrative evidence and evidence-based medicine*, 2010, pp. 392 e ss., presupposto indefettibile sarebbe che ogni indagine clinica richiedesse varie componenti di giudizio.

L'entrata in vigore della Legge Balduzzi aprì il dibattito²³⁶ sul rilievo giuridico in senso scriminante dell'adeguamento a linee guida o pratiche mediche.

In particolare, si evidenziò come la legge del 2012 incoraggiasse il rispetto delle linee-guida prescindendo da un esame della situazione soggettiva, con finalità evidentemente difensive.

Pertanto, un medico che si dibattesse nel dubbio se attenersi alle linee guida o piuttosto farsi guidare dall'esame attento della storia personale del paziente, avrebbe optato con tutta probabilità per la mera osservanza delle linee-guida²³⁷.

Il postulato della medicina narrativa, che richiama all'ascolto della narrazione del paziente, avrebbe offerto al medico maggiori strumenti e competenze (specie nelle situazioni delicate) e sarebbe stato un utile freno all'utilizzo di tutte quelle procedure dettate dalla medicina difensiva.

6.1. La Legge Balduzzi e le questioni di legittimità costituzionale

L'esonero dalla responsabilità penale in caso di colpa lieve, ove sia stato comunque verificato l'adeguamento alle linee guida e ai protocolli comuni, era stato introdotto dal legislatore del 2012 al fine di porre un freno alla medicina difensiva.

²³⁶ Dibattito efficacemente riassunto in A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit.; e in CAPUTO, *Filo di Arianna o flauto magico?*, cit., pp. 875 e ss.

²³⁷ ROTOLO, *Guidelines e leges artis in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, in particolare pp. 292 e ss.

Ovviamente tale esclusione di punibilità non era stata riconosciuta per la responsabilità civile²³⁸.

Merita, pertanto, una riflessione il nesso fra responsabilità medica e linee guida, considerate - già alla stregua della Legge Balduzzi²³⁹ - quale ibrido con una doppia finalità, sia in sede di accertamento della colpa che di quantificazione del danno.

Anzitutto, occorre fare una doverosa precisazione sistematica: la norma del 2012 non si collocava all'interno di una riforma organica della responsabilità per colpa medica, ma era stata introdotta in occasione delle *Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria*, ai fini di ribadire l'urgenza che i sanitari si dotassero di coperture assicurative per la responsabilità civile verso terzi, oltretutto per il rischio patrimoniale che deriverebbe per il singolo medico da un'eventuale condanna.

La *ratio* della legge, ancorché apprezzabilmente finalizzata alla ricerca di un giusto equilibrio tra principio di determinatezza, tassatività e colpevolezza del medico e tutela della incolumità fisica e della vita del paziente, non avrebbe dovuto confondere il piano della non punibilità penale con quello della ripartizione delle conseguenze socio-economiche in caso di *malpractice*²⁴⁰.

Nonostante la diversificazione fra le linee-guida in base alle evidenze scientifiche che le sostengono, la norma in commento sembrava riferirsi alle "*linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*" quale *genus unitario*²⁴¹.

²³⁸ V. relazione illustrativa del disegno di legge C-5440, poi concretizzato nel D. L. 13.09.2012 n. 158, convertito in Legge 8.11.2012 n. 189.

²³⁹ Di recente l'art. 3, comma 1 della Legge Balduzzi n. 189/2012 è stato abrogato dall'art. 6, comma 2 della Legge Gelli-Bianco n. 24/2017.

²⁴⁰ F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 13.

²⁴¹ Parla di "*magmaticità del campo di azione*" di linee guida e buone pratiche, F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 11,

Tuttavia, al fine dell'accertamento della colpa per inosservanza delle *leges artis* demandato al consulente tecnico, la verifica dell'affidabilità-attendibilità delle linee-guida restava (e resta ancora oggi, anche alla luce della novella del 2017) un passaggio fondamentale²⁴².

La Legge Balduzzi, nel disciplinare la responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, prevedeva l'esonero dal sanitario per colpa lieve nel caso in cui avesse seguito le linee guida.

L'obiettivo era quello di depenalizzare per tranquillizzare i sanitari, tentando di contenere il fenomeno della medicina difensiva.

Come già visto, con questa espressione si intende indicare la condotta del sanitario che cagioni danni al paziente a causa dell'omissione di attività doverosa oppure prescriva esami diagnostici inappropriati al solo scopo di evitare il contenzioso giudiziario.

In contrapposizione a questa tendenza, la Legge Balduzzi proponeva un modello di sanitario attento al sapere scientifico, rispettoso delle direttive formatesi ad esito di solide prove di affidabilità diagnostica e di efficacia terapeutica²⁴³.

L'art. 3, comma 1 del D.L. n. 158/2012 convertito dalla L. n. 189/2012, applicabile a tutti gli esercenti la professione sanitaria senza distinzione tra settore pubblico e privato, prevedeva:

“1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve.

In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile.

rilevandone la causa nell'assenza di un unico contenitore normativo e di un unico Ente certificatore con poteri di catalogazione.

²⁴² Passaggio che, peraltro, è vincolato all'analisi di dati e percentuali statistiche, così C. PERINI, *Il concetto di rischio*, cit., p. 510.

²⁴³ CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico?*, cit., p. 875.

Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.”

L'articolo in esame presentava aspetti di criticità ed altrettanti possibili tratti d'incostituzionalità.

Il primo di tali profili dipendeva dalla circoscrizione della sfera operativa della riforma alla sola categoria degli operatori sanitari, per i quali esclusivamente operava la limitazione di responsabilità penale per l'ipotesi di colpa lieve, in contrasto col principio di uguaglianza sostanziale.

Vi sono, infatti, svariate altre attività pericolose ma indubbiamente utili, il cui svolgimento risulta rischioso per la vita o l'incolumità delle persone (si pensi alle attività di progettazione e costruzione di strutture come grattacieli, gallerie ecc., oppure alle attività aerospaziali).

Il secondo aspetto di possibile illegittimità costituzionale riguardava l'elevata indeterminatezza della norma, che non forniva parametri per stabilire il livello di "scientificità" necessario per le linee guida e le buone pratiche, né tantomeno per ricostruire il concetto di colpa grave.

Tuttavia, è apparso fin da subito certo che non sarebbe stato possibile applicare la scriminante in presenza di linee guida specifiche di un singolo ospedale o di una singola Asl.

Non essendo esplicitato il soggetto competente alla graduazione tecnica del concetto di colpa, la definizione di colpa grave è stata scolpita nel corso del tempo dalla giurisprudenza.

Essa consiste nella mancanza della diligenza minima richiesta dalle mansioni e dai doveri di servizio, nella violazione di disposizioni di legge accompagnata dalla sprezzante trascuratezza dei propri obblighi, che si manifesta tutte le volte in cui il professionista dimostri superficialità e disinteresse per il bene affidatigli²⁴⁴.

²⁴⁴ Corte Conti, Sicilia, sent. 15 dicembre 2003, n. 259.

La Legge Balduzzi diede adito anche problemi di diritto intertemporale, in quanto escludeva la rilevanza penale dei reati commessi con colpa lieve anche con effetto retroattivo, ai sensi dell'art. 2 c.p.²⁴⁵.

Operando una sintesi delle varie perplessità sorte in dottrina, il Tribunale di Milano sollevò la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1 della L. n. 189/2012 per violazione dei principi costituzionali di cui agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 della Costituzione²⁴⁶.

A parere dei giudici meneghini l'articolo censurato avrebbe introdotto *“una norma ad professionem delineando un'area di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi”*.

In questo modo sarebbe stato violato l'art. 3 Cost. per disparità di trattamento rispetto agli altri professionisti del settore poiché, da un lato, anche altre figure quali biologi e veterinari, ad esempio, avrebbero dovuto essere considerati operatori sanitari, dall'altro, la limitazione di responsabilità penale inapplicabile - sulla base del dato letterale - ai parasanitari avrebbe portato al paradosso di ritenere responsabili i

²⁴⁵ Cass. Pen., Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013. Per completezza, basti un accenno alla conseguente questione di diritto processuale circa la possibilità o meno per il giudice dell'esecuzione di revocare il giudicato di condanna a seguito della depenalizzazione. Fermo restando che il giudice dell'esecuzione non può rivalutare nel merito il compendio probatorio, solo ed esclusivamente laddove dalla sentenza di condanna definitiva emerga *expressis verbis* che il medico si è attenuto alle linee guida ed alle buone pratiche riconosciute scientificamente ed abbia agito con colpa lieve, egli potrà (o meglio dovrà) revocare il giudicato di condanna (Cass. Pen., Sez. V, sent. 15 giugno 2006, n. 26343).

²⁴⁶ Tribunale di Milano, Sez. IX, imp. Andreatta e altri, ordinanza 21 marzo 2013, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2013, con nota di SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida*, cit.

paramedici per fatti compiuti in cooperazione *ex art. 113 c.p.* con medici (non punibili).

Sempre secondo il Tribunale di Milano, se la norma fosse stata applicata ai sanitari dipendenti di strutture pubbliche, inoltre, avrebbe determinato una disparità di trattamento rispetto a tutti gli altri dipendenti pubblici *“in contrasto con il principio ex art. 28 Cost. in forza del quale tutti i funzionari dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali ... degli atti compiuti in violazione di diritti”*.

Sarebbe sussistita anche una violazione degli articoli 3 e 25 Cost. per il mancato rispetto dei principi di ragionevolezza e di tassatività, poiché l'articolo in questione introduceva una causa di non punibilità per l'operatore sanitario, senza offrire una definizione di colpa lieve.

Ancora, una violazione degli articoli 3 e 33 Cost. sarebbe derivata dal fatto che, laddove il sanitario avesse voluto beneficiare della non punibilità, si sarebbe dovuto necessariamente uniformare a linee guida previste da altri, rinunciando alla propria libertà di ricerca scientifica.

In ultimo sarebbe stato violato il principio di rieducazione delle pene (art. 27 Cost.), perché depenalizzare la colpa lieve per gli operatori sanitari avrebbe causato l'impossibilità di punire chi avesse cagionato un reato con colpa, non consentendo alcuna rieducazione dell'autore.

Nonostante la presa di posizione della Corte Costituzionale fosse particolarmente attesa, le curiosità di tutti rimasero frustrate per un vizio dell'ordinanza di rimessione, che portò alla dichiarazione di manifesta inammissibilità poiché il giudice *a quo* omise *“di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire una adeguata motivazione alla rilevanza della questione”*²⁴⁷.

²⁴⁷ Corte Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2013, con nota di GATTA, *Colpa medica e*

6.2. Innovatività reale o apparente?

Secondo alcuni, l'art. 3, comma 1 della Legge Balduzzi avrebbe avuto una portata innovatrice maggiore di quella suggerita da una prima lettura²⁴⁸.

Per prima cosa, affermavano i sostenitori di questa teoria, sarebbe stata reintrodotta nel sistema penalistico - pur se con esclusivo riferimento agli esercenti la professione sanitaria - la figura della colpa lieve, che per consolidata giurisprudenza di legittimità non era più applicabile nelle ipotesi di colpa professionale (neppure per i casi previsti dall'art. 2236 c.c.).

Ne conseguiva la necessità di ridefinire in chiave moderna i concetti di *culpa levis* e *culpa lata*, da tempo trascurati dalla dottrina penalistica²⁴⁹.

Altra novità stava nella parziale de-criminalizzazione delle fattispecie colpose, secondo quanto previsto dall'art. 2 c.p.: l'innovazione del 2012 escludeva la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve, qualora praticate all'interno di linee guida o virtuose pratiche mediche accreditate dalla comunità scientifica²⁵⁰.

Trattandosi di un'*abolitio criminis* che, con tutta probabilità, avrebbe avuto un notevole impatto sui processi in corso, occorreva determinare l'ampiezza della limitazione della responsabilità penale del medico.

linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano.

²⁴⁸ PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in www.penalecontemporaneo.it, 2013.

²⁴⁹ BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.

²⁵⁰ BLAIOTTA, *Colpa e gestione del rischio in situazioni complesse*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.

Secondo i primi commenti dottrinali²⁵¹, l'art. 3 si sarebbe dovuto interpretare esclusivamente nel senso di riconoscere la responsabilità penale per omicidio colposo e lesioni personali colpose in capo al medico che si fosse attenuto alle linee guida e alle buone pratiche accreditate quando avrebbe dovuto discostarsene per situazioni peculiari di macroscopica evidenza.

L'eventualità di un'ipotesi di colpa nonostante il rispetto delle linee guida indusse qualche autore a parlare di contraddizione in termini, "*in culpa sine culpa*"²⁵².

Ne sarebbe stato un esempio il caso in cui sussistessero concomitanti fattori di rischio tali da giustificare uno scostamento radicale dalle regole d'azione standardizzate: in quest'ipotesi si sarebbe configurata addirittura una colpa grave e paradossalmente il medico avrebbe potuto essere ritenuto penalmente responsabile per omicidio o lesioni personali quando si fosse attenuto alle linee guida, invece che discostarsene in ragione delle contingenze cliniche²⁵³.

Tale approccio piuttosto indulgente verso la classe medica, già negli anni Settanta trovò l'avallo della Corte Costituzionale, quando escluse che l'applicazione in sede penale dell'art. 2236 c.c. determinasse una violazione del principio di eguaglianza poiché riferito al circoscritto terreno della

²⁵¹ VIGANÒ, *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.

²⁵² PIRAS, *In culpa sine culpa - Commento all'art. 3 comma 1 legge 8 novembre 2012, n. 189*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.

²⁵³ D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, cit., p. 210, esclude che le linee guida costituiscano unica regola di condotta per il medico, sufficiente ad escludere qualsiasi ipotesi di colpa professionale. Di fatti, qualora il paziente versi in una situazione critica, il medico dovrà mantenere la degenza ospedaliera anche laddove prassi, linee guida e statistiche suggeriscano la dimissione.

perizia, cioè ai soli casi in cui la prestazione professionale comportasse la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà²⁵⁴.

Contemporaneamente, un orientamento più rigoroso escludeva l'applicabilità della norma civilistica in materia penale, qualificando il grado della colpa come mero criterio di commisurazione della pena ai sensi dell'art. 133 c.p.

Pertanto, secondo un'interpretazione della Legge Balduzzi razionale oltre che letterale, si sarebbe dovuto ritenere che il sanitario - pur versando in colpa e dovendo risarcire il danno *ex art. 2043 c.c.* - non fosse punibile penalmente per colpa lieve, in ragione della causa di non punibilità in senso stretto introdotta dal legislatore, quando si fosse attenuto alle indicazioni scientifiche²⁵⁵.

In virtù di un'interpretazione estensiva, inoltre, si riteneva che la responsabilità penale per colpa lieve fosse esclusa anche quando il sanitario avesse errato nell'esecuzione delle attività prescritte dalle linee guida, cioè quando le avesse applicate "male"²⁵⁶.

In ogni caso, neppure il rispetto delle linee guida quale parametro di legittimità della condotta del medico elideva il diritto del malato di ricevere le prestazioni mediche più appropriate ed in maniera completa.

Atteso che il *dover fare* (oggetto delle linee-guida) e il *fare* (condotta tenuta dal medico) non sono perfettamente coincidenti poiché l'osservanza delle linee-guida non sempre rappresenta la soluzione corretta del caso, sia la dottrina²⁵⁷ che la giurisprudenza di legittimità²⁵⁸ ritennero che

²⁵⁴ Corte Cost., sent. 28 novembre 1973, n. 166 (in *Giur. cost.*, 1973, pp. 1795 e ss.).

²⁵⁵ BLAIOTTA, *La responsabilità medica*, cit.

²⁵⁶ D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, cit., p. 30.

²⁵⁷ *Ex multis*, P. PIRAS - A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., p. 287.

l'intervento normativo introdotto nel 2012 non fosse particolarmente innovativo da questo profilo²⁵⁹.

Si disse, inoltre, che la Legge Balduzzi non avesse portato grandi cambiamenti neppure in sede di accertamento della colpa medica in quanto non offriva ausili interpretativi nella scelta delle linee guida da preferire in caso di molteplicità e contrasti²⁶⁰.

In ogni caso, già da tempo la giurisprudenza italiana ha riconosciuto alle linee-guida carattere di flessibilità nell'accertamento della colpa²⁶¹, facendola discendere automaticamente dalla non osservanza delle linee-guida esclusivamente nell'ipotesi di scuola in cui esse presentino un caso clinico esattamente corrispondente a quello del paziente²⁶².

²⁵⁸ Ad esempio, Cass. Pen., Sez. IV, sent. 19 settembre 2012, n. 35922, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 191, con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico chirurgica: un problema irrisolto*; Cass. Pen., Sez. IV, sent. 23 novembre 2010, n. 8254, in *Dir. pen. proc.*, 2011, p. 1223, con nota di CONSORTE, *Colpa e linee guida*.

²⁵⁹ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 9 aprile 2013, n. 16237, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2013, con nota di VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*.

²⁶⁰ Viceversa, la stessa introdusse novità in merito all'accertamento della responsabilità civile medica, in particolare in sede di quantificazione del danno, ove al giudice si riconosceva totale discrezionalità nel valutare la conformità dell'operato del medico alle linee-guida.

In questo senso, NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella "legge Balduzzi": un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 781 e ss.

²⁶¹ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "Decreto sanità")*, in *Arch. pen.*, 2013, pp. 9 e ss.

²⁶² MARRA, *L'osservanza delle c.d. "linee-guida" non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Cass. Pen.*, 2012, pp. 557 e ss.

Tutte le critiche sopra esposte presero atto, altresì, della premessa sbagliata da cui mosse l'intervento legislativo in oggetto, ovvero ritenere scontato che negli ospedali italiani la regola fosse l'applicazione costante delle linee guida²⁶³.

Il che non è, come dimostrano le sempre più frequenti terapie *off label*, dettate nel contempo dalla non certezza scientifica e dai progressi offerti dalla ricerca costante.

Secondo i più pessimisti, infine, la prassi sanitaria così burocratizzata non avrebbe escluso il rischio della pratica medica difensiva, che inutilmente si cerca da anni di arginare.

6.3. La posizione della giurisprudenza

Prima della modifica normativa della Legge Balduzzi, la giurisprudenza di legittimità attribuiva alle linee guida un mero valore di orientamento del giudizio del giudice.

Esistevano quattro tipologie di pronunce che valutano diversamente il fattore dell'inosservanza/osservanza delle linee guida da parte del medico²⁶⁴.

Una prima serie di sentenze riteneva non esaustivo il rigido rispetto delle linee guida da parte del medico laddove esistessero alternative cliniche più appropriate. Un secondo gruppo di sentenze esonerava da responsabilità penale medici non osservanti le linee guida, in ragione di particolari accorgimenti adattati nel caso concreto. Un terzo filone di pronunce riguardava condanne di medici che si fossero discostati dalle linee guida

²⁶³ Come correttamente osservato da INTRONA, *Responsabilità professionale medica*, cit., pp. 641 e ss.

²⁶⁴ CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico?*, cit., pp. 875 e ss.

senza un valido motivo. Infine, altre sentenze assolvevano i medici per essersi uniformati al dettato delle linee guida.

Dopo la modifica legislativa determinata dalla Legge Balduzzi, la Cassazione ha affermato che *“Alla stregua dell’art. 3 della Legge 8 novembre 2012, n. 189 (in materia di responsabilità medica), le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l’esercente le professioni sanitarie; e la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti”*²⁶⁵.

Prima dell’entrata in vigore di tale legge, viceversa, operando un parallelismo con la norma civilistica disciplinata dall’art. 2236 c.c., la giurisprudenza riteneva che la limitazione di responsabilità dei prestatori d’opera intellettuale (medici compresi) per il caso di mancata applicazione delle cognizioni fondamentali inerenti alla professione, fosse applicabile soltanto per colpa dovuta ad imperizia nelle ipotesi di prestazioni particolarmente complesse.

Non sarebbero mai potuti difettare, invece, gli obblighi di diligenza e di prudenza, neppure nei casi più difficili, per la violazione dei quali il professionista avrebbe risposto anche per colpa lieve²⁶⁶.

Quest’orientamento venne confermato dalla stessa Consulta che, nell’ordinanza di inammissibilità della questione sollevata dal Tribunale di Milano²⁶⁷, in un *obiter dictum* rilevò che *“la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata viene in rilievo solo in rapporto*

²⁶⁵ Cass. Pen., Sez. IV, imp. Cantore, sent. 9 aprile 2013 n. 16237, in *Dir. pen. e proc.*, 2013, p. 651.

²⁶⁶ Cass. Civ., Sez. III, sent. 11 maggio 2009, n. 10741.

²⁶⁷ Corte Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2013, con nota di GATTA, *Colpa medica e linee-guida*, cit.

all’addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all’esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente”.

Sebbene anche qualche autore abbia accolto questa visione semplicistica, ritenendo che in ogni caso imprudenza e negligenza comportino colpa grave e non esonerino da responsabilità civile o penale²⁶⁸, di recente stava prendendo posizione un ripensamento da parte della stessa Cassazione²⁶⁹.

Oggi, peraltro, alla luce della recentissima abrogazione della Legge Balduzzi ad opera della L. n. 24/2017, è lo stesso legislatore a fare chiarezza sul punto²⁷⁰.

6.4. Riflessioni conclusive in proposito della Legge Balduzzi

La tanto attesa Legge Balduzzi, che avrebbe dovuto essere dirimente sotto più profili, ha in realtà lasciato perplessa gran parte della dottrina²⁷¹, tanto da indurre il legislatore del 2017 a provvedere *ex novo*.

Ciò che ha ingenerato delusioni è stato il fatto che la Legge Balduzzi non prevedesse una vera riforma della responsabilità penale in campo

²⁶⁸ Al contrario, D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, cit., pp. 29-35, si dimostra favorevole all’adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti, per far fronte ai casi in cui condotte negligenti od imprudenti possano essere scriminate in quanto caratterizzate da colpa lieve e dall’applicazione delle linee guida.

²⁶⁹ Un primo cambiamento di rotta è stato registrato, in proposito, in Cass. Pen., Sez. IV, sent. 09 ottobre 2014, n. 47289.

²⁷⁰ V. *infra* cap. 7.

²⁷¹ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”*, cit., p. 96.

medico, mediante l'introduzione di un sistema di fattispecie nuove e specifiche, coordinate ad un apparato sanzionatorio diverso e più incisivo rispetto a quello degli altri reati colposi.

Lo stesso art. 3, infatti, specificava la finalità di “agevolare l'accesso alla copertura assicurativa degli esercenti le professioni sanitarie”, ovvero fare in modo che più professionisti scegliessero di assicurarsi, per ridurre la possibilità che azioni di natura penale fossero intentate direttamente nei propri confronti.

La portata applicativa della legge del 2012, dunque, è risultata molto più ridotta di quanto sperato, specialmente in materia di linee guida.

Già la sentenza Pagano²⁷², nell'immediatezza dell'entrata in vigore ed in linea con la giurisprudenza maggioritaria precedente, specificò come le linee guida non potessero avere valenza assoluta, né natura di regole cautelari in senso stretto, atteso che il loro iter genetico fonde considerazioni di natura scientifica con altre di carattere organizzativo ed economico, a discapito della sicurezza per il paziente.

Secondo alcuni autori²⁷³, inoltre, il fatto che la legge non stabilisse inequivocabilmente una scala di attendibilità delle fonti, lasciava in essere il rischio di privatizzazione delle linee guida, con conseguente commistione tra i soggetti emananti e quelli tenuti al rispetto.

In proposito, anche altri settori del diritto - primo tra tutti quello della responsabilità degli enti derivante da reato delineato dal D. Lgs. n. 231/2001 - propongono una delega al privato per la redazione di modelli organizzativi

²⁷² Cass. Pen., Sez. IV, sent. 24 gennaio 2013, n. 11493, in *Riv. it. med. leg.*, con commento di SEREGNI, *Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 24 gennaio 2013, n. 11493*, 2013, pp. 963-980.

²⁷³ F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 110.

interni contenenti regole precauzionali, tuttavia il giudizio di idoneità ed efficienza di tali programmi è comunque riservato al giudice penale²⁷⁴.

Anche nel settore della responsabilità medica, pertanto, ove il legislatore demandi a fonti privatistiche la formulazione di norme tecniche sarebbe necessario che lo stesso “imbrigliasse” la delega tramite una dettagliata disciplina dettata da fonti pubblicistiche²⁷⁵.

²⁷⁴ Sul tema, v. V. TORRE, *La privatizzazione delle fonti di diritto penale: un'analisi comparata dei modelli di responsabilità penale nell'esercizio dell'attività di impresa*, Bononia University Press, Bologna, 2013, nel quale, sebbene con riferimento alla sola materia della disciplina penale della sicurezza sul lavoro, si esamina il fenomeno della progressiva crescita della cd. auto-normazione, in forza della quale la disciplina di ampi settori di attività sociali viene sottratta all'originaria competenza statale ed affidata a coloro che ne sono i più diretti destinatari.

Secondo l'autrice, in particolare, il contrasto tra tali fonti e il principio di riserva di legge potrebbe essere superato in ragione delle garanzie di democraticità interna assicurate dalle procedure di auto-normazione, che detterebbero, inoltre, statuizioni ben più effettive di quelle promananti dalla legislazione statale.

²⁷⁵ Così anche SPANTIGATI, *Il valore giuridico delle norme tecniche*, in *Jus*, 2001, p. 286; PULITANÒ, *Gestione del rischio da esposizioni professionali. Problemi penali. Relazione al Convegno organizzato dall'Università di Macerata sul tema “Gestione del rischio da esposizioni professionali: profili penali e medico-legali”*, tenutosi il 7-8 ottobre 2005, in *Cass. pen.*, 2006, p. 778, che ammette la possibilità che norme regolamentari provengano dall'autonomia privata in settori scientifici e tecnologici altamente avanzati.

In senso parzialmente critico, v. C. PIERGALLINI, *Autonormazione e controllo penale*, cit., p. 264, il quale, evidenziando l'apertura al campo della colpa generica, afferma che “l'innovazione legislativa risponde ad un'esigenza di modernizzazione che esalta il ruolo delle “comunità epistemiche”. Si incide, questa volta, proprio sulla regola conformativa (la tipicità) per il tramite di una tangibile opera di “privatizzazione” [...] Tuttavia, la riforma, pure afflitta da una stesura imperfetta, ambisce (meritoriamente) ad una diversa redistribuzione dei poteri: restituisce, infatti, centralità al diritto conformativo (alla regola di comportamento),

In questo senso, come si vedrà a breve, merita un plauso la nuova normativa da ultimo introdotta.

La verità è che le linee guida hanno costi di produzione molto alti e tempi di diffusione lunghi, che restano a carico esclusivamente delle Società professionali (scientifiche, farmaceutiche, assicurative) che le emanano. Per non perdere l'opportunità di evitare tali spese, lo Stato accetta la possibilità che la loro produzione possa essere orientata anche da opportunità economiche, con il rischio di "parzialità" di tali fonti²⁷⁶.

Per un altro aspetto, invece, la riforma Balduzzi sembrava ammettere una rottura della concezione unitaria della colpa, imponendo una differenziazione di trattamento della colpa lieve in sede civile e penale.

In tal senso, in ipotesi di colpa lieve veniva ammessa esclusivamente l'azione civile qualora fosse accertato il rispetto delle migliori regole cautelari.

Secondo alcuni, tanto avrebbe potuto contribuire al miglioramento della verifica della colpevolezza della condotta del medico²⁷⁷.

In conclusione, in vigenza della Legge Balduzzi, il rispetto delle regole cautelari indicate nei protocolli poteva essere per l'interprete (solo) un'indicazione nel senso della colpa lieve, ma in assenza di una definizione normativa del suo contenuto, la stessa veniva letta come "*quel minimo di violazione del dovere soggettivo di diligenza che non giustifica il ricorso*

intervenendo sul tipo colposo, che viene "riempito" di contenuti "positivizzati" dalle comunità epistemiche, così da ridurre gli spazi di discrezionalità del giudice penale".

²⁷⁶ NORELLI-MAZZEO-PINCHI, *Le linee guida offrono al professionista una copertura medico-legale?*, in *Professione, sanità pubblica e medicina pratica*, 1998, pp. 11, 32.

²⁷⁷ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida"*, cit., p. 98; TORRACA, *"Nuovi" confini della responsabilità penale del medico dopo il cd. Decreto Balduzzi?*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2012, pp. 817-823.

alla sanzione penale, ma solo al diritto al risarcimento del danno nei confronti della parte lesa”²⁷⁸.

²⁷⁸ F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 126.

CAPITOLO VII

7. Il nuovo statuto penale della colpa medica: la Legge Gelli-Bianco

La recentissima Legge Gelli-Bianco, n. 24 del 2017, entrata in vigore dal 1° aprile 2017 e recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* interviene su tre fronti del diritto: penale, civile, amministrativo²⁷⁹.

Per quello che in questa sede interessa, dopo avere ribadito il valore costituzionale del diritto alla salute di cui risulta parte costitutiva la sicurezza delle cure (art. 1), la novella si caratterizza principalmente per l'abrogazione della Legge Balduzzi, da un lato, e l'introduzione nel codice penale del nuovo art. 590-*sexies*, dall'altro. Entrambe le novità sono previste dall'art. 6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria) che recita:

*“1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-*sexies* (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - 1. Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. 2. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».*

²⁷⁹ Per una disamina completa della riforma, v. ROCCATAGLIATA, *Il Ddl Gelli è legge. Ecco tutte le novità in tema di responsabilità medica*, in www.giurisprudenzapenale.com, 2017.

2. *All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.*”

Come già detto, durante la vigenza della Legge Balduzzi la giurisprudenza largamente maggioritaria ha sostenuto che la causa di non punibilità della colpa lieve potesse essere applicata alle sole ipotesi di imperizia, non anche ai casi di negligenza ed imprudenza.

Ebbene, la riforma del 2017 pare avere recepito integralmente questo orientamento giurisprudenziale maggioritario riguardante l'art. 3 della L. n. 189/2012, che viene per l'appunto espressamente abrogato.

Al suo posto è stato inserito direttamente nel codice penale il nuovo art. 590-*sexies*, dalla cui lettura si evince come sia scomparso ogni riferimento al complesso concetto di colpa grave e come, pertanto, la causa di non punibilità operi oggi in qualunque caso di imperizia colposa (grave o lieve), fermo restando il necessario rispetto delle linee guida e delle buone pratiche salve *“le specificità del caso concreto”*.

Affinché la responsabilità penale sia esclusa, dunque, occorre che le linee guida risultino appropriate al caso di specie, ovvero che non vi siano ragioni per lo scostamento radicale e che le raccomandazioni generali, se non esattamente pertinenti alla fattispecie, vengano attualizzate e concretizzate nello sviluppo della relazione terapeutica.

Secondo una prima giurisprudenza, in ogni caso, si ammette che il catalogo delle linee guida possa non essere del tutto esauriente e che il medico possa *“invocare in qualche caso particolare quale metro di giudizio anche raccomandazioni, approdi scientifici che, sebbene non formalizzati nei modi previsti dalla legge, risultino di elevata qualificazione nella comunità scientifica, magari per effetto di studi non*

*ancora recepiti dal sistema normativo di evidenza pubblica delle linee guida di cui al richiamato art. 5*²⁸⁰.

Del resto, uno degli elementi cruciali della novella è proprio l'individuazione legislativa dei caratteri che le linee guida devono assumere per avere efficacia in ambito penale.

Infatti, il nuovo art. 590-*sexies* c.p., nel subordinare la causa di non punibilità al rispetto delle *“raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge”*, rinvia tacitamente all'art. 5 della stessa novella²⁸¹.

²⁸⁰ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 07 giugno 2017, n. 28187. Con questa sentenza i giudici di legittimità tornano a soffermarsi, riprendendo i precedenti percorsi maturati con riguardo alla Legge Balduzzi, su natura, contenuto e limiti delle linee guida esprimendosi nel senso che esse mantengono un *“contenuto orientativo, esprimono raccomandazioni”* e *“non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti; e, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico”*. Per un commento sulla sentenza, v. CUPELLI, *La Legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio* (Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017), in www.penalecontemporaneo.it, 2017.

²⁸¹ Per comodità di lettura, si riporta il testo integrale dell'art. 5 L. n. 24/2017 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida):

“1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle

suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce: a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della Salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.”

Tale articolo, che definisce dettagliatamente l'elaborazione e la pubblicazione delle linee guida, assume un ruolo per più versi integrativo del nuovo art. 590-*sexies* c.p.²⁸².

Ciò non solo poiché indica quali siano le linee guida rilevanti in ambito penale, ma anche perché seleziona le condotte astrattamente suscettibili di non essere punite (ove ricorra la causa di non punibilità), che dovranno tassativamente per seguire una o più delle finalità individuate dalla norma (*preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale*).

Soltanto per queste condotte, infatti, è imposta l'osservanza delle linee guida, prevista da un lato come obbligo generalizzato di adeguamento alle raccomandazioni, ma la cui imperatività risulta notevolmente limitata dalla clausola di salvezza delle "specificità del caso concreto".

Un profilo d'innovazione rilevante, in ogni caso, viene introdotto dal momento che per la prima volta ove le linee guida non vengano osservate nella generalità dei casi, si configura la violazione di un obbligo di legge che potrà rilevare in sede di accertamento della responsabilità civile *ex art. 2043 c.c.*²⁸³.

Un altro aspetto di novità introdotto dall'art. 5 riguarda la scansione legislativa delle fasi di iniziativa e di ratifica nel processo di formazione delle linee guida efficaci sul piano penale.

Per quanto concerne la fase di iniziativa, lasciando un elevato margine di discrezionalità all'esponente governativo²⁸⁴, si prevede che le linee guida possano essere elaborate "*da enti e istituzioni pubblici e privati nonché*

²⁸² DI BASE, *Commento alla Legge Gelli (la riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale)*, in www.neldiritto.it, 2017.

²⁸³ DI BASE, *Commento alla Legge Gelli*, cit.

²⁸⁴ Ipotizza dubbi in ordine al rispetto del principio di legalità DI BASE, *Commento alla Legge Gelli*, cit.

dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute” (art. 5, comma 2).

Quanto alla fase di ratifica, di converso, viene previsto che le linee guida ed i relativi aggiornamenti siano integrati “*nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)*” e che la loro pubblicazione sia attribuita all’Istituto superiore di sanità, “*previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni*”²⁸⁵ (art. 5, comma 3).

In questo modo le raccomandazioni cliniche fornite dalla comunità scientifica vengono rese accessibili e conoscibili da tutti in maniera trasparente e precisa.

Ancora, viene previsto che entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della nuova legge sia istituito presso l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l’Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, il quale, acquisiti i dati regionali relativi a rischi, eventi avversi, cause, entità e frequenza del contenzioso clinico, avrà il compito di predisporre “*linee di indirizzo*” e

²⁸⁵ I primi commentatori hanno già espresso critiche con riferimento a tale potere generale di controllo riservato all’Istituto superiore di Sanità e alla prescritta iscrizione dei soggetti emananti in un apposito albo, osservando come, pur nata dall’esigenza di dare maggiori certezze ai medici rispetto a quelle garantite dalla Legge Balduzzi, la nuova disciplina rischi di condurre ad una “*medicina di Stato*”. Con conseguente possibile freno del progresso scientifico a detrimento degli stessi pazienti (si pensi ad esempio al caso in cui un medico sia personalmente a conoscenza di una tecnica innovativa ma non ancora recepita dalle linee guida). Così PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in www.penalecontemporaneo.it, 2017; POLI, *Il ddl Gelli-Bianco: verso un’ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, *ibidem*, 2017.

individuare “*idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l’aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie*”²⁸⁶.

7.1. Affinità e differenze rispetto alla Legge Balduzzi. Diritto intertemporale

La abrogata disciplina e quella di nuovo conio presentano punti di contatto e differenze.

Innanzitutto, dal punto di vista sistematico, la disciplina appena introdotta inserisce la responsabilità penale del medico direttamente all’interno del codice penale, anziché in una legge speciale, secondo una scelta che ha ricevuto il plauso dei primi commentatori²⁸⁷.

In secondo luogo, la riforma del 2017 annulla la previgente distinzione tra colpa grave e colpa lieve.

In terzo luogo, a differenza della Legge Balduzzi che niente prevedeva sul punto, la nuova legge introduce la speciale irrilevanza penale solo con riferimento ai reati di lesioni colpose ed omicidio colposo (art. 590-*sexies* c.p.). Diversamente la normativa abrogata, almeno in astratto, garantiva accesso alla causa di non punibilità a tutti i reati propri della professione sanitaria, come ad esempio il delitto di interruzione colposa di gravidanza.

²⁸⁶ V. art. 3, comma 2 L. n 24/2017, rubricato “*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*”, il quale prevede che l’Osservatorio, nell’esercizio delle sue funzioni, si potrà avvalere anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

²⁸⁷ Così, DI BASE, *Commento alla Legge Gelli*, cit.

Viceversa, non è mutata l'individuazione dei destinatari della disciplina, che restano indicati genericamente in qualità di “*esercanti le professioni sanitarie*”, secondo una locuzione che ricomprende, oltre ai medici, altri operatori quali infermieri, radiologi, ecc.

Sotto un ultimo profilo, la riforma Gelli-Bianco ha ristretto notevolmente l'utilizzabilità delle c.d. buone pratiche accreditate. Infatti, mentre nella Legge Balduzzi esse erano parificate alle linee guida, oggi rivestono un ruolo meramente sussidiario, poiché destinate a rilevare soltanto “*in mancanza*” di linee guida provviste dei presupposti di legge.

Il susseguirsi della nuova disciplina alla precedente ha sollevato delle questioni di diritto intertemporale, ad oggi risolte dal pronunciarsi della IV sezione della Cassazione penale²⁸⁸.

Fin dall'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco, la Corte di legittimità si è espressa affermando che “*La legge n. 24 del 2017 ha introdotto, all'art. 5, un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali.*

Ai sensi dell'art. 590-sexies c.p. introdotto dall'art. 6 della medesima legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.; e, per la sua novità, trova applicazione solo ai fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della novella.

²⁸⁸ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 16 marzo 2017, n. 16140; Cass. Pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187. In dottrina v. CUPELLI, *La Legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale (Nota a Cass., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017 (informazione provvisoria) ed a Cass., Sez. IV, sent. 16 marzo 2017, n. 16140)*, in www.penalecontemporaneo.it, 2017; IDEM, *La Legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio (Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187)*, in www.penalecontemporaneo.it, 2017.

Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2 c.p., la disposizione di cui all'abrogato art. 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”²⁸⁹.

Procedendo all'individuazione della legge più favorevole in concreto da applicarsi in sede di giudizio ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 c.p., la Corte di Cassazione ha statuito che il trattamento derivante dalla riforma è meno favorevole rispetto alla Legge Balduzzi, la cui applicabilità residua rispetto ai fatti anteriori.

Il maggior favore accordato alla classe medica dall'abrogata disciplina, infatti, si rileva considerando che oggi non è prevista alcuna presunzione assoluta di irresponsabilità per l'applicazione delle linee guida e si è circoscritta la causa di non punibilità esclusivamente alle condotte rispettose delle linee guida ma connotate da imperizia, in controtendenza rispetto alla più recente giurisprudenza di legittimità²⁹⁰ che si stava dimostrando più aperta nell'applicazione della Legge Balduzzi²⁹¹.

²⁸⁹ Cass., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017 (informazione provvisoria - notizia di decisione n. 3 del 2017).

²⁹⁰ Come già detto, un primo cambiamento di rotta emerse in Cass. Pen., Sez. IV, sent. 09 ottobre 2014, n. 47289.

²⁹¹ CUPELLI, *La Legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, cit., teme che, stante la labilità del confine tra le varie ipotesi di colpa, condotte imperite possano essere trasformate in chiave accusatoria in casi di negligenza o imprudenza, nei quali la responsabilità non sarebbe eludibile neanche nelle ipotesi di ossequio alle linee guida. Si veda anche CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2017, pp. 10 e ss.

Mentre ai sensi della Legge Balduzzi il sanitario che aveva applicato le linee guida (o le buone pratiche) poteva essere ritenuto responsabile solo per colpa grave, oggi con l'introduzione nel codice penale dal nuovo art. 590-*sexies*, la punibilità risulta esclusa solo a patto che l'evento si sia verificato per imperizia, siano state rispettate le linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge (o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali) quando perfettamente calzanti alle specificità del caso concreto²⁹².

In caso di evento avverso riconducibile a condotte negligenti o imprudenti, viceversa, l'applicabilità della norma sarà esclusa e il sanitario risponderà sulla base dei canoni tradizionali di accertamento della colpa.

Peraltro, in dottrina si sta diffondendo la tesi secondo cui, sebbene solo sul terreno dell'imperizia, permanga un'implicita gradazione della colpa nonostante la novella: vi sarebbe imperizia grave in tutti i casi in cui la scelta delle raccomandazioni da seguire sia stata inadeguata o addirittura le linee guida pertinenti non siano state individuate, mentre rimarrebbero ipotesi residuali di imperizia non grave, non punibili,

²⁹² Affrontano un primo studio sulla legge Gelli-Bianco, con differenti sfumature, POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, cit.; PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-*sexies* c.p.*, cit.; ISOLABELLA, QUATRARO, *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, in *Guida al dir.*, n. 15/2017, pp. 56 e ss.; CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in www.penalecontemporaneo.it, 2017; CENTONZE, CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 1361 e ss.; CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit.; AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida al dir.*, n. 15/2017, pp. 51 e ss.

quando l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle linee guida astrattamente adeguate al caso concreto²⁹³.

7.2. Questioni di legittimità costituzionale e lettura costituzionalmente orientata

Alcuni autori hanno fatto notare come un'interpretazione rigorosamente letterale dal nuovo art. 590-*sexies* c.p. sia “stretta” in alcuni casi limite²⁹⁴.

Si pensi, ad esempio, al caso in cui un sanitario che abbia cagionato un evento lesivo a causa di imperizia si difenda asserendo che in qualche momento della relazione terapeutica (sebbene estraneo al momento tipico della realizzazione dell'imperizia lesiva) egli abbia correttamente applicato direttive qualificate.

Ebbene, un'interpretazione letterale imporrebbe un radicale esonero da responsabilità a discapito del danneggiato, che vedrebbe compromesso il diritto al risarcimento del danno anche sul versante civilistico.

Un tale *vulnus* del diritto alla salute, tutelato all'art. 32 Cost., paleserebbe seri dubbi di legittimità costituzionale, atteso il contrasto con principi cardine del diritto penale quali in primo luogo quello di colpevolezza che non consente “*l'utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento, non solo per affermare la responsabilità colpevole, ma neppure per escluderla*”²⁹⁵.

²⁹³ CUPELLI, *La Legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, cit.

²⁹⁴ CUPELLI, *La Legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, cit.

²⁹⁵ V. Cass. Pen., Sez. IV, sent. 07 giugno 2017, n. 28187.

Ricorrerebbe, inoltre, l'illegittimità di un trattamento di favore verso la classe medica *“irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili”*²⁹⁶.

Atteso il forte rischio di una declaratoria d'illegittimità costituzionale, i giudici di legittimità hanno optato per una lettura della norma in chiave sistematica, che tenga conto della *ratio legis* in tema di linee guida.

È stata così sottolineata la loro natura *“di direttive di massima, che devono confrontarsi con le peculiarità di ciascuna situazione concreta, adattandovisi”* ed evidenziata *“la volontà di costruire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell'attività sanitaria, che ne assicuri lo svolgimento in modo uniforme, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate”*, finalizzato a *“superare le incertezze manifestatesi dopo l'introduzione della legge n. 189/2012 a proposito dei criteri per l'individuazione delle direttive scientificamente qualificate”*²⁹⁷.

Secondo una siffatta lettura, la nuova legge non potrà essere applicata né in ambiti non governati da linee guida, né in situazioni in cui esigenze scientificamente qualificate attinenti la condizione del paziente impongano di disattendere radicalmente le raccomandazioni contenute nelle linee guida²⁹⁸.

Tale lettura risulterebbe l'unica in grado di salvare da un possibile tacciato d'incostituzionalità la formulazione del nuovo art. 590-*sexies* c.p.

²⁹⁶ V. Cass. Pen., Sez. IV, sent. 07 giugno 2017, n. 28187.

²⁹⁷ V. Cass. Pen., Sez. IV, sent. 07 giugno 2017, n. 28187.

²⁹⁸ CUPELLI, *La Legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, cit.

7.3. Considerazioni conclusive: la responsabilità penale del sanitario *post* riforma Gelli-Bianco

Il nuovo art. 590-*sexies* c.p., presentato come il fulcro delle novità introdotte in materia penale, presenta in realtà un primo comma assolutamente privo di ogni contenuto innovativo, con mera funzione introduttiva del capoverso²⁹⁹.

L'espressione "*salvo quanto disposto dal secondo comma ... se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste*" precisa una conclusione mai posta in dubbio, atteso il carattere comune dei reati di cui agli artt. 589 e 590 c.p.

Conseguentemente, il cardine della novella è il secondo comma dell'art. 590-*sexies*, che esclude la punibilità del sanitario laddove concorrano tre fattori:

- a) la realizzazione dell'evento "*a causa di imperizia*";
- b) il rispetto delle "*raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge*", ovvero in via residuale delle buone pratiche clinico assistenziali;
- c) l'adeguatezza delle linee guida alle specificità del caso concreto.

Un autore ha prontamente rilevato che la nuova causa di non punibilità "*non risulta passibile di applicazione pratica, dal momento che il concorso delle circostanze enucleate sub b) e c) esclude a priori l'integrazione del fattore descritto sub a): in altri termini, l'osservanza di linee guida adeguate alle specificità del caso concreto preclude in radice un addebito di imperizia*"³⁰⁰.

²⁹⁹ Così, DI BASE, *Commento alla Legge Gelli*, cit.

³⁰⁰ PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-*sexies* c.p.*, cit.

Infatti, se è vero che (come già sotto la vigenza della Legge Balduzzi) l'osservanza delle linee guida potrebbe dare adito ad un rimprovero per colpa soltanto laddove le contingenze concrete imponessero di disattendere le raccomandazioni codificate, ragionando *a contrario*, l'osservanza di linee guida "*adeguate alle specificità del caso concreto*" sarà ontologicamente incompatibile con l'imperizia intesa come negligenza professionale.

Fatto sta che se la paventata non configurabilità in concreto della nuova causa di non punibilità fosse vera, la novella si limiterebbe ad aver abrogato l'art. 3 del decreto Balduzzi, determinando la reviviscenza della disciplina previgente³⁰¹.

Così la responsabilità penale del medico (come del resto di ogni altro individuo) ritornerebbe ad essere governata dal giudizio sulla colpa in generale il cui l'accertamento bifasico - come è noto - presuppone la violazione di una regola cautelare, da elaborare facendo riferimento al comportamento dell'*homo eiusdem professionis et conditionis*.

Così, una volta stabilito che l'evento lesivo cagionato in concreto sarebbe stato (*in primis*) previsto e (*in secundis*) evitato da tale agente ideale, insorgerà la responsabilità colposa del sanitario che sarebbe stato fisicamente in grado di rispettare la medesima regola cautelare.

In tale giudizio di accertamento la rilevanza delle linee guida resterebbe ancora una volta limitata alla funzione di indirizzo dell'agire dell'agente.

Inoltre, l'abrogazione dell'art. 3, comma 1, L. n. 189/2012, comportando la rinnovata rilevanza penale delle condotte rispettose delle raccomandazioni codificate ma lievemente colpose, dà luogo ad un trattamento complessivamente deteriore per la classe medica, ai sensi dell'art. 2, comma 1, c.p. inapplicabile ai fatti commessi nei (circa) quattro anni di vigenza della Legge Balduzzi.

³⁰¹ CUPELLI, *Alle porte una nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in www.penalecontemporaneo.it, 2017.

A detta dei commentatori, dunque, il medesimo risultato pratico si sarebbe potuto raggiungere mediante la sola abrogazione dell'art. 3, comma 1, L. n. 189/2012, senza introdurre alcuna disposizione come l'art. 590-*sexies* c.p.³⁰².

Stando alle prime critiche dottrinali, insomma, sembrerebbe che il legislatore del 2017 non sia stato in grado di garantire più certezze di irresponsabilità alla classe medica, avendo anzi obliterato le più recenti acquisizioni della giurisprudenza di legittimità riguardo alla Legge Balduzzi.

Il cammino verso la piena attuazione del diritto alla salute e alla sicurezza delle cure, che passa per il contrasto definitivo alla medicina difensiva, ad oggi è ancora lungo.

Quanto al valore delle linee guida, facendo tesoro delle indicazioni dell'ultima giurisprudenza sopra indicata, l'osservanza delle raccomandazioni codificate non è ancora sufficiente - in linea di massima - per escludere la responsabilità colposa e rendere lecita una determinata prassi medica, occorrendo in ogni caso fare i conti con il contesto concreto.

Quel che resta di buono della nuova legge, per dirla con le parole della Corte di legittimità, è *“il virtuoso impulso innovatore focalizzato sulla selezione e codificazione di raccomandazioni volte a regolare in modo aggiornato, uniforme, affidabile, l'esercizio dell'ars medica”* al fine di *“ancorare il giudizio di responsabilità penale e civile a costituti regolativi precostituiti, con indubbi vantaggi in termini di determinatezza delle regole e prevedibilità dei giudizi”*³⁰³.

³⁰² DI BASE, *Commento alla Legge Gelli*, cit.

³⁰³ Cass. Pen., Sez. IV, sent. 07 giugno 2017, n. 28187.

CAPITOLO VIII

8. Le linee guida: obiettivi perseguiti e definizioni

Di fronte alla necessità di conciliare considerazioni di natura economica con i principi terapeutici, le linee guida hanno un ruolo strategico nella razionalizzazione delle risorse e nella promozione di interventi sanitari la cui efficacia clinica sia scientificamente provata³⁰⁴.

Esse hanno origine piuttosto recente³⁰⁵.

Fino ai primi del Novecento, normalmente i pazienti venivano curati a domicilio da medici che facevano le diagnosi basandosi su esame obiettivo e “*occhio clinico*”³⁰⁶.

A seconda delle zone geografiche, fino al dopoguerra, si potevano osservare differenze significative sia nella diagnosi che nella terapia.

Ne conseguiva l’opportunità di valutare la colpa in relazione al luogo ove si era consumato l’evento.

Una risalente dottrina si esprimeva in questi termini: “*il medico condotto che viva in un piccolo paese, lontano dai centri di studio, senza la possibilità di tenersi al corrente delle scoperte scientifiche più recenti [...] non è tenuto a conoscere queste ultime*”³⁰⁷.

³⁰⁴ Per un approfondimento sul rapporto tra linee guida e contenimento dei costi della sanità, v. TERROSI-VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., p. 190; MARTIELLO, *La responsabilità penale del medico tra punti (quasi) fermi, questioni aperte e nuove frontiere*, in *Criminalia*, 2007, p. 346.

³⁰⁵ CAPUTO, *Filo d’Arianna o flauto magico?*, cit., pp. 875 e ss.

³⁰⁶ NOCCO, *Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”*, cit., p. 781.

³⁰⁷ Già G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, GIUFFRÈ, Milano, 1958, p. 295.

L'isolamento dei medici, oggi, è stato superato grazie alle nuove conoscenze tecnico scientifiche degli ultimi decenni e all'assistenza medica, ora più spesso ospedaliera che domiciliare.

Parallelamente, le strutture ospedaliere hanno raggiunto degli standard uniformi nei requisiti tecnico-organizzativi e nelle procedure grazie all'apporto delle linee guida.

A seconda della finalità si configurano diverse tipologie di linee guida³⁰⁸.

Il miglioramento delle procedure cliniche costituisce l'obiettivo principale delle *standard of care guidelines*, mentre la riduzione ed ottimizzazione dei costi la priorità delle *appropriateness guidelines*³⁰⁹.

Data la loro rilevanza giuridica, le linee-guida hanno assunto notevole importanza nel settore sanitario e negli ultimi anni si è verificato un abnorme proliferare delle stesse, a tal punto che in pochi sarebbero in grado di indicare il loro esatto numero.³¹⁰

³⁰⁸ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida"*, cit., p. 5, evidenzia come "il *genus delle linee-guida sia assolutamente vasto ed onnicomprensivo, sino ad annoverare al proprio interno species del tutto eterogenee, dalle regole di natura statistico-epidemiologica, alle direttive di carattere gestionale-organizzativo, alle ipotesi ed opinioni scientifiche maturate in seno alla letteratura scientifica*".

³⁰⁹ Nella letteratura italiana, FINESCHI-FRATI, *Linee-guida: a double edged sword. Osservazioni sulle esperienze medico-legali statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 665 e ss., hanno ormai evidenziato come la "crescita della spesa sanitaria e la dimostrata evidenza dell'improprio impegno di importanti risorse tecnologiche da parte di coloro che, direttamente o indirettamente, ne controllano di fatto l'allocazione e cioè dei medici" abbiano dato un impulso alla stesura delle linee-guida.

Pertanto, ove le linee-guida assumano il valore di parametro *ex lege* per la valutazione della colpa medica, la loro diversificazione in rapporto all'obiettivo da raggiungere potrebbe creare qualche difficoltà applicativa.

³¹⁰ Si stima che negli USA, ad oggi, si seguano oltre 1600 linee-guida.

La formazione delle regole cautelari nel settore sanitario avviene tendenzialmente in autoregolazione e in autocontrollo da parte della stessa classe medica.

Il principale strumento di regolazione è costituito dalle linee guida (equivalenti alle *clinical practice guidelines* anglosassoni³¹¹), seguite da protocolli, standard e percorsi.

La nascita di questi modelli risale agli anni Settanta, ma la diffusione a livello globale è stata determinata dall'avvento dell'Evidence Based Medicine (di seguito EBM), ossia la medicina basata sulle evidenze³¹².

Questa metodologia di produzione delle linee guida si basa su risultati di studi controllati e randomizzati, condotti su campioni di soggetti e si prefigge l'obiettivo di garantire informazioni, valide ed in costante aggiornamento, riguardo a prevenzione, diagnosi e terapia³¹³.

Secondo la storica definizione dell'Institute of Medicine statunitense (di seguito IOM), le linee guida sono “*statements [dichiarazioni, rapporti] sviluppati in modo sistematico allo scopo di aiutare le decisioni del medico*”

³¹¹ Si noti come anche queste nacquero non solo per ragioni divulgative della ricerca scientifica, ma altresì per esigenze di natura economica. Molte nazioni, tra cui Stati Uniti, infatti, si caratterizzano per un sistema sanitario basato economicamente sulle compagnie assicurative, le quali sopportano i costi per gli accertamenti e le cure. In tempi recenti, peraltro, anche negli USA è stato previsto un sistema sanitario sovvenzionato dallo Stato, alla stregua dei Welfare States di modello europeo.

³¹² Secondo il prestigioso *British Medical Journal*, la nascita dell'EBM avvenne nel 1991 nell'Ontario, in Canada, quando una pubblicazione sul *Journal of the American Medical Association* definì un nuovo paradigma metodologico frutto dell’*“integrazione della migliore ricerca scientifica con l’esperienza del medico ed i valori del paziente”*.

³¹³ Per capire la portata del fenomeno, si veda A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., pp. 8-9, che paragona la scoperta dell'EBM, per importanza e numero di vite umane salvate, alla diffusione degli antibiotici e dei vaccini.

e del paziente riguardo alle cure sanitarie più adatte nelle specifiche circostanze cliniche”³¹⁴.

Ancora, stando alla più aggiornata definizione dello stesso organo “le linee guida sono raccomandazioni destinate ad ottimizzare la cura dei pazienti, che vengono informati da una revisione sistematica delle evidenze e da una valutazione dei benefici e dei rischi di opzioni alternative di cura”³¹⁵.

Le linee guida, quindi, offrirebbero all’operatore sanitario un “concentrato della scienza medica più aggiornata”³¹⁶.

8.1. Differenza tra linee guida, protocolli, standard medici, percorsi, check list e opzioni

I protocolli sono documenti più specifici e stabiliscono rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico.

Anche gli standard, che indicano valori massimi e minimi da utilizzare come riferimento clinico (cd. valori-soglia), impongono una rigida applicazione. I trattamenti che suggeriscono sono frutto di una conoscenza pressoché unanime, ricostruiti tramite prove scientifiche di carattere definitivo. Essi devono essere seguiti in tutti i casi, pena un addebito a titolo di *malpractice*.

³¹⁴ FIELD-LOHR, *Clinical practice guidelines: directions for a new program*, in *Institute of Medicine, National Academy Press*, 1990, p. 38.

³¹⁵ Nella letteratura americana, GRAHAM-MANCHER-WOLMAN-GREENFIELD-STEINBERG, *Clinical practice guidelines we can trust*, in *National Academy Press*, 2011.

³¹⁶ L’espressione è di F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 25.

I percorsi (*pathways*), inoltre, si caratterizzano per la multidisciplinarietà nel coordinamento delle cure, al fine di garantire un approccio integrato³¹⁷.

Strumento largamente utilizzato sono anche le *check list*, ossia indicazioni complete e schematiche sotto forma di liste di operazioni da fare e/o verificare in ciascuna fase dell'attività sanitaria, specialmente operatoria o chirurgica.

A differenza dei protocolli e delle *check list*, le linee guida non indicano una successione di adempimenti automatici ed analitici, ma suggeriscono direttive generali ed orientamenti di massima, senza dettare norme cautelari in senso tecnico con relative ipotesi di colpa specifica.

I protocolli stabiliscono schemi di comportamento predefiniti e descrivono una rigida sequenza, specificando linee guida necessariamente già esistenti a monte ed imponendosi con maggiore intensità precettiva.

A differenza degli standard, invece, le linee guida nascono da una conoscenza apprezzabile e condivisa, ma non unanime, pertanto devono essere seguite nella maggior parte dei casi, ma non in tutti.

Ogni altra raccomandazione costituisce una mera opzione, che non impone raccomandazioni di trattamento, ma offre semplicemente una diversa possibilità terapeutica. I risultati clinici alla base delle opzioni sono in gran parte sconosciuti, pertanto i medici restano liberi di sceglierle.

Le regole deontologiche hanno un ruolo ancora differente.

Tutte le volte in cui la natura delle linee guida è ambigua poiché non viene indicato se si tratti di standard, linee guida o opzioni, i sanitari si

³¹⁷ In Italia il termine è stato introdotto dalla legge finanziaria n. 662/1996, che ne ha individuato la procedura di definizione ed i soggetti legittimati alla stesura, prevedendo il carattere vincolante dei percorsi e la relativa sanzione per il sanitario che se ne discosti senza giustificato motivo. Tuttavia, A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 10, fa notare come nella stessa legge finanziaria i termini “percorsi”, “protocolli” e “linee guida” siano utilizzati in maniera casuale.

troveranno di fronte al dubbio della obbligatorietà o meno della loro applicazione, cioè se la linea guida confermi uno standard cautelare comunemente accettato o dia solo indicazione di un buon criterio di cura.

Una pronta soluzione sarebbe l'adozione di un vocabolario comune che stabilisca esattamente, per ciascuna linea guida, il principio pratico e, quindi, il livello di vincolatività giuridica che ne consegue.

Come ampiamente esposto nei capitoli precedenti, la tendenza alla procedimentalizzazione delle attività a rischio consentito deriva dal mondo anglosassone, dove da tempo *guidelines* e *compliance programs* descrivono le linee di comportamento per prevenire gli illeciti da parte dei rappresentanti organici di società.

Nonostante in Italia questa tendenza abbia dato luogo, in campo sanitario, alla diffusione di atti con livelli di vincolatività e forme differenti, la cristallizzazione delle conoscenze mediche in procedimenti condivisi da comunità e associazioni scientifiche si è rivelata direttamente proporzionale alla crescita della medicina difensiva.

8.2. Brevi cenni sul rapporto tra linee guida e pratiche mediche

Non è ancora chiaro quali siano le fonti delle linee guida e delle buone pratiche mediche. Da qui la questione se le linee guida intendano codificare o meno le prassi mediche diffuse (o usi cautelari o *customs*)³¹⁸.

Secondo una definizione ormai condivisa, le linee guida sono “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni

³¹⁸ Sviluppa la questione se le linee guida definiscano le cure ideali oppure quelle comunemente praticate, A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., pp. 62 e ss.

scientifiche” al fine di aiutare medici e pazienti nella scelta dell’assistenza più appropriata clinicamente³¹⁹.

A differenza di protocolli e codici, non dettano procedure obbligatorie, eppure sulla base di esse vengono impostati i *modus operandi* di organizzazioni pubbliche e private nel campo aziendale, politico, economico, sociale, medico e così via.

Parte dei commentatori descrive le linee guida quali standard minimi di qualità, ritenendo che debbano rappresentare realisticamente la diligenza mediamente diffusa tra gli usi medici correnti.

Altri sostengono che esse scolpiscono standard ideali di cautela, secondo il livello più alto della migliore scienza ed esperienza nel momento storico. Quest’ultima teoria, tuttavia, si scontra con vincoli di tipo geografico e finanziario, talvolta invalicabili da parte di strutture decentrate.

Stando al dato letterale, il nuovo legislatore del 2017 parla di “*buone pratiche clinico assistenziali*” da adottarsi “*in mancanza*” di linee guida definite e pubblicate ai sensi di legge.

Ebbene, tale definizione non rappresenterebbe più un’endiadi - come per la Legge Balduzzi³²⁰ - attesi i differenti contenuti delle due nozioni.

È in tema di sperimentazione, peraltro, che si parla più spesso di buone pratiche³²¹.

³¹⁹ FIELD-LOHR, *Guideline for clinical practice*, cit., p. 35.

³²⁰ A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 224, dimostra propensione alla tassatività applicativa delle sole buone prassi cliniche, più rigorose e, normalmente, incuranti del contenimento dei costi.

³²¹ Gli esempi più rilevanti sono: D.M. 12.11.2011 (*Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali*); Direttiva 2005/28/CE (*Principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai farmaci in fase di sperimentazione a uso umano*) e D. Lgs. 200/2007 di attuazione; Direttiva 2001/20/CE (relativa all’*Applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di*

Esse presentano il contenuto di strumenti *soft law*³²², ma la circostanza che siano recepite in testi normativi le rende oltremodo autorevoli e vincolanti, assimilabili ai protocolli e agli standards.

In ogni caso le buone pratiche, poco consistenti quantitativamente salvo in materie in via di sperimentazione, risultano non essenziali in questa esposizione.

8.3. Diffusione e conoscibilità delle linee guida. Il problema dell'approccio terapeutico "di minoranza"

Si distingue solitamente tra linee guida "di nuovo conio" e "ben consolidate".

Le raccomandazioni "di nuovo conio" richiedono un congruo lasso di tempo per la loro diffusione, che passa attraverso un'ideale pubblicizzazione ed un intervallo di adeguamento (*compliance gap*) di durata variabile³²³.

Secondo gli studiosi americani, l'adesione alle linee guida può essere talvolta insufficiente per diverse ragioni: vuoi poiché i medici non siano a conoscenza della raccomandazione, vuoi perché non concordino con i suoi

medicinali per uso clinico) e D. Lgs. 211/2003 di attuazione; D.M. 30 maggio 2001 (*Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica*); D.M. 3 gennaio 2000 (*Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica*); D.M. 15 luglio 1997 (*Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali*).

³²² BERNARDI, *Sui rapporti tra diritto penale e soft law*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2011, pp. 536 e ss.

³²³ I fattori di variabilità dell'intervallo di adeguamento sono molteplici: l'ampiezza della novità della linea guida, i soggetti emananti, il procedimento di elaborazione, ecc.

suggerimenti o la ritengano non applicabile al caso di specie, vuoi perché non siano in grado (per motivi economici o gestionali) di adeguarsi alle procedure indicate.

Esistono diverse scuole di pensiero su quali siano gli standard cautelari che il medico debba tassativamente osservare nella sua condotta.

Finora, la giurisprudenza consolidata ha ritenuto che, qualora in una particolare situazione clinica il sanitario devii dall'approccio maggioritario per uniformarsi agli orientamenti di una minoranza "qualificata" (*respectable minority*), la sua condotta non possa essere considerata negligente³²⁴.

Il crescente numero di linee guida, che talvolta proliferano anche relativamente a medesimi trattamenti e situazioni cliniche, costituisce un ulteriore problema³²⁵. La conseguente stratificazione dei documenti genera ovvi problemi di successione nel tempo delle regole cautelari.

Sul punto, la Consulta, favorevole alla tesi minoritaria più conservativa³²⁶, non esige che l'agente debba verificare la persistente validità della regola cautelare una volta collettivamente accettata, compito che gli risulterebbe estremamente gravoso.

³²⁴ *Contra*, in dottrina v. GALLO, *Responsabilità professionale del medico: prova della causalità e valutazione della colpa derivante da un approccio terapeutico di "minoranza"*, in *Giur. mer.*, 2008, p. 188; in giurisprudenza cfr. Trib. Lecce, sent. 6 febbraio 2007, n. 80, in *Giur. mer.*, 2008, p. 193 "in tema di colpa professionale, costituisce condotta imprudente del medico la scelta di una metodologia di intervento chirurgico propugnata da un orientamento terapeutico di minoranza, laddove questa risulti essere più rischiosa per la vita del paziente rispetto al ricorso all'intervento di tipo ordinario".

³²⁵ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 74, stima che per determinate terapie e sintomatologie cliniche esistano finanche una decina e più di linee guida.

³²⁶ In dottrina, F. GIUNTA, *La normatività della colpa penale*, cit., p. 99; F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza*, cit., p. 245.

Come alternativa alla regola standard della prassi diffusa, il singolo professionista non potrebbe avere l'onere di effettuare, personalmente, una continua ricerca per uniformarsi alle tecniche di ultima acquisizione, ma dovrebbe efficacemente avvalersi della *best available technology*, ovvero di tutte quelle precauzionali di cui già si dispone.

Con riguardo al superamento delle regole cautelari per merito dell'evoluzione scientifica, *quid iuris*, se lo sviluppo di nuove conoscenze fa sì che le norme cautelari di uso comune e corrente risultino superate?

In proposito si parla della cd. società del rischio, in cui le nuove conoscenze “*cessano di essere patrimonio esclusivo degli specialisti, ma non sono ancora conoscenze diffuse*”³²⁷.

In dottrina comunemente si ritiene che anche quando vengano seguite le norme comuni e consuetudinarie non possa escludersi l'addebito di colpa, nel caso in cui il danno sia stato causato per l'inadeguatezza di queste regole, rilevabile già *ex ante*³²⁸.

A tal proposito si profilano tre ipotesi:

a) la maggioranza dei soggetti, compreso il soggetto agente, adotta cautele inadeguate, benché a conoscenza degli sviluppi scientifici in un determinato campo: in questo caso, non pare ipotizzabile l'esclusione di responsabilità;

b) la maggioranza dei soggetti adotta cautele inadeguate, non conoscendo gli sviluppi scientifici, di cui sia al corrente, viceversa, il soggetto attivo: in questo caso ai fini dell'accertamento della colpa, sarebbe necessario esaminare le conoscenze e/o capacità superiori dell'agente

³²⁷ G. MARINUCCI, *Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento alle regole di diligenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p. 50.

³²⁸ Nella dottrina medico-legale, v. CAVE BONDI-CIPOLLONI, *Delitti colposi e prestazioni d'opera professionali nel progetto di riforma del Codice penale*, in *Riv. it. med. Leg.*, 1998, p. 23.

mediante un atteggiamento intermedio che non esiga speciali capacità da parte dell'agente e nel contempo riconosca l'importanza delle sue superiori conoscenze causali³²⁹;

c) la maggioranza dei soggetti adotta cautele inadeguate, non conoscendo gli sviluppi scientifici, dei quali nemmeno l'agente è a conoscenza: in questo caso, il soggetto con minori conoscenze scientifiche e tecniche non potrà comunque avvantaggiarsi del suo minore aggiornamento, atteso che -viceversa - il soggetto dotato di conoscenze avanzate, non potrebbe essere penalizzato proprio per la sua attitudine all'applicazione della ricerca.

In questo caso, considerato che l'ordinamento dovrebbe promuovere l'impegno del soggetto allo studio e alla formazione, si dovranno piuttosto valutare le ragioni della non conoscenza delle norme cautelari più recenti e verificare il grado di conoscibilità delle stesse³³⁰.

8.4. Parametri di affidabilità e utilizzo processuale delle linee guida. La ricerca di una legittimazione positiva nell'art. 43 c.p.

Il preoccupante proliferare delle linee-guida a partire dagli anni Novanta, sottolineato da tempo sia in Italia che negli Stati Uniti, ne rende non facile l'utilizzo in sede giudiziaria³³¹.

³²⁹ Ricorre l'esempio di scuola in tema di circolazione stradale, *mutatis mutandis* applicabile anche agli altri settori a rischio consentito: l'automobilista che conosce la particolare pericolosità di un incrocio, deve prestare particolare attenzione, date le sue maggiori conoscenze.

³³⁰ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 95.

³³¹ Questa considerazione è stata tramutata correttamente in uno dei profili di legittimità costituzionale della Legge Balduzzi sollevati dal Tribunale di Milano (Trib. Milano, Sez. IX ord. 21.03.2013) dove si legge: *“diversamente da quanto accade nel campo della sicurezza del lavoro dove*

Considerato, dunque, il gran numero di linee guida in ciascun ambito specialistico, risulta difficile stabilirne la maggiore o minore affidabilità ancor più in quei casi in cui all'interno delle linee-guida possano esservi delle divergenze.

Le possibili diversità fra linee-guida creano incertezze perfino in seno alla comunità scientifica.

In tal caso, potrebbe accadere che nessuna delle linee guida esistenti soddisfi tutti i principi di scientificità della prova, circostanza che aprirebbe spazio alla valutazione discrezionale del giudice, non sindacabile *ex post*.

Non chiuderebbe la questione neppure desumere la validità delle linee-guida in base all'autorevolezza della fonte da cui promanano.

Inutile sottolineare che una maggiore affidabilità dovrebbe riconoscersi a quelle emanate dalla comunità scientifica rispetto a quelle provenienti da aziende o compagnie di assicurazione, dove la probabilità di conflitti di interesse è senz'altro maggiore.

Eppure, anche le linee guida elaborate dalle comunità scientifiche, laddove fossero mosse dalla finalità di ridurre il contenzioso medico, potrebbero in una certa misura indurre i sanitari in condotte mediche difensive³³².

Ciò, ovviamente, si tradurrebbe in una paradossale riduzione dei livelli di sicurezza delle prestazioni sanitarie, a detrimento dell'obiettivo principale

viene prevista una procedura di identificazione, raccolta, codificazione, pubblicità, adozione, in breve di serietà e scientificità delle linee-guida e delle buone prassi (artt. 2 lett. v) e z), 6 lett. d), 9 lett. i) ed l) d.lvo 81/08), nel campo degli operatori sanitari non v'è alcuna indicazione normativa, a livello di legislazione primaria o secondaria, per orientare l'interprete e ancora prima lo stesso operatore sanitario, nella selezione delle condotte raccomandate, suggerite e/o accreditate".

³³² NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., pp. 781 e ss.

delle linee guida, ossia l'indicazione al medico del trattamento più appropriato e sicuro³³³.

Piuttosto, al fine di essere legittimamente utilizzabili in sede di giudizio, le linee guida dovrebbero possedere quantomeno la dignità di regole cautelari in senso stretto, ovvero rappresentare effettivamente uno strumento di prevenzione dei concreti eventi avversi³³⁴.

Non sarà sufficiente, invece, che i precetti scientifici siano volti alla generica prevenzione dei rischi clinici ed operatori.

Tanto avrebbe una facilmente intuibile ricaduta in termini di certezza processuale, poiché il riferimento a regole preesistenti e certe ridurrebbe il margine di discrezionalità (tutt'ora molto ampio) di cui godono i consulenti tecnici.

Se le linee guida, i protocolli e le buone pratiche fossero davvero dettagliate nella prevenzione degli eventi infausti, i consulenti tecnici sarebbero obbligati a motivare specificamente il proprio dissenso.

Invece, in un sistema italiano che - a differenza di quello anglosassone - non prevede prove legali né preclusioni rigide, ma anzi proclama il libero convincimento del giudice, quando il perito sia consulente tecnico di parte si assiste ad un'attività "creativa", pressoché libera³³⁵.

In una prospettiva *de iure condito*, per legittimare l'utilizzabilità processuale delle linee guida e dei protocolli, è stato rinvenuto un appiglio codicistico nell'art. 43 del codice penale, che - nel definire il delitto colposo

³³³ CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle "linee-guida" e responsabilità penale del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, p. 547 e ss.

³³⁴ G. FORTI, *Colpa ed evento*, cit., p. 498.

³³⁵ In senso critico riguardo all'eccessiva libertà e disinvoltura dei consulenti tecnici di parte nell'esposizione delle ragioni dei propri danti causa, già FIORI, *La prova in medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004, p. 15.

- attribuisce rilievo anche a fonti subnormative quali le “discipline”, la cui inosservanza sarebbe sintomatica di colpa³³⁶.

Pertanto, ci si chiede se le linee guida impiegate nel settore medico costituiscano pratiche normative aventi il rango di discipline³³⁷.

La dottrina maggioritaria, interpretando estensivamente il concetto di “discipline”, vi ricomprende non solo quelle emanate dalle Autorità pubbliche, ma anche quelle delle Autorità private quali le Società scientifiche.

La tesi minoritaria, più vicina al principio di riserva di legge in senso assoluto, invece, ritiene indispensabile l’origine pubblica per la produzione di norme secondarie.

Gli autori che assumono una posizione intermedia, infine, ammettono che le discipline possano provenire da Autorità private, a patto che vi sia a monte un’attribuzione di poteri da parte della legge.

In effetti - come ampiamente visto nei capitoli che precedono - gli attuali meccanismi di co-gestione del rischio sanitario presentano modelli “integrati” in cui lo Stato sempre più spesso affida ai privati il compito di realizzare i propri fini.

In ogni caso la questione resterebbe assorbita al mero piano formale poiché, ai fini della rilevanza giuridica delle linee guida quali fonti, le stesse, pur potendo senz’altro contribuire ad individuare le regole di diligenza rilevanti nel singolo caso, non potranno prevedere alcun automatismo tra la loro violazione e la responsabilità professionale del sanitario³³⁸. Tanto vale anche oggi a seguito dell’entrata in vigore della

³³⁶ Di recente, v. P. PIRAS - A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., p. 289.

³³⁷ Al contrario, non si discute più che le regole contrattuali alla base della prestazione medico-paziente rientrino a pieno titolo nel novero di “discipline” ai sensi dell’art. 43 c.p.

³³⁸ P. PIRAS - A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., p. 289.

novella Gelli-Bianco, la quale impone sì un generico obbligo di adeguamento alle linee guida, ma ne riduce allo stesso tempo la vincolatività mediante la clausola di salvezza delle “specificità del caso concreto”.

8.5. Iter genetico delle linee guida e parametri di riferimento utilizzati per l'individuazione

L'iter genetico delle guida prevede quattro momenti fondamentali:

- la scelta dell'interdisciplinarietà cui fare riferimento;
- la valutazione delle fonti e della loro attendibilità;
- l'esplicitazione dei livelli di prova raggiunti, con indicazione delle percentuali statistiche di applicabilità;
- l'accreditamento da parte della comunità scientifica.

Nel seguire queste fasi, il contenuto delle regole cautelari viene definito oscillando tra parametri descrittivo-sociologici e normativo-deontologici.

I primi, tipici delle posizioni tradizionali e conservatrici favorevoli alla categoria dei professionisti, avvicineranno il contenuto delle regole cautelari alle prassi mediche diffuse (*customs*)³³⁹.

³³⁹ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., pp. 69-70, riferisce come nei Paesi anglosassoni, in un'ottica di solidarietà corporativa, lo standard cautelare fosse originariamente stabilito proprio in base alle prassi diffuse nel particolare luogo di esecuzione della prestazione (cd. *locality rule*), al fine di impedire che i medici delle campagne fossero giudicati secondo gli standard adottati nelle grandi città. Successivamente, l'evoluzione e i progressi nel campo delle comunicazioni e dei trasporti resero possibile per tutti medici acquisire nuove conoscenze sanitarie e, dunque, la regola “della stessa comunità” diventata col tempo anacronistica, lasciò il posto al parametro dettato dagli usi nazionali.

La critica mossa a tali parametri nasceva dal fatto che fondare gli standard di diligenza sugli usi professionali avrebbe garantito alla professione medica il privilegio di stabilire le proprie condotte lecite ai fini giuridici, con evidente disuguaglianza rispetto ad altri gruppi professionali.

L'esperienza delle aule giudiziarie, infatti, insegna come le discussioni siano incentrate sul come i medici debbano comportarsi e non su come di norma si comportino.

Inoltre, adagiandosi sull'operato dei colleghi, molti medici si cullavano in abitudini pratiche ostili a nuovi sviluppi scientifici.

Col tempo, pertanto, la giurisprudenza e la dottrina maggioritaria hanno progressivamente superato il criterio descrittivo tradizionale, attribuendo al contenuto delle linee guida una dimensione normativa orientata alle cure più ragionevoli (*reasonable care*).

Oggi, sia in dottrina, ma specialmente in giurisprudenza, sembra essere minoritaria la propensione alla prassi medica diffusa e all'adozione di parametri di natura descrittiva-sociologica nell'enunciazione/esplicitazione delle regole cautelari.

Viceversa, si ritiene che focalizzare lo standard di cautela su quel che "*dovrebbe ragionevolmente essere fatto*" piuttosto che su quanto effettivamente si fa, sminuendo l'attenzione riposta su consuetudini e prassi consolidate, determinerebbe una *liability shift* ovvero una variazione nelle norme di responsabilità a vantaggio dei pazienti.

Pertanto, la negligenza dovrebbe essere definita su base normativa piuttosto che su base sociologica.

Questo innalzamento dello *standard of care* da criteri di valutazione descrittivi a normativi avvenne inizialmente nel Regno Unito, dove si rimarcò il divario tra il profilo standard di un professionista con capacità normale (*ordinary skilled man*) e quello di un professionista ragionevolmente competente (*reasonably competent*).

Il paragone fu utile per comprendere che l'operato doveroso del professionista in una determinata situazione vada valutato anche sulla base della condotta comunemente adottata, ma senza che questa costituisca però criterio di valutazione in senso assoluto.

L'uniformarsi alla prassi consolidata, pertanto, costituirebbe solo un elemento di prova, ma non assumerebbe valore assoluto e risolutivo³⁴⁰.

Resterebbe la possibilità per il giudice di ravvisare negligenza nella prassi, ancorché diffusa, laddove seguita per contenimento di costi o solo per abitudine, trascurando la valutazione di eventuali conseguenze.

Se venisse adottato il criterio descrittivo nella considerazione degli standard della *negligence* medica, il rischio sarebbe quello di una violazione del principio di uguaglianza, posto che per il medico lo standard cautelare verrebbe determinato dall'operato di altri medici, mentre per soggetti quali ad esempio il datore di lavoro o gli automobilisti è il giudice ad imporre lo standard cautelare mediante il criterio del *reasonable man*³⁴¹.

Dottrina e giurisprudenza, dunque, si discostano oggi dal criterio della generale accettazione della pratica abitudinaria nella classe medica, valutando con maggiore attenzione rispetto al passato le consulenze tecniche, spesso palesemente di parte e di discutibile attendibilità.

Il fatto che la negligenza venga definita su base normativa (ragionevolezza della prassi) piuttosto che su base descrittiva (consuetudine della prassi), potrebbe, comunque, essere favorevole in dati casi anche al medico.

³⁴⁰ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., pp. 77, 82, secondo cui considerare che la stessa procedura sia stata eseguita da altri medici, rappresenterebbe un elemento di grande importanza, ma, ai fini del giudizio, non emergerebbe a fattore determinante.

³⁴¹ Presta il fianco alle stesse considerazioni la recente Legge Balduzzi (v. *supra* cap. 6.1). *Nihil novi sub sole!*
Si noti come, in ogni caso, nel Regno Unito la giurisprudenza si discosti da interpretazioni troppo “*deferenti*” verso la classe dei medici.

Allo stesso, infatti, verrebbe riconosciuta la libertà di discostarsi dalla prassi consolidata per eseguire una nuova procedura o un nuovo metodo, senza che ciò costituisca un indizio o una prova di *negligence*.

Inoltre, la ricerca di nuovi approcci terapeutici e la verifica della maggiore efficacia senza il timore di un'accusa per negligenza costituisce un elemento di grande sicurezza anche a vantaggio dei pazienti.

Nonostante queste considerazioni, il dibattito è ancora aperto nella dottrina italiana³⁴².

Quanto alla legalità penale, tuttavia, le due tesi concordano su un punto: la distinzione tra la genesi e l'individuazione delle norme di cautela.

Giustamente si sottolinea che, al fine dell'individuazione *ex ante* della norma di comportamento, il principio di irretroattività debba considerarsi parimenti valido sia per le norme incriminatrici in senso stretto che per le norme cautelari che queste ultime integrino.

Per il resto, viceversa, le tesi seguono orientamenti diversi.

La tesi di minoranza, che intravede il pericolo di “*manipolazione della tipicità penale da parte del giudice*” indica gli “*usi cautelari quali unici riferimenti per il radicamento della colpa generica*”³⁴³.

³⁴² F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, cit., pp. 165 e ss., è favorevole all'integrazione della fattispecie colposa mediante criteri sociologici.

Contra, si veda la dottrina maggioritaria, soprattutto G. MARINUCCI, *Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche*, cit., pp. 29 e ss.

Per nuove argomentazioni a sostegno della tesi dominante, v. recentemente R. BARTOLI, *Causalità e colpa nella responsabilità penale per esposizione dei lavoratori ad amianto*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, p. 630, il quale ipotizza una possibile mediazione tra opposte ricostruzioni: “*più il sapere è stabile e diffuso, più ha senso fare riferimento alle prassi consolidate, mentre più si tratta di un sapere di frontiera (quindi esposto all'effetto paradossale della maggiore ignoranza determinata dal progresso scientifico) più ha senso innalzare la pretesa*”.

³⁴³ Già F. GIUNTA, *sub art. 43*, in T. PADOVANI (a cura di), *Codice penale*, GIUFFRÈ, Milano, 1997, p. 193, riconduceva le regole cautelari al

L'altra tesi, quella predominante, intravedendo il rischio di un abbassamento sempre maggiore dei criteri di valutazione della diligenza, propugna parametri ricostruttivi normativi o deontologici, che suggeriscano un comportamento in linea con gli ultimi conseguimenti scientifici e tecnici³⁴⁴.

Nella variegata casistica, alla ricerca di un bilanciamento tra la necessità di garanzie per il soggetto che agisce adeguandosi alla prassi comune e la necessità di tutelare i beni della comunità che richiedono gli standard della massima sicurezza fattibile, la Corte di Cassazione pare orientata verso parametri normativi più severi, che riconoscano il valore prioritario della vita e dell'incolumità individuale³⁴⁵.

“più ampio contesto della consuetudine cd. integratrice quale fonte comunemente ammessa anche in diritto penale”.

Ancora F. GIUNTA, *sub art. 43, cit.*, p. 165: *“il riferimento alle prassi cautelari laicizza la nozione di diligenza, conferendole un carattere tecnico e contrastandone l'immanente tensione etica. Diversamente, l'accezione deontologica dell'agente modello, apparendo sempre il ritratto dell'uomo con troppe qualità esercita una costante spinta verso livelli di eccellenza nell'adempimento dell'aspettativa di diligenza anche a discapito della certezza e riconoscibilità della regola cautelare”.*

³⁴⁴ V. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., pp. 291 e ss.

Angola l'analisi dal punto di vista della riconoscibilità della regola cautelare ai sensi dell'art. 5 c.p., P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., sez. III, cap. XII.1.4. *“il convincimento di adeguarsi ad usi ritenuti generalmente corretti, e quindi la realizzazione di comportamenti conformi (non a prassi lassiste o comunque in sé censurabili) a quelle che sono le regole in sintonia con le norme di “cultura di sicurezza” recepite in singoli sotto-settori, pare possa essere oggetto di considerazione in chiave scusante”.*

³⁴⁵ “Stato della migliore tecnologia disponibile”, “massima sicurezza scientificamente e tecnologicamente fattibile”, “provvedimenti resi possibili dal progresso tecnico” sono solo alcune delle espressioni che ricorrono in tema di valutazione giurisprudenziale della colpa.

Parallelamente, anche il cd. principio di precauzione recentemente riconosciuto in ambito comunitario, imporrebbe che, in determinate condizioni di rischio o incertezza tecnico-scientifica, si esigesse il grado più elevato di tutela³⁴⁶.

Tuttavia, anche l'adozione dei parametri evolutivi più stringenti presta il fianco a diverse critiche³⁴⁷.

Innanzitutto, invocare la massima sicurezza equivarrebbe ad esigere un continuo aggiornamento delle norme precauzionali da parte del soggetto agente, ancor prima che le nuove acquisizioni siano di uso comune.

Così come anche il criterio della migliore tecnologia non potrebbe intendersi in senso assoluto, come imposizione di adeguamento immediato e ad ogni costo alle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche.

Un'attenta valutazione dell'obsolescenza di vecchie tecniche e dell'apporto delle nuove conoscenze e ultime norme cautelari potrebbe costituire un ragionevole bilanciamento tra l'esigenza di aggiornamento ed i conseguenti tempi, costi e modalità delle nuove procedure³⁴⁸.

Nel caso in cui la giurisprudenza ritenga che il livello di sicurezza delle procedure esistenti sia già elevato, non si potrebbe pretendere l'immediata sostituzione delle tecniche in uso da parte del professionista.

In materia di sicurezza sul lavoro, espressioni come “riduzione al minimo del rischio” e “massima sicurezza tecnologicamente disponibile/praticabile” ricorrono anche nella legislazione (es. D. Lgs. n. 81/2008, art. 15 lett. c); su queste nozioni, v. V. TORRE, *La valutazione del rischio e il ruolo delle fonti private*, cit., pp. 37 e ss.

³⁴⁶ Sul punto, v. C. RUGA RIVA, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Scritti in onore di Giorgio Marinucci*, GIUFFRÈ, Milano, 2006, p. 1743.

³⁴⁷ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 96.

³⁴⁸ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., pp. 96-97, per il quale non si potrebbe prescindere dal valutare e verificare il livello di sicurezza garantito dai sistemi già in adozione.

Complicazioni sorgerebbero allorché le misure cautelari, adottate sia dal soggetto agente che dalla maggioranza dei professionisti del settore, non fossero idonee a garantire un adeguato livello di sicurezza alla luce dei progressi e delle innovazioni intervenuti già prima del compimento del fatto.

Sul punto, anche la Commissione Grosso (1998/2001) per la riforma del codice penale aveva preso in esame la questione, suggerendo che “*Relativamente agli aspetti non considerati da regole cautelari specifiche, l’adozione di misure di generale applicazione, salvo che esse siano palesemente inidonee, esclude la colpa*”³⁴⁹.

Per certi versi una soluzione del genere, se pure appianerebbe il dibattito sulla colpa comune, farebbe sorgere qualche dubbio di legittimità nei contesti in cui la conoscenza scientifica e tecnica fossero altamente evolute.

Infatti, in questi ambiti, accettare da parte di un professionista l’adeguamento alle regole comuni con standard di sicurezza medio-bassi o addirittura “*palesemente inidonei*”, potrebbe effettivamente costituire un vantaggio a suo favore.

Pertanto, viene suggerita una differenziazione degli standard di massima sicurezza fattibile a seconda delle varie tipologie di colpa e dei diversi settori di responsabilità (imprenditoriale, medica, ecc.)³⁵⁰.

In ambito medico i soggetti sono troppo spesso tenuti ad agire tenendo conto dei costi e dei tempi ristretti, il ché li mette in condizione di essere meno rigidi nell’applicazione delle norme di massima sicurezza.

Tanto è ben verificabile in Italia, dove nel settore sanitario, di natura prevalentemente pubblicitica, risulta sempre estremamente difficile

³⁴⁹ Vedasi l’art. 28/3 del progetto Grosso.

³⁵⁰ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., pp. 98 e ss.

sostituire le procedure comuni con quelle di ultima acquisizione scientifica, pena l'interruzione di pubblico servizio, con tutte le conseguenze del caso.

Viceversa in un ambito quale quello imprenditoriale, stante la priorità riconosciuta alla sicurezza del lavoratore, sarebbe arduo negligenza e non adeguarsi alle attuali conoscenze tecnico-scientifiche al mero fine di ridurre i costi³⁵¹.

In conclusione, nella dottrina e giurisprudenza italiana i parametri delle norme cautelari ispirati ai principi garantisti di determinatezza (ricongiungibili ad usi e consuetudini) si contrappongono a quelli improntati al principio di completezza della tutela, valorizzabile più proficuamente tramite strumenti di controllo e normativi.

La questione sta nel valutare se le linee guida basate sulle nuove conoscenze scientifiche - oggi a disposizione dei soggetti agenti, in forma scritta e prontamente accessibili a tutti - siano utili per ridurre la contrapposizione tra la determinatezza della fattispecie e tutela dei beni giuridici nel reato colposo.

8.6. Soggetti emananti

In materia di linee guida una questione importante, da cui dipende senz'altro la rilevanza processuale, è quella delle fonti e degli organi competenti all'emanazione.

Negli ultimi anni, gli attori più diversi hanno preso parte al processo di produzione delle linee guida, da autorevoli Società Scientifiche, ad organismi istituzionali, a gruppi di esperti.

³⁵¹ A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica, I, Reati di pericolo mediante violenza*, in C.F. GROSSO, T. PADOVANI, A. PAGLIARO (diretto da), *Trattato di Diritto Penale*, GIUFFRÈ, Milano, 2008, p. 626.

In Italia, in origine, nonostante le linee guida provenienti da Società scientifiche fossero la maggior parte, erano considerate scarsamente affidabili poiché non esisteva la tecnica *evidence-based* e non era previsto alcun accreditamento pubblico³⁵².

La loro applicazione pedissequa, pertanto, suscitava dubbi di legittimità costituzionale³⁵³ oltre che di rigore scientifico e metodologico³⁵⁴.

In un secondo momento, invece, l'attendibilità di tali documenti è cresciuta grazie alla recente introduzione del Sistema Nazionale Linee Guida (di seguito SNLG) e di numerose banche dati consultabili su internet e gestite dall'Istituto Superiore Sanità (ISS) e dal Centro Nazionale Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS)³⁵⁵.

³⁵² GRILLI, *Practice guidelines developed by speciality societies: the need for a critical appraisal*, in *The Lancet*, 2000, p. 2355.

³⁵³ PALAZZO, *Il principio di legalità tra costituzione e suggestioni sovranazionali*, in www.lalegislazionepenale.eu, 2016, "Un ulteriore fronte di cedimento del monopolio della fonte legislativa è quello, per ora limitato ma già significativo, dell'ingresso dei saperi esperti nella individuazione degli obblighi penalmente sanzionati. Soprattutto in campi come quelli della responsabilità medica o imprenditoriale, non è infrequente che lo Stato abdichi alla sua funzione di formulazione della norma – in particolare cautelare – a vantaggio di vere e proprie comunità epistemiche ritenute scientificamente più adatte alla valutazione del rischio, alla formulazione e individuazione di legge scientifiche, all'accreditamento di queste ultime. Protocolli e modelli organizzativi di produzione privata entrano a vele spiegate nella causalità e nella colpa, plasmando così il nucleo centrale della fattispecie penale". Così anche C. PIERGALLINI, *Autonormazione e controllo penale*, cit., pp. 261-266.

³⁵⁴ PORTIGLIATTI-BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, p. 892.

³⁵⁵ Auspica un sistema statale di controllo e coordinamento delle linee-guida P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 185.

Le linee-guida emanate dalle Società scientifiche private in base al metodo del SNLG hanno natura mista.

Si tratta, infatti, di una fusione di quelle dettate da Società nazionali ed internazionali di medici con altre di provenienza pubblicistica.

Poiché in virtù dell'art. 117 della Costituzione le Regioni hanno competenza legislativa concorrente in materia di organizzazione e assistenza sanitaria, esistono anche dei protocolli regionali - afferenti soprattutto l'aspetto gestionale delle strutture sanitarie³⁵⁶ - che ricevono accreditamento ove elaborati in base al metodo del SNLG.

In virtù del criterio gerarchico tra le fonti, benché le Regioni abbiano potestà concorrente in materia, è stato affermato che una legge regionale non può sospendere sul proprio territorio i protocolli terapeutici accreditati a livello nazionale.

Questo perché, ancora una volta, le procedure emanate dall'ente territoriale trovano ragion d'essere in motivi di carattere economico³⁵⁷.

In proposito, tuttavia, la Consulta ha sottolineato che, in tema di fruizione delle prestazioni sanitarie, il legislatore può e deve bilanciare la tutela del diritto costituzionale alla salute con gli obiettivi da raggiungere, tenendo conto della capacità di spesa³⁵⁸.

³⁵⁶ V. la particolare considerazione che ricevono le linee-guida della Regione Toscana e dell'Emilia Romagna.

In proposito, in dottrina, A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 60; in giurisprudenza, C. Cost., sent. 19 giugno 2002, n. 282, in *Giur. cost.*, 2002, p. 2012.

³⁵⁷ È appena il caso di ricordare che la capacità di spesa sanitaria di ciascuna Regione ricade, infatti, sulle proprie casse.

³⁵⁸ Difatti, la Corte Costituzionale ha rilevato “*la necessità di individuare strumenti che, pur nel rispetto di esigenze minime, di carattere primario e fondamentale del settore sanitario, coinvolgano il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, operino come limite oggettivo alla pienezza*”

Il rischio che le linee-guida possano rappresentare, anziché un indirizzo per il raggiungimento di standards di qualità sempre più elevati, uno strumento di limitazione dei costi è concreto e ricorrente non solo per quelle emanate nel settore pubblico - ove i costi della sanità incidono tra le principali spese pubbliche -, ma anche per quelle elaborate da società mediche - sulle quali incidono le pressioni esercitate da assicurazioni e case farmaceutiche³⁵⁹.

Infine, esistono linee guida emanate da soggetti privati quali Associazioni Scientifiche, singole Aziende sanitarie, singoli dipartimenti o persino reparti ospedalieri.

Tali ultimi documenti, abbastanza comprensibilmente, non possono trovare credito nel quadro istituzionale predisposto dal SNLG.

Quanto agli strumenti di carattere locale, sono sorti due problemi: la sovrapposizione di politiche di contenimento dei costi su direttive orientate al rapporto rischi-benefici; nonché il potenziale conflitto tra le linee guida accreditate a livello nazionale e le raccomandazioni locali che spesso assumono la veste di atti normativi interni alla struttura.

In tale ultimo caso sono evidenti le riserve che il medico dipendente dalla struttura ospedaliera incontrerà prima di disattendere i regolamenti di servizio emanati ufficialmente dai dirigenti responsabili, con il rischio di licenziamento o altro provvedimento disciplinare.

La novella del 2017 ha il merito di aver previsto una scansione legislativa delle fasi di iniziativa e di ratifica nel processo di formazione delle linee guida penalmente rilevanti, i cui passaggi coinvolgono soggetti dettagliatamente individuati e di rilevanza pubblicistica³⁶⁰.

della tutela sanitaria degli utenti del servizio” (C. Cost., sent. 18 aprile 2007, n. 162, in www.giurcost.org).

³⁵⁹ *Ex multis*, MARTIELLO, *La responsabilità del medico*, cit., p. 346.

³⁶⁰ Per un’approfondita analisi dell’art. 5 della L. n. 24/2017, v. *supra* cap. 7.

8.7. Efficacia oggettiva delle linee guida alla luce delle diverse letture giurisprudenziali

L'esame dei protocolli e delle linee guida è uno strumento che da tempo viene utilizzato indirettamente dal giudice nella valutazione della colpa medica.

Le regole precauzionali in essi contenute, infatti, già a monte vengono valutate direttamente dal medico legale in veste di CTU, il quale sottopone poi la relazione tecnica al vaglio del giudice.

Più frequentemente il riferimento alle linee guida si riscontra nella giurisprudenza di merito, che lo utilizza in diverse chiavi di lettura.

Una prima chiave di lettura, detta accusatoria o colpevolizzante (*inculpatory way*), sancisce la colpa del medico che non si sia adeguato alle linee guida³⁶¹.

Specularmente, altre sentenze utilizzano le linee guida in chiave disculpante (*exculpatory way*), ritenendo legittimo il comportamento dei sanitari conforme alle linee guida laddove non emergano particolarità specifiche richiedenti una condotta alternativa³⁶².

³⁶¹ L'esempio più noto è la sentenza Pozzi, in cui la Suprema Corte ritenne in colpa il medico psichiatra che, nel trattamento medico di un paziente affetto da una grave forma di schizofrenia paranoide “*senza alcuna gradualità e senza osservare le linee guida*” riduceva la terapia farmacologica, contribuendo alla grave crisi psicotica che aveva colpito il paziente (Cass. Pen., Sez. IV, imp. Pozzi, sent. 14 novembre 2007, n. 10795, in *Foro it.*, 2008, p. 279).

³⁶² Senza alcuna pretesa di esaustività, si vedano alcune sentenze - sorprendentemente tutte emanate dalla IV Sezione Penale della S.C. - quali: Cass. Pen., Sez. IV, imp. Duce, sent. 2 marzo 2007, n. 19354 e Cass. Pen., Sez. IV, imp. Cardillo, sent. 8 giugno 2006, n. 24400, in F. GIUNTA, G. LUBINU, D. MICHELETTI, P. PICCIALLI, P. PIRAS, C. SALE (a cura di), *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità*, cit., p. 135.

Viceversa, in virtù del principio di individualizzazione del giudizio di colpa, in alcuni casi il medico è stato ritenuto non colpevole nonostante l'inosservanza dei protocolli, in altri è stato ritenuto responsabile nonostante la loro formale osservanza.

In altri casi, ancora, le linee guida assumono rilievo per corroborare la tesi dell'elasticità delle *leges artis* in medicina, nel senso della necessità di specificazione in rapporto al caso contingente³⁶³; in altri dimostrano la loro non esaustività nella definizione delle regole cautelari da rispettare nel singolo caso³⁶⁴.

Queste, a parere della Corte, assumerebbero il valore di atto di indirizzo per il medico e punto di partenza per il giudice nella misura della sua condotta.

Tale rapido *excursus* della giurisprudenza in materia di linee guida suggerisce alcune conclusioni.

³⁶³ Cass. Pen., Sez. IV, imp. Bizzarri, sent. 8 febbraio 2001, n. 2865, in *Riv. pen.*, 2002, p. 353, “È corretto e conforme ai principi del diritto valorizzare l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche poiché l'arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, [...] spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni [...] che solo il medico nella contingenza della terapia può apprezzare. Questo concetto di libertà nelle scelte terapeutiche del medico [...] non può essere compromesso a nessun livello [...] pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti”.

³⁶⁴ Per la distinzione tra regole cautelari “esaustive” e “non esaustive”, v. F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, CEDAM, Padova, 2015, Parte II, Cap. .

Evidenziano la funzione non esaustiva delle linee guida, che non potrebbero avere valenza assoluta, ma solo carattere indicativo: Cass. Pen., Sez. IV, imp. Ronzoni, sent. 29 settembre 2009, n. 38154, in *Cass. pen.*, 2011, p. 2570; Cass. Pen., Sez. IV, imp. Corcione, sent. 18 febbraio 2010, n. 10454; Cass. Pen., Sez. IV, sent. 11 luglio 2012, n. 1153.

In primo luogo, la giurisprudenza di legittimità ritiene che il rispetto delle *best practices* non abbia valore di cautela in senso assoluto³⁶⁵. Le linee-guida costituiscono un valido riferimento *ex ante* per il medico (in fase diagnostica, clinica e chirurgica) ed *ex post* per il giudice e i periti medico-legali (in fase di accertamento e valutazione dell'operato del sanitario), ma nemmeno in questi casi costituiscono una fonte normativa automaticamente applicabile³⁶⁶.

In secondo luogo, viene riconosciuto il duplice valore delle linee-guida, sia in ambito organizzativo-gestionale (in materia di controllo dei costi, di approvvigionamento, di utilizzo delle dotazioni, ecc.), sia in tema di aggiornamento e diffusione delle informazioni sulle conoscenze scientifiche.

Quest'ultimo aspetto ha, naturalmente, maggiore importanza in relazione alla tutela del paziente ed è proprio a tale ultimo aspetto che, in sede penale, il giudice rivolgerà la propria attenzione cercando di separare le due funzioni delle linee guida³⁶⁷.

Ancora, è emersa la funzione bi-direzionale delle linee guida, le quali possono avere un'incidenza positiva o negativa sia in ragione del conformarsi che del discostarsi dalle stesse³⁶⁸.

³⁶⁵ Anche la più recente giurisprudenza di legittimità, a seguito della novella 2017, si è espressa sottolineando la loro natura “*di direttive di massima, che devono confrontarsi con le peculiarità di ciascuna situazione concreta, adattandovisi*” (Cass. Pen., Sez. IV, sent. 07 giugno 2017, n. 28187; v. *supra* cap. 7.2).

³⁶⁶ Così, *ex multis*, GALATI, *Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 23 novembre 2010, n. 8254*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1724.

³⁶⁷ CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza*, cit., p. 547; F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 24.

³⁶⁸ GRASSO, *La misura oggettiva della colpa medica. Brevi note sulle fonti delle regole precauzionali nel settore chirurgico sanitario*, in *Dalla facoltà al dipartimento*, 2012, pp. 246 e ss.

Stando ad alcune pronunce giurisprudenziali recenti, inoltre, le linee-guida, avrebbero generalmente rilevanza in relazione all'accertamento della tipologia della colpa specifica, anche se non è escluso che possa ravvisarsi colpa generica nella condotta del medico, in entrambe le forme della negligenza e dell'imperizia.

Quanto alla valutazione scientifica delle linee-guida, infine, nella stragrande maggioranza dei casi la Suprema Corte ripone fiducia sulle considerazioni già svolte dal Giudice di merito, senza affrontare nuovamente l'argomento³⁶⁹.

8.8. Efficacia soggettiva e requisiti di validità

In virtù del principio di libertà di cura, la Cassazione ritiene che, pur in presenza di linee guida astrattamente applicabili al caso concreto, il medico debba approfondire la complessiva condizione del paziente poiché la presenza di linee guida *“nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente”*³⁷⁰.

Egli non è tenuto al rispetto delle linee guida laddove contrastanti con le esigenze di cura dal paziente, non potendo degradare la propria professionalità a livello ragionieristico senza incorrere in colpa penale.

In tal senso anche GRASSO, *Organizzazione sanitaria e responsabilità di sistema*, in *www.obiettivoresponsabilità.it*, 2014.

³⁶⁹ MARRA, *L'osservanza delle c.d. “linee-guida”*, cit., pp. 146, 557.

³⁷⁰ Cass. Pen., Sez. IV, imp. Grassini, sent. 23 novembre 2011, n. 8254, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2011, con nota di PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, cit.

La sentenza è significativa poiché contiene una prima enucleazione della questione della rilevanza del “fattore di spesa” e del principio di economicità gestionale nella tutela della salute.

Peraltro, l'impennata dei costi sanitari dovuta alla rivoluzione tecnologica degli ultimi decenni ha indotto il mondo medico contemporaneo, piuttosto che a riconoscere l'indiscutibile priorità dei diritti della persona sui principi economici, a ricercare un "equilibrio sostenibile" tra le cure ideali (*best*) le cure più efficaci in termini di costi (*cost-efficient*)³⁷¹.

Il rigore con cui la Suprema Corte vaglia il livello di attendibilità delle linee guida invocabili nel caso di specie desta perplessità nella comunità medico scientifica, non entusiasta di dover preliminarmente esaminare eventuali ragioni ispiratrici di carattere economico, ritenendo sempre prevalente ad esse la tutela della salute del paziente³⁷².

A ben vedere, il principio espresso dalla Corte di Cassazione deve essere pienamente condiviso nella misura in cui si voglia evitare che le linee guida vengano sfruttate come scudo di medicina difensiva³⁷³.

A tal fine, la Legge Balduzzi - a differenza della neo-introdotta Legge Gelli-Bianco - nonostante vincolasse il giudizio di responsabilità professionale degli operatori sanitari all'osservanza delle linee guida, non

³⁷¹ A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p. 19.

³⁷² BARNI, *La prescrizione dei farmaci: libertà terapeutica e responsabilità del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1994, p. 555.

In senso apertamente contrario si pone l'economista e studioso del campo sanitario, G. COSMANCINI, *La medicina non è una scienza. Breve storia delle sue scienze di base*, Cortina Editore, Milano, 2008, p. 92, "Molti principi, valori, metodi del management aziendale sono, in questo settore, fuorvianti, impropri e pericolosi. Ma i budget devono restare, i bilanci devono restare e anzi essere perfezionati [...] e devono restare i criteri di verifica economica e di misura dei rendimenti. [...] Pensare al budget non è in conflitto con il pensare ai malati. Al contrario, è chi sperpera che fa il danno dei malati. Nessuna attività umana è, nel lungo termine, libera dal vincolo economico".

³⁷³ PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, cit.

prendeva in considerazione il problema della “qualità” e quindi della validità delle stesse³⁷⁴.

Il generico richiamo alla necessità che le linee guida e le buone pratiche fossero accreditate dalla comunità scientifica dimostrava esclusivamente che, come già da tempo negli USA³⁷⁵, anche il diritto italiano avrebbe voluto fare proprie le ragioni della Evidence Based Medicine (EBM)³⁷⁶.

Pertanto, in vigenza della disciplina precedente, si riteneva che spettasse al medico legale la valutazione della qualità intrinseca delle linee guida adottate, in sede di accertamento dell’adesione alle stesse da parte del medico imputato nel giudizio³⁷⁷.

Allo scopo, nell’ambito di una collaborazione internazionale, era stato elaborato uno strumento denominato AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) principalmente finalizzato ad assistere chi elabora linee-guida e chi le utilizza nella valutazione della loro qualità metodologica³⁷⁸.

³⁷⁴ F. MANTOVANI, *Colpa medica e sue mutazioni*, in *Giust. Pen.*, 2013, pp. 118 e ss; GATTA, *Colpa medica e art. 3, comma 1, D. Lgs. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l’abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2013; VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell’illecito colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 250-301.

³⁷⁵ FINESCHI-PRATI, *Linee guida: a double edged-sword*, cit., pp. 665-685.

³⁷⁶ PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all’art. 3 legge 189/2012*, in *Cass. Pen.*, 2013, pp. 902-920.

³⁷⁷ CEMBRANI, *La “Legge Balduzzi” e le pericolose derive di un rafting normativo che (forse) cambia l’abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 800-818.

³⁷⁸ MASSONI-RICCI P.-RICCI L.-CRUSCO-RICCI S., *La valutazione della qualità delle linee guida: una nuova sfida per la medicina legale. Considerazioni medico-legali sul metodo AGREE*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, pp. 391 e ss.

Adottato da molti paesi, in Italia il metodo AGREE viene utilizzato, tra l'altro, dal Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) che procede alla produzione, aggiornamento e diffusione di raccomandazioni cliniche *evidence based*.

Dalle risposte ottenute sui quesiti formulati mediante tale metodo, è emerso che il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati (specialisti di clinica e chirurgia a livello territoriale e multi-specialistico, insieme con utenti/pazienti) rende la linea guida maggiormente valida.

Viceversa, l'esclusione di una di queste componenti soggettive insinua il dubbio di un vizio metodologico nello studio della patologia e, di conseguenza, ne mina l'attendibilità.

Un altro requisito di validità della linea guida è la chiarezza espositiva che, in materia di oggettivizzazione delle fattispecie colpose per definizione vaghe, aiuta a vincolare gli obblighi di diligenza, prudenza e perizia a condotte tipiche³⁷⁹.

Ancora, alcuni ritengono che anche l'indipendenza editoriale costituisca, oltre che un obbligo deontologico, un indice di libertà da pregiudizi della linea guida³⁸⁰.

Per questo sarebbe importante che le raccomandazioni fossero prodotte esclusivamente da autori ed organizzazioni non in conflitto d'interesse³⁸¹.

³⁷⁹ In giurisprudenza, v. Cass. Pen., Sez. IV, sent. 29 gennaio 2013, n. 16237; in dottrina v. CEMBRANI, *La "Legge Balduzzi"*, cit., pp. 800-818; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., *passim*.

³⁸⁰ IADECOLA, *Il valore "dell'opinione" dell'ordine professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 11-14.

³⁸¹ Ad esempio, NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*, cit., pp. 782-797, suggerisce che le società scientifiche, tra le più autorevoli fonti di produzione delle linee guida, dovrebbero sì ridurre il contenzioso in tema di *malpractice*, ma

Il problema delle fonti delle linee guida si manifesta anche sotto un altro aspetto.

Poiché gli organismi che le elaborano hanno natura prevalentemente privatistica, quelle che provengono dalle più accreditate Società scientifiche internazionali (principalmente nord-americane) esprimeranno standard molto elevati, difficilmente praticabili dal medico medio italiano che operi in una struttura pubblica.

Pertanto, il giudice penale ed il medico legale non potranno utilizzare quelle norme cautelari quali parametro per la verifica della misura oggettiva della colpa.

Viceversa, nel caso in cui le linee guida proponano degli standard minimi³⁸², la scelta del medico di applicarle sarà viziata dall'eccessiva burocratizzazione della professione che gliene impone l'adeguamento pedissequo.

8.9. Fenomeno simile: prescrizione di farmaci *off label*

Oggi che la sperimentazione segna grandi mutazioni nel mondo medico contemporaneo, assume un ruolo preminente la questione relativa alla prescrizione dei farmaci “fuori etichetta”, ossia somministrati per indicazioni terapeutiche diverse rispetto a quelle previste nell'autorizzazione ministeriale che li immette in commercio, oppure con vie o modalità di somministrazione differenti³⁸³.

evitare allo stesso tempo di suffragare quella medicina difensiva che le linee guida dovrebbero inibire.

³⁸² Specie quando espressione di scelte opportunistiche di compagnie assicurative, con l'obiettivo del contenimento dei costi.

³⁸³ PIRAS, *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale*, in *Criminalia*, 2007, pp. 429 e ss.; MINGHETTI-PALMIERI-SELMIN, *La*

Si tratta di una pratica comune diffusa particolarmente in specializzazioni quali oncologia, pediatria, psichiatria, neurologia e cardiologia.

Alla luce del principio generale di libertà terapeutica, la prescrizione *off label* è considerata penalmente lecita, tanto più che esperienze e studi specifici segnalano come l'impiego alternativo risulti funzionale al trattamento del paziente³⁸⁴.

Il D.L. n. 23/1998, convertito dalla L. n. 94/1998 cd. Legge Di Bella all'art. 3, comma 2, subordina la liceità della prescrizione *off label* al ricorrere di tre presupposti:

1) impossibilità di trattare il paziente utilmente *in label*, cioè mediante medicinali già approvati per una certa indicazione terapeutica o con una certa modalità di somministrazione;

2) impiego *off label* noto e conforme a pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale;

3) consenso informato del paziente³⁸⁵.

In mancanza delle tre condizioni e in caso di mancata guarigione del paziente, il medico che somministra medicinali *off label* è responsabile

terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata, in Riv. it. med. leg., 2007, p. 993; IADECOLA, *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale del medico (Nota a Cass. Pen., sent. 20.01.2006, n. 440)*, in Dir. pen. e proc., 2006, p. 398; FROSINI, *Tra diritti individuali e interessi pubblici. Irrisolto il nodo della libertà terapeutica*, in Guida al dir., 1998, p.12.

³⁸⁴ Il fenomeno è ormai dilagante (es. impiego di farmaci antinfiammatori per dolori neoplastici; il sonnifero talidomide utilizzato contro la lebbra ed il mieloma multiplo; antidepressivi prescritti per disturbi d'ansia; colliri per perforazioni del timpano; viagra per la cura dei disturbi polmonari; ecc.).

³⁸⁵ MASSIMINO, *La prescrizione di farmaci off label: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico*, in Dir. resp., 2003, pp. 928 e ss.

penalmente laddove in forza di giudizio contro-fattuale si dimostri che una cura tradizionale avrebbe avuto benefici.

In questo caso ed in quello di eventuali lesioni riportate dal paziente a causa della assunzione dei farmaci fuori etichetta, il medico risponde a titolo di colpa, non di dolo³⁸⁶.

Il tema della prescrizione di farmaci non autorizzati evoca, con le dovute differenze, la più ampia tematica della rilevanza delle linee guida³⁸⁷. Sotto un primo profilo, anche su questo fronte si assiste al parallelismo tra il procedimento amministrativo che porta al riconoscimento delle indicazioni terapeutiche di un farmaco ed il percorso di acquisizione delle conoscenze medico-scientifiche: il primo di competenza esclusiva dell'impresa farmaceutica, il secondo che passa tramite le pubblicazioni internazionalmente accreditate³⁸⁸.

Inoltre, anche in questo campo il contesto d'incertezza scientifica impedisce di trovare un punto di equilibrio tra l'aspirazione della medicina sperimentale ad ampliare i confini del sapere ed il percorso involutivo tracciato dalla medicina difensiva.

La distanza che intercorre tra prassi sperimentale e medicina difensiva, di fatti, si acuisce ogniqualvolta il sanitario rinunci a praticare il trattamento più idoneo per non incorrere in un contenzioso giudiziario, pericolo imminente laddove prescriva una soluzione curativa non ancora diffusa e consolidata.

³⁸⁶ Per un esame dei profili del dolo e della colpa nella somministrazione di farmaci *off label*, A. ROIATI, *La somministrazione di farmaci in via sperimentale tra consenso informato ed imputazione colposa dell'evento*, in *Cass. Pen.*, 2009, p. 2382.

³⁸⁷ Sul tema: P. PIRAS - A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica*, cit., pp. 285 e ss.

³⁸⁸ In vero, la L. n. 24/2017 all'art. 6 parla oggi di "raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge".

Sotto il profilo della *blame culture*, viceversa, nel settore dei farmaci *off label* risulta istituita già da tempo una banca dati nazionale per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali, che verifica le reazioni avverse gravi ed inattese e predispone report periodici consultabili da tutti gli operatori³⁸⁹.

³⁸⁹ Tutti i contenuti della banca dati, che fa capo all'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), sono disponibili tramite il portale dell'AIFA. Il modello di *reporting* è stato elaborato sulla base delle banche dati europee per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci in sperimentazione clinica, la "EudraVigilance - Clinical Trial Module" e la "EudraCT" gestite dall'European Medicines Agency (EMA), con sede a Londra.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Piaccia concludere questo lavoro con alcune considerazioni in materia sanzionatoria.

Nell'ambito della responsabilità medica né la riforma Balduzzi, né la novella Gelli-Bianco fanno cenno ad un aspetto problematico, ossia l'apparato sanzionatorio.

In mancanza di nuove norme, le sanzioni "classiche" appaiono inadeguate nei confronti dei destinatari poiché non soddisfano la funzione deterrente che le fattispecie penali dovrebbero rivestire in virtù del principio di prevenzione (generale e speciale)³⁹⁰.

Alla luce delle condanne applicate nelle aule dei tribunali, nella prassi sempre affiancate dalla concessione di benefici quali le circostanze attenuanti generiche (art. 62-*bis* c.p.) o la sospensione condizionale della pena (art. 163 c.p.), si percepisce che l'irrogazione della sanzione nei confronti dei medici resta oggi pressoché simbolica³⁹¹.

Senza considerare, poi, gli effetti combinati della decorrenza dei termini di prescrizione e della scelta di riti alternativi (artt. 438 e 444 c.p.p.) che, per reati quali omicidio colposo e le lesioni colpose per attività sanitaria, sono ormai prassi processuale corrente³⁹².

³⁹⁰ Già E. DOLCINI, *La commisurazione della pena*, CEDAM, Padova, 1979, pp. 77 e ss., spiegava la struttura della sanzione criminale tradizionale nel nostro ordinamento, con la sua doppia funzione retributiva o di prevenzione.

³⁹¹ Sul punto, P. PITTARO, *L'effettività della sanzione penale: un'introduzione*, in F. GIUNTA, R. ORLANDI, P. PITTARO, A. PRESUTTI, *L'effettività della sanzione*, IPSOA, Milano, 1998, pp. 4 e ss.

³⁹² Al riguardo, F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 130, ricorda come anche le massime della nota sentenza Franzese (Cass. Pen. Sez. Un., sent. 10 luglio 2002, n. 30328) fossero contenute in *obiter dicta* e la statuizione principale riguardasse esclusivamente gli interessi

Gli autori convengono, pertanto, che la sanzione penale nel settore medico assolva ad una mera funzione di ammonizione nei confronti dell'operatore, il quale è spesso consapevole che neanche l'accertamento della violazione della norma comporterà l'applicazione di sanzioni detentive³⁹³.

Un altro aspetto dell'ineffettività³⁹⁴ della pena criminale si coglie già sul piano cautelare, ove è rarissima l'applicazione di misure cautelari detentive o anche solo interdittive.

Infatti, il combinato disposto dagli artt. 590-*sexies* c.p. (rinviante all'art. 589 c.p., che punisce il reato di omicidio colposo in conseguenza di attività medica con la pena della reclusione da sei mesi a cinque anni) e 280 c.p.p. (che quale condizione di applicabilità delle misure cautelari coercitive indica la previsione legislativa della pena dell'ergastolo o della reclusione superiore nel massimo a tre anni, cinque nel caso di custodia cautelare in carcere), viene costantemente disatteso anche nei casi più gravi³⁹⁵.

Anche sul piano del merito, comunque, attesi i limiti edittali della pena previsti per l'omicidio colposo derivante da attività medica, sono rare le sentenze di condanna a pena detentiva superiore ai due anni, con

civili, atteso che il reato contestato era stato dichiarato prescritto con sentenza di non doversi procedere.

³⁹³ G. FORTI, *Tra criminologia e diritto penale: "cifre nere" e funzione general-preventiva della pena*, in G. MARINUCCI, E. DOLCINI (a cura di), *Diritto penale in trasformazione*, GIUFFRÈ, Milano, 1985, pp. 53 e ss., descrive ampiamente la cifra nera di reati che l'apparato statale non punisce.

³⁹⁴ Così R. BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali*, cit., p. 78.

³⁹⁵ Interessante in proposito è Cass. Pen., Sez. IV, sent. 18 novembre 2011, n. 42588, in www.iusetnorma.it, una delle poche sentenze della Corte di Cassazione che ha accolto l'impugnazione da parte del Pubblico Ministero delle ordinanze di duplice rigetto del GIP e del Tribunale del Riesame di Pescara di richiesta di applicazione di misura interdittiva nei confronti di un ginecologo che, durante un intervento chirurgico, cagionava il decesso di una paziente.

conseguente applicabilità anche d'ufficio del beneficio della sospensione condizionale della pena.

L'unico aspetto, non propriamente sanzionatorio, dotato di efficacia dissuasiva risiede nella pubblicità negativa che la notizia di un reato genera nei confronti degli indagati.

Tuttavia, anche su questo fronte non è mancato chi abbia osservato come, alla luce dell'inflazione e dell'abuso dello strumento penale, la stragrande maggioranza dei medici ha avuto almeno un'iscrizione di notizia di reato a proprio carico, con conseguente riduzione del disvalore socialmente percepito³⁹⁶.

Tanto contribuisce a diffondere l'ottica corporativa più superficiale, secondo la quale la motivazione dell'iscrizione di una notizia di reato dovrebbe essere imputata al cattivo funzionamento della giustizia³⁹⁷, piuttosto che a condotte negligenti dei medici.

Ancora, neppure il risarcimento del danno patrimoniale nei confronti del danneggiato ha effetti economici rilevanti nei confronti del sanitario, che quasi certamente avrà attivato una polizza assicurativa.

Di fronte a questa mancanza di effettività su più fronti della sanzione penale nel settore della responsabilità medica, la dottrina si domanda quale possa essere un sistema sanzionatorio efficace.

Il Progetto di Riforma del Codice Penale presentato dalla Commissione Ministeriale presieduta dall'Avv. Pisapia³⁹⁸, in proposito, suggeriva quali

³⁹⁶ Nel senso che “*Se una parte rilevante dei componenti di una categoria professionale, perlomeno una volta, subisce un processo penale, tale situazione, di fatto, non porta disdoro, quantomeno nell'ambito della stessa categoria*” F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., p. 133.

³⁹⁷ È costante nell'opinione dei medici la denuncia di intenti speculativi degli avvocati, ad esempio BARBIERI, *Colpa medica*, cit.

³⁹⁸ Sul Progetto di Riforma del Codice Penale - Commissione Pisapia (27 luglio 2006), ultimo in ordine cronologico v. *amplius* cap. 6.

sanzioni penali principali l'introduzione di pene interdittive: *“l'interdizione perpetua o temporanea, per una durata non superiore a cinque anni ovvero la sospensione temporanea per una durata non superiore a cinque anni, da una professione o da una attività d'impresa”* (art. 28, lett. c).

Questa tipologia di sanzioni per gli illeciti medici colposi avrebbe comportato il vantaggio di stabilire pene più idonee - nell'ottica di un'efficacia general-preventiva - a inibire comportamenti illeciti da parte di soggetti inseriti nella società dal punto di vista lavorativo.

In un'ottica special-preventiva, inoltre, le sanzioni interdittive avrebbero senz'altro maggiori possibilità - rispetto alle pene detentive non applicate - di perseguire lo scopo rieducativo sancito dall'art. 27 Cost.

Nel contempo, le ripercussioni sulla vita sociale del condannato sarebbero state minime poiché il medico ben avrebbe potuto continuare ad assolvere ai doveri personali e familiari, in assenza di alcun effetto desocializzante tipico, invece, delle pene detentive.

Insomma, alla luce di tali lacune, non colmate neppure dalla Legge Gelli-Bianco del 2017, la necessità di una riforma del diritto penale sostanziale nell'ambito della responsabilità medica si fa ancora più pressante.

In particolare, quando la scienza medica diffida delle soluzioni tecniche che il diritto penale propone, piuttosto che accontentarsi di un clima sociale in cui la corporazione medica sia ostile all'attività giudiziaria, bisognerebbe prevedere un sistema fiduciario nel quale il diritto riconosca la complessità dell'arte medica e quest'ultima, al contrario, si dimostri collaborativa nel senso di riportare e denunciare fedelmente i propri errori.

Accettando consapevolmente, ove del caso, le conseguenze delle proprie responsabilità.

Questa sarebbe una vera avanguardia.

BIBLIOGRAFIA

MONOGRAFIE:

- F. AMBROSETTI, R. PICCINELLI, M. PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico d'équipe. Profili penali e civili*, UTET, Torino, 2003;
- D. AMMIRATI (a cura di), *La responsabilità penale del medico: il nuovo corso introdotto dalla Suprema Corte*, CEDAM, Padova, 2004;
- S. ALEO, E. LANZA, A. CENTONZE, *La responsabilità penale del medico*, GIUFFRÈ, Milano, 2007;
- M. BALDINI (a cura di), *Filosofia e scienza da Talete a Popper*, Armando Editore, Roma, 1998;
- R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. Un dialogo con la giurisprudenza*, Firenze University Press, 2010;
- R. BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. Un dialogo con la giurisprudenza*, Firenze University Press, 2010;
- F. BENEDETTI, *Introduzione*, in *Il caso di G.L. La medicina narrativa e le dinamiche nascoste della mente*, Carocci Editore, Roma, 2013;
- J. BENN, A.N. HEALEY, E. HOLLNAGEL, *Improving performance reliability in surgical systems*, Cogn. Tech & Work, 2008;
- M. BILANCETTI, F. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, CEDAM, Padova, 2010;

- M. C. BISACCI, *Sub. art. 25-quater.1*, in A. PRESUTTI, A. BERNASCONI, C. FIORIO (a cura di), *La responsabilità degli enti*, CEDAM, Padova, 2008;
- R. BOUDON, *Traité de sociologie*, PUF, Parigi, 1992;
- F. BRICOLA, *Teoria generale del reato. Estratto dal «Novissimo digesto italiano»*, UTET, Torino, 1974;
- A. CARMONA, *Premesse a un corso di diritto penale dell'economia. Mercato, regole e controllo penale nella postmodernità*, CEDAM, Padova, 2002;
- D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, GIUFFRÈ, Milano, 2009;
- D. CASTRONUOVO, I. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina. Trattato di biodiritto*, GIUFFRÈ, Milano, 2011;
- M. CATINO, *Why doctors practice defensive medicine? The side-effects of medical litigation*, Safety Science Monitor University of Milan, Bicocca, 2011;
- M. CATINO, *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Il Mulino, Bologna, 2009;
- G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, GIUFFRÈ, Milano, 1958;
- CURZIO RUFO, *Historiae Alexandri Magni Macedonis*;
- D. CHINDEMI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Altalex, Milano, 2014;
- G. COMANDÈ, G. TURCHETTI, *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, CEDAM, Padova, 2004;
- C. CORATELLA, *La responsabilità penale del medico*, GIUFFRÈ, Milano, 2006;
- G. COSMANCINI, *La medicina non è una scienza. Breve storia delle sue scienze di base*, Cortina Editore, Milano, 2008;

- L. D'APOLLO, *Profili di penale responsabilità nell'attività medica in équipe*, Altalex, Milano, 2007;
- G. DEL VECCHIO, P. CHERUBINI, *L'errore in medicina*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina*, Carocci Editore, Roma, 2010;
- G. DE VERO, *La responsabilità penale delle persone giuridiche*, GIUFFRÈ, Milano, 2008;
- O. DI GIOVINE, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, Giappichelli, Torino, 2003;
- A. 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;
- A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Giappichelli, Torino, 2009;
- E. DOLCINI, *La commisurazione della pena*, CEDAM, Padova, 1979;
- G. FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. Un dialogo con la giurisprudenza*, Firenze University Press, 2010;
- G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, Zanichelli, Bologna, 2014;
- A. FIORI, D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, GIUFFRÈ, Milano, 2009;
- F. FOGLIA MANZILLO, *Il principio di affidamento nel lavoro medico in équipe*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012;
- F. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle linee-guida Balduzzi*, GIUFFRÈ, Milano, 2013;

- A. FOJADELLI, *Le inchieste aeronautiche*, in *Il Nuovo diritto aeronautico. In ricordo di Gabriele Silingardi*, GIUFFRÈ, Milano, 2004;
- G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, GIUFFRÈ, Milano, 1990;
- G. FORTI, *Tra criminologia e diritto penale: “cifre nere” e funzione general-preventiva della pena*, in MARINUCCI, DOLCINI (a cura di), *Diritto penale in trasformazione*, GIUFFRÈ, Milano, 1985;
- G. FORTI, M. CATINO, F. D’ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO (a cura di), CENTRO STUDI FEDERICO STELLA, *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Dike Giuridica Editrice, Pisa, 2010;
- B. FRANCHI, *Le inchieste aeronautiche*, GIUFFRÈ, Milano, 2004;
- R. FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, UTET, Torino, 2008;
- A. GARGANI, *Reati contro l’incolumità pubblica, I, Reati di pericolo mediante violenza*, in C.F. GROSSO, T. PADOVANI, A. PAGLIARO (diretto da), *Trattato di Diritto Penale*, GIUFFRÈ, Milano, 2008;
- G. GARUTI, *I diritti della difesa nell’inchiesta tecnica aeronautica*, in *Il Nuovo diritto aeronautico. In ricordo di Gabriele Silingardi*, GIUFFRÈ, Milano, 2004;
- A. GAWANDE, *Checklist. Come fare andare meglio le cose*, trad. it. di SACCHI, Einaudi, Torino, 2011;
- U. GENOVESE, P. MARIOTTI, *Responsabilità sanitaria e medicina difensiva*, Maggioli, Rimini, 2013;

- U. GENOVESE, R. ZOJA, *Effetti della medicina difensiva sulla pratica medica e sul processo di cura*, in *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico legali*, Maggioli, Rimini, 2001;
- L. GIZZI, *La responsabilità medica in équipe*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. Un dialogo con la giurisprudenza*, Firenze University Press, 2010;
- L. GIZZI, *Équipe medica e responsabilità penale*, IPSOA, Milano, 2011;
- F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, CEDAM, Padova, 1993;
- F. GIUNTA, *Medico (responsabilità del)*, in *Dizionari sistematici di diritto penale*, F. GIUNTA (a cura di), Il sole 24 ore, Milano, 2008;
- F. GIUNTA, *sub art. 43*, in T. PADOVANI (a cura di), *Codice penale*, GIUFFRÈ, Milano, 1997;
- F. GIUNTA, G.P. LUBINU, D. MICHELETTI, P. PICCIALLI, P. PIRAS, C. SALE (a cura di), *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2011;
- M. GRIGOLI, *Il problema della sicurezza nella sfera nautica*, II, *La sicurezza dell'esercizio nautico*, Milano, 1990;
- D. GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, in S. CANESTRARI - F. GIUNTA - R. GUERRINI - T. PADOVANI (a cura di) *Medicina e Diritto Penale*, ETS, Pisa, 2009;
- G. IADECOLA, M. BONA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie: profili penali e civili*, GIUFFRÈ, Milano, 2009;

- D. KAHNEMAN, P. SLOVIC, A. TVERSKY (a cura di), *La dimensione cognitiva dell'errore in medicina*, 2006;
- G. LATTANZI, *Reati e responsabilità degli enti. Guida al D. lgs. 8 giugno 2001, n. 231*, GIUFFRÈ, Milano, 2010;
- I. LEONCINI, *Obbligo di attivarsi, obbligo di garanzia, obbligo di sorveglianza*, Giappichelli, Torino, 1999;
- M. LIGUORI, G. CANNAVÒ, M. ORRICO, *La responsabilità medica. Dalla teoria alla pratica processuale*, Maggioli, Rimini, 2011;
- R. LOTTINI, *Responsabilità delle persone giuridiche*, in F.C. PALAZZO, C.E. PALIERO (a cura di), *Commentario breve alle leggi penali complementari*, CEDAM, Padova, 2007;
- G. MANTOVANI, *L'ergonomia dei sistemi ed il concetto di affidabilità*, in G. MANTOVANI (a cura di), *Ergonomia - Lavoro, sicurezza e nuove tecnologie*, Il Mulino, Bologna, 2000;
- F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, CEDAM, Padova, 2015;
- M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, GIUFFRÈ, Milano, 1997;
- M.G. MARINI, L. ARREGHINI, *Medicina narrativa per una sanità sostenibile*, Lupetti, Bologna, 2013;
- G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, GIUFFRÈ, Milano, 1965;
- G. MARINUCCI, E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, GIUFFRÈ, Milano, 2015;
- G. MARINUCCI, G. MARRUBINI, *Profili penalisti del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in *Temi*, CEDAM, Padova, 1968;
- P. MARIOTTI, A. SERPETTI, A. FERRARIO, R. ZOJA, U. GENOVESE, *La medicina difensiva: questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Maggioli, Rimini, 2011;

- G. MARSEGLIA, L. VIOLA, *La responsabilità penale e civile del medico*, Halley Editrice, Matelica, 2007;
- A. MERRY, A. MC CALL SMITH, *Errors, medicine and law*, Cambridge, 2001, ed. it. a cura di GIROLAMI;
- C.J. MISAK, *Narrative evidence and evidence-based medicine*, 2010;
- T. PADOVANI, *Diritto penale*, GIUFFRÈ, Milano, 2008;
- C. PARODI, V. NIZZA, *La responsabilità penale del medico*, UTET, Torino, 1996;
- C. PEDRAZZI, *Problemi di tecnica legislativa*, in AA.VV., *Comportamenti economici e legislazione penale. Atti del Convegno «Arel» del 17 marzo 1978*, GIUFFRÈ, Milano, 1979;
- F. PELLEGRINO, *Sicurezza e prevenzione negli incidenti aeronautici. Nella normativa internazionale, comunitaria e interna*, GIUFFRÈ, Milano, 2007;
- F. PELLEGRINO, *Il concetto di just culture nel diritto aeronautico*, in E. TURCO BULGHERINI, F. SALERNO (a cura di), *Infrastrutture e navigazione: nuovi profili della sicurezza marittima ed aerea*, Aracne Editrice, Roma, 2013;
- C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, GIUFFRÈ, Milano, 2010;
- C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dogmatici e politico criminali*, GIUFFRÈ, Milano, 2004;
- C. PIERGALLINI, *La struttura del modello di organizzazione, gestione e controllo del rischio-reato*, in G. LATTANZI (a cura di) *Reati e responsabilità degli enti*, GIUFFRÈ, Milano, 2010;
- P. PIRAS, A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI, ETS, Pisa, 2009;

- P. PIRAS, G.P. LUBINU, *L'attività medica plurisoggettiva tra affidamento e controllo reciproco*, in S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e Diritto Penale*, 2009;
- P. PISA, G. LONGO, *La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative*, in R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa. Un dialogo con la giurisprudenza*, Firenze University Press, 2010;
- P. PITTARO, *L'effettività della sanzione penale: un'introduzione*, in F. GIUNTA, R. ORLANDI, P. PITTARO, A. PRESUTTI, *L'effettività della sanzione*, IPSOA, Milano, 1998;
- P. PRONOVOST, E. VOHR, *Safe patients, smart hospitals. How one doctor's checklist can help us change health care from the inside out*, New York, 2010;
- J. RASMUSSEN, *Information processing and human-machine interaction: An approach to cognitive engineering*, North-Holland, 1986;
- J. REASON, *Human error*, 1990, ed. it., *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna, 1994;
- L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Giappichelli, Torino, 2013;
- A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, GIUFFRÈ, Milano, 2012;
- M. RONCO, *La colpa in particolare*, in M. RONCO, *Commentario sistematico al codice penale*, Zanichelli, Bologna, 2001;

- C. RUGA RIVA, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Scritti in onore di Giorgio Marinucci*, GIUFFRÈ, Milano, 2006;
- I. SEMMELWEISS, *Come lavora uno scienziato. Eziologia, concetto e profilassi della febbre puerperale*, Armando Editore, Roma, 1861;
- P. SKRABANEK - J. MCCORMIK, *Follie e inganni della medicina*, trad. it. di M. BAIOCCHI, Marsilio Editore, Venezia, 1992;
- F. STELLA, *Giustizia e modernità*, GIUFFRÈ, Milano, 2002;
- D. TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina*, in S. CANESTRARI, M.P. FANTINI (a cura di), *La gestione del rischio in medicina*, IPSOA, Milano, 2006;
- T. TESTA, *Le inchieste sui sinistri della navigazione*, GIUFFRÈ, Milano, 1958;
- V. TORRE, *La privatizzazione delle fonti di diritto penale: un'analisi comparata dei modelli di responsabilità penale nell'esercizio dell'attività di impresa*, Bononia University Press, Bologna, 2013;
- V. TORRE, *La valutazione del rischio e il ruolo delle fonti private*, in D. CASTRONUOVO, F. CURI, S. TORDINI CAGLI, V. TORRE, V. VALENTINI, *Diritto penale della sicurezza del lavoro*, Bononia University Press, Bologna, 2016;
- P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in G. MARINUCCI, E. DOLCINI (diretto da), *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, CEDAM, Padova, 2009;
- L. ZANNINI, *Medical humanities e medicina narrativa. Nuove prospettive nella formazione dei professionisti della cura*, Cortina Editore, Milano, 2008;

- G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite. Legge, diritti, giustizia*, Einaudi, Torino, 1992.

RIVISTE:

- AMATO, *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida al dir.*, 2017;
- ANTONINI, *Riflessi civilistici dell’inchiesta tecnica aeronautica*, in *Dir. trasp.*, 2003;
- ANTONINI, *La natura giuridica e l’efficacia degli atti investigativi dell’Agenzia Nazionale per la Sicurezza del Volo*, in *Dir. trasp.*, 2001;
- ARENA, *Il nuovo art. 25-quater.1 sulle mutilazioni genitali femminili*, in *www.reatisocietari.it*, 2006;
- AWFORD, *Aircraft Accident Investigation: from an insurance perspective*, in *Air Law*, 1984;
- BARBIERI, *Colpa medica. E se introducessimo il sistema no blame?*, in *www.quotidianosanità.it*, 2014;
- BARBIERI, *Per il problema della colpa medica puntiamo sul sistema no blame*, in *www.quotidianosanità.it*, 2014;
- BARNI, *La prescrizione dei farmaci: libertà terapeutica e responsabilità del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1994;
- R. BARTOLI, *I costi “economici-penalistici” della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011;
- R. BARTOLI, *Causalità omissiva e modello di accertamento ex ante-ex post, nota a Cass. Pen., Sez. IV, imp. Lucarelli, sent. 25 maggio 2005, n. 25233*, in *Cass. pen.*, 2006;
- R. BARTOLI, *Causalità e colpa nella responsabilità penale per esposizione dei lavoratori ad amianto*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011;

- BASCIU, *La tutela dell'ambiente nella società del rischio*, in *www.overlex.com*, 2005;
- BASILE, *La nuova incriminazione delle pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*, in *Dir. proc. pen.*, 2006;
- BELFIORE, *Profili penali dell'attività medico chirurgica in équipe*, in *Arch. Pen.*, 1986;
- BERNARDI, *Sui rapporti tra diritto penale e soft law*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011;
- BONELLI, *Responsabilità professionale ed organizzativa in materia di infezioni ospedaliere*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2012;
- BONELLI, DIGIESI, *Implicazioni medico-legali in tema di infezioni ospedaliere*, in *Difesa sociale*, 2003;
- BONINI, *Quali spazi per una funzione simbolica del diritto penale?*, in *Indice pen.*, 2003;
- BUZZI, *Il medico tra Scilla (la "perdita di chances") e Cariddi (gli "interventi compassionevoli"), con l'incombente naufragio dell'accertamento medico-legale del nesso di causalità e della valorizzazione delle linee guida*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011;
- A. BUZZONI, *Responsabilità medica in equipe: breve disamina degli orientamenti giurisprudenziali*, in *www.diritto.it*, 2006;
- BUCCELLI, *La "koinè" medico-legale tra medicina e diritto: cinque pericoli per reciproche incomprensioni*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009;
- CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle "linee-guida" e responsabilità penale del medico*, in *Cass. pen.*, 2012;
- CAPITANI, *Il decreto Balduzzi promuove il giudice penale a "cultore" della scienza medica*, in *Dir. e giust.*, 2013;

- CHARON, *Narrative Medicine: form, function and ethics*, in *Ann. intern. med.*, 2001;
- 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;
- CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno resp.*, 2013;
- M. CATINO, *Apprendere dagli errori per migliorare sicurezza e affidabilità organizzativa: il contributo della sociologia dell’organizzazione*, in *Sociologia del lavoro*, 2009;
- M. CATINO, *Blame culture and defensive medicine*, in *Cognition, Technology and Work*, 2009;
- M. CATINO, *Oltre l’errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle organizzazioni*, in *Giornale Italiano di Nefrologia*, 2009;
- M. CATINO, *Oltre l’errore umano. Apprendere dagli errori per migliorare la sicurezza del paziente*, in www.obiettivoresponsabilità.it, 2014;
- CAVE BONDI, CIPOLLONI, *Delitti colposi e prestazioni d’opera professionali nel progetto di riforma del Codice penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998;
- CEMBRANI, *La “Legge Balduzzi” e le pericolose derive di un rafting normativo che (forse) cambia l’abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013;
- CENTONZE, CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016;

- CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “Decreto sanità”)*, in *Arch. pen.*, 2013;
- CHIAPPINELLO, *La responsabilità amministrativa del medico per danno all’erario*, in *Nuovo dir.*, 2008;
- COCO, *La responsabilità medica: responsabilità professionale e di sistema*, in *www.obiettivoresponsabilità.it*, 2014;
- COLOMBO, *La responsabilità del medico come singolo e come partecipante del lavoro d’équipe*, in *Riv. pen.*, 2006;
- COMANDÈ, *Dalla responsabilità sanitaria al no blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e responsabilità*, 2010;
- M. COMENALE PINTO, *Inchieste aeronautiche, raccomandazioni di sicurezza e “just culture”*, in *www.dirmar.com*, 2015;
- M. COMENALE PINTO, *Ustica e la sicurezza dello spazio aereo. Nota a Cass. Civ., Sez. III, sent. 9 maggio 2009, n. 10285*, in *Riv. dir. nav.*, 2011;
- CONSORTE, *Colpa e linee guida. Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 23 novembre 2010, n. 8254*, in *Dir. pen. proc.*, 2011;
- COSSEDDU, *Responsabilità da reato degli enti collettivi: criteri di imputazione e tipologia delle sanzioni*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005;
- CRESPI, *La colpa grave nell’esercizio dell’attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973;
- CRIMI, *Responsabilità civile del sanitario ex decreto Balduzzi: una prima applicazione. Nota a Tribunale Cremona, Sez. I civile, sentenza 19.09.2013*, in *www.altalex.com*, 2013;
- D’ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2014;

- D’ALESSANDRO, *La crisi dell’impresa tra diagnosi precoci e accanimenti terapeutici*, in *Giur. Comm.*, 2001;
- DE DONNO, LOPEZ, SANTORO, DE DONNO, INTRONA, *La responsabilità penale degli organi apicali delle strutture sanitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007;
- DEL RE, *Per un riesame della responsabilità colposa*, in *Ind. pen.*, 1985;
- DE LUCA, *Assicurazione della responsabilità medica*, in *Danno e responsabilità*, 2008;
- D’ERRICO, POMARO, *Omissione di controllo versus attualità delle conoscenze scientifiche. L’improbabile onere solidaristico, sempre e comunque, del Ministero della Salute in tema di infezione post-trasfusionale*, in *Resp. civ. prev.*, 2012;
- DI BASE, *Commento alla Legge Gelli (la riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale)*, in *www.neldiritto.it*, 2017;
- O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013;
- A. DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico d’équipe*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005;
- A. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2013;
- DRAGONE, *Responsabilità medica: danni da trasfusione e da contagio*, 2007;
- FIELD, LOHR, *Clinical practice guidelines: directions for a new program*, in *Institute of Medicine, National Academy Press*, 1990;

- FINESCHI, FRATI, *Linee-guida: a double edged sword. Osservazioni sulle esperienze medico-legali statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998;
- FIORI, *La medicina legale difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996;
- FIORI, *La prova in medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004;
- FORTI, *La descrizione dell' "evento prevedibile" nei delitti colposi: un problema insolubile? Nota a Corte d'App. Milano, imp. Orefice, sent. 28 gennaio 1980*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1983;
- FOSCHINI, *La criptoimputazione*, in *Arch. pen.*, 1967;
- FRANCESCONI, *L'assetto organizzativo e la responsabilità del medico di organizzazione sanitaria*, in www.obiettivoresponsabilità.it, 2014;
- FROSINI, *Tra diritti individuali e interessi pubblici. Irrisolto il nodo della libertà terapeutica*, in *Guida al dir.*, 1998;
- GALATI, *Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 23 novembre 2010, n. 8254*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011;
- GALLO, *I reati di pericolo*, in *Foro pen.*, 1969;
- GALLO, *Responsabilità professionale del medico: prova della causalità e valutazione della colpa derivante da un approccio terapeutico di "minoranza"*, in *Giur. mer.*, 2008;
- F. GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999;
- F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008;
- F. GIUNTA, DE SIMONE, *Responsabilità di sistema e risk management*, in www.obiettivoresponsabilità.it, 2014;
- GORGONI, *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità "sanitaria"*, in *Riv. civ. prev.*, 2000;

- GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzo/di risultato (Nota a Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577)*, in *Resp. civ. prev.*, 2008;
- GRAHAM, MANCHER, WOLMAN, GREENFIELD, STEINBERG, *Clinical practice guidelines we can trust*, in *National Academy Press*, 2011;
- G. GRASSO, *La misura oggettiva della colpa medica. Brevi note sulle fonti delle regole precauzionali nel settore chirurgico sanitario*, in *Dalla facoltà al dipartimento*, 2012;
- GRASSO, *Organizzazione sanitaria e responsabilità di sistema*, in www.obiettivoresponsabilità.it, 2014;
- GRAZZINI, *Responsabilità dell' esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel cd. "Decreto Balduzzi"*, in *Corriere giur.*, 2013;
- GRILLI, *Practice guidelines developed by speciality societies: the need for a critical appraisal*, in *The Lancet*, 2000;
- GROSSO, *Organizzazione dei servizi dei medici e responsabilità penale*, in *La medicina e la legge*, 1989;
- HUNTER, *Doctors' stories: The narrative structure of medical knowledge*, in *Princeton University Press*, 1991;
- IADECOLA, *Il valore "dell'opinione" dell'ordine professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011;
- IADECOLA, *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale del medico (nota a Cass. Pen., sent. 20.01.2006, n. 440)*, in *Dir. pen. e proc.*, 2006;
- INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007;

- INTRONA, *Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*, in *Riv. it. med. leg.*, 1996;
- ISOLABELLA, QUATRARO, *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, in *Guida al dir.*, 2017;
- JONES, *Why teach literature and medicine? Answers from three decades*, in *Journal of Medical Humanities*, 2013;
- LEONARDI, *La responsabilità della struttura sanitaria: riflessi assicurativi (nota a Cass. Civ., Sez. III, sent. 14 luglio 2004, n. 13066)*, in *Resp. civ. prev.*, 2005;
- MADONNA, MARTELLA, MONICA, PICHINI MAINI, TOMASSINI, *Il fattore umano nella valutazione dei rischi: confronto metodologico fra le tecniche per l'analisi dell'affidabilità umana*, in *Prevenzione Oggi*, 2009;
- MAGNINI, *La disciplina penale delle mutilazioni genitali femminili. Le nuove fattispecie di cui agli artt. 583-bis e 583-ter c.p.*, in *Studium iuris*, 2006;
- MANNA, *Danno alla salute e rischio professionale. Le controverse indicazioni provenienti dalla giurisprudenza di legittimità in tema di responsabilità penale per omissionem*, in *Ind. pen.*, 2004;
- F. MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1980;
- F. MANTOVANI, *Colpa medica e sue mutazioni*, in *Giust. Pen.*, 2013;
- M. MANTOVANI, *Alcune puntualizzazioni sul principio di affidamento*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1997;
- G. MARINUCCI, *Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento alle regole di diligenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005;

- MARRA, *L'osservanza delle c.d. "linee-guida" non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Cass. Pen.*, 2012;
- MARTIELLO, *La responsabilità penale del medico tra punti (quasi) fermi, questioni aperte e nuove frontiere*, in *Criminalia*, 2007;
- MASSIMINO, *La prescrizione di farmaci off label: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico*, in *Dir. resp.*, 2003;
- MASSONI, RICCI P., RICCI L., CRUSCO, RICCI S., *La valutazione della qualità delle linee guida: una nuova sfida per la medicina legale. Considerazioni medico-legali sul metodo AGREE*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014;
- MAZZUCATO, VISCONTI, *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario: un progetto "integrato" di prevenzione delle pratiche difensive e di risposta alla colpa medica*, in *Riv. it. medicina legale e dir. sanitario*, 2014;
- MEADOW, SUNSTEIN, *Statistics, Not Experts*, in *Duke Law Journal*, vol. 51, 2001-2002;
- MEZZERA, *La investigación de accidentes aéreos de acuerdo al Anexo 13 del Convenio de Chicago como prueba en el proeso civil*, in *La ley Uruguay*, 2011;
- MICHELETTI, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca "sul campo"*, in *Criminalia*, 2008;
- MINGHETTI, PALMIERI, SELMIN, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007;
- MUSCO, *Il principio di offensività nei reati ambientali*, in *www.dirittoambiente.com*, 2002;
- MUSCO, *Le imprese a scuola di responsabilità tra pene pecuniarie e interdizioni*, in *Dir. giust.*, 2001;

- NOCCO, *Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” nella legge Balduzzi: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2013;
- NORELLI, MAZZEO, PINCHI, *Le linee guida offrono al professionista una copertura medico-legale?*, in *Professione, sanità pubblica e medicina pratica*, 1998;
- O'TOOLE, BOYDE, PROMISE, *The anatomy of a medical malpractice verdict*, in *Montana Law Review*, 2009;
- PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. pen.*, 2010;
- PALAZZO, *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in *Dir. proc. pen.*, 2009;
- PALAZZO, *Il principio di legalità tra costituzione e suggestioni sovranazionali*, in www.la legislazione penale.eu, 2016;
- PALIERO, RANDAZZO, DANESINO, BUZZI, *“Cause e mezzi” della medicina difensiva: riflessioni medicolegali (“Causes and means” of defensive medicine: medicolegal aspects)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013;
- PANNAIN, *La colpa professionale dell’esercente l’arte sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1955;
- PARRELLO, *La responsabilità medica post decreto Balduzzi*, in www.movimento forense.it, 2014;
- PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all’art. 3 legge 189/2012*, in *Cass. Pen.*, 2013;
- PIEMONTESE, *L. 9 gennaio 2006, n. 7. Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile*, in *Leg. pen.*, 2006;

- C. PIERGALLINI, *Autonormazione e controllo penale*, in *Dir. pen. e proc.*, 2015;
- C. PIERGALLINI, PALIERO, *La colpa di organizzazione*, in *Resp. amm. soc. ed enti*, 2006;
- C. PIERGALLINI, *Societas delinquere et puniri non potest: la fine tardiva di un dogma*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2002;
- PIRAS, *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale*, in *Criminalia*, 2007
- PORTIGLIATTI, BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996;
- POTETTI, *Individuazione del soggetto penalmente responsabile delle strutture complesse, con particolare considerazione delle strutture sanitarie*, in *Cass. pen.*, 2005;
- PRADELLA, *Responsabilità professionale. Studio Agenas su gestione sinistri e polizze. Ok solo sette Regioni. A quota 12.000 le denunce di sinistro nel 2012*, in www.quotidianosanità.it, 2013;
- PRADELLA, *Errori medici, ANIA: troppe denunce, sistema da rivedere*, in www.helpconsumatori.it, 2013;
- PULITANÒ, *Gestione del rischio da esposizioni professionali. Problemi penali. Relazione al Convegno organizzato dall'Università di Macerata sul tema "Gestione del rischio da esposizioni professionali: profili penali e medico-legali"*, tenutosi il 7-8 ottobre 2005, in *Cass. pen.*, 2006;
- PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. e proc.*, 2008;
- L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico chirurgica: un problema irrisolto. Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 19 settembre 2012, n. 35922*, in *Dir. pen. proc.*, 2013;

- ROCCATAGLIATA, *Il Ddl Gelli è legge. Ecco tutte le novità in tema di responsabilità medica*, in *www.giurisprudenzapenale.com*, 2017;
- A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013;
- A. ROIATI, *La somministrazione di farmaci in via sperimentale tra consenso informato ed imputazione colposa dell'evento*, in *Cass. Pen.*, 2009;
- ROTOLO, *Profili di responsabilità medica alla "luce" della medicina narrativa*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2014;
- ROTOLO, *Guidelines e leges artis in ambito medico*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2013;
- RUGGERI, *Imputazione in diritto penale comparato*, in *Dir. pen.*, 1992;
- SACKETT e AA. VV., *Evidence based medicine: what it is and what it isn't. It's about individual clinical expertise and the best external evidence*, in *British Medical Journal*, 1996;
- SEREGNI, *Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 24 gennaio 2013, n. 11493*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2013;
- SPANTIGATI, *Il valore giuridico delle norme tecniche*, in *Jus*, 2001;
- SPASIANO, *Le disposizioni processuali del codice della navigazione: note critiche*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1961;
- F. STELLA, *La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli ambienti di lavoro*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2003;
- TERROSI, VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999;
- TORRACA, *"Nuovi" confini della responsabilità penale del medico dopo il cd. Decreto Balduzzi?*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2012;

- TOSOLIN, GATTI, ALGAROTTI, *Behavior Based Safety: costruire comportamenti per ottenere risultati. Ambiente e Sicurezza*, in *Il Sole 24 Ore*, 5 febbraio 2008;
- VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013;
- VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg. e dir. sanitario*, 2013;
- VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. e proc.*, 2000;
- VALORE, *Profili della responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria per trasfusioni infette*, in *Giust. Civ.*, 2010;
- VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato e responsabilità del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle S.U.*, in *Dir. pen. proc.*, 2009;
- VIGANÒ, *Nota a Cass. Pen., Sez. Un., sent. 18 dicembre 2008, n. 2437*, in *Cass. pen.*, 2009;
- VINCIGUERRA, *Nota a Cass. Civ., Sez. Un., sent. 11 gennaio 2008, n. 576*, in *Danno e responsabilità*, 2008;
- A. VIRZÌ e AA. VV., *Medicina narrativa: cos'è?*, in *Medicina Narrativa*, 2011;
- YODICE, *Aircraft accident enquiries. Whose interest prevails?*, in *Air Law*, 1984;
- ZERBO, TRIOLO, ARGO, PROCACCIANTI, BONIFACIO, *Rischio clinico e sistemi di incident reporting a confronto: quando funzionano e perché falliscono*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007.

DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO:

- BISACCI, *Condotta incauta e condotta causale: sovrapposizioni e discriminazioni in sede di accertamento di causalità e colpa*, 2011;
- BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, 2012;
- BLAIOTTA, *Colpa e gestione del rischio in situazioni complesse*, 2012;
- BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, 2013;
- CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, 2014;
- CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, 2017;
- CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, 2013;
- CUPELLI, *La Legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio (Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017)*, 2017;
- CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, 2017;
- CUPELLI, *Alle porte una nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, 2017;
- GALLUCCIO, *Terremoto dell’Aquila e responsabilità penale. Nesso causale ed addebito di colpa nella sentenza “Grandi Rischi”. Nota a GUP Trib. L’Aquila, sent. 22 ottobre 2012, n. 180*, 2013;

- GATTA, *Colpa medica e art. 3, comma 1, D. Lgs. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, 2013;
- GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano. Nota a Corte Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295*, 2013;
- MASIERI, *Sui riflessi civilistici dell'art. 3 d.l. Balduzzi in tema di colpa medica*, 2014;
- PARODI, *Secondo il Tribunale di Milano la legge Balduzzi ha cambiato le regole: la responsabilità del medico ospedaliero è extracontrattuale*", 2014;
- PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, 2011;
- PIRAS, *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 L. 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, 2012;
- PIRAS, *Le modalità dell'evento medico: la Cassazione aggiunge il quomodo all'hic et nunc*, 2012;
- PIRAS, *Al di là delle linee guida e delle buone pratiche: una revoca di sentenza "praeter-Balduzzi"*, 2013;
- PIRAS, *L'impunità dei germi e i germi dell'impunità". Nota a Cass. pen., Sez. IV, sent. 10 maggio 2012, n. 22347*, 2013;
- PIRAS, *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, 2013;
- PIRAS, *Ennesimo no al salvagente della colpa lieve per il medico che naviga fuori rotta*, 2014;
- PIRAS, *Giudizio esplicativo e giudizio predittivo nella causalità medica*, 2014;

- PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, 2015;
- PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, 2017;
- POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, 2013;
- POLI, *Il ddl Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, 2017;
- PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, 2013;
- A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, 2013;
- A. ROIATI, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia*, 2015;
- SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte costituzionale*, 2013;
- TRINCHERA, *In tema di attività medica e causalità della colpa*, 2011;
- VIGANÒ, *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve*, 2012;
- VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione, Nota a Cass. Pen., Sez. IV, sent. 9 aprile 2013, n. 16237*, 2013.

GIURISPRUDENZA:

- GUP Trib. L'Aquila, sent. 22 ottobre 2012, n. 180;
- Trib. Lecce, sent. 6 febbraio 2007, n. 80;
- Trib. Pisa, sent. 27 maggio 2011;
- Trib. Trento, sent. n. 133/2013;
- Trib. Rovereto, sent. 29 dicembre 2013;
- Trib. Milano, ord. 21 marzo 2013;
- Trib. Cremona, Sez. I Civ., sent. 19 settembre 2013;
- Trib. Milano, sent. n. 9693/2014;
- Corte d'App. Milano, imp. Orefice, sent. 28 gennaio 1980;
- C. Cost., sent. 28 novembre 1973, n. 166;
- C. Cost., sent. 11 luglio 1991, n. 333;
- C. Cost., sent. 19 giugno 2002, n. 282;
- C. Cost., sent. 18 aprile 2007, n. 162;
- C. Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295;
- Cass. Pen., Sez. Un., imp. Di Francesco, sent. 19 giugno 1996, n. 15;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 18 gennaio 2000, n. 556;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. De Donno, sent. 9 febbraio 2000, n. 272;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Bizzarri, sent. 8 febbraio 2001, n. 2865;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 3 ottobre 2001, n. 35758;
- Cass. Pen., Sez. Un., imp. Franzese, sent. 10 luglio 2002, n. 30328;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Ligresti, sent. 5 dicembre 2003, n. 1634
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Lucarelli, sent. 25 maggio 2005, n. 25233;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Cardillo, sent. 8 giugno 2006, n. 24400;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Pozzi, sent. 14 novembre 2007, n. 10795;

- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Duce, sent. 2 marzo 2007, n. 19354;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 5 dicembre 2007, n. 1553;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 25 settembre 2007, n. 44765;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Ventola, sent. 17 aprile 2007, n. 21602;
- Cass. Civ. Sez. Un., sent. 11 gennaio 2008, n. 576;
- Cass. Civ. Sez. Un., sent. 11 gennaio 2008, n. 577;
- Cass. Pen., Sez. IV., imp. Iorio, sent. 28 ottobre 2008, n. 45705;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 2 dicembre 2008, n. 1866;
- Cass. Pen., Sez. Un., sent. 18 dicembre 2008, n. 2437;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 19 marzo 2008, n. 17505;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 4 dicembre 2009, n. 46741;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 9 aprile 2009, n. 19755;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 18 dicembre 2009, n. 3665;
- Cass. Civ., Sez. III, sent. 11 maggio 2009, n. 10741;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Ronzoni, sent. 29 settembre 2009, n. 38154;
- Cass. Civ., Sez. III, sent. 20 aprile 2010, n. 9315;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 23 novembre 2010, n. 8254;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Corcione, sent. 18 febbraio 2010, n. 10454;
- Cass. Civ., Sez. III, sent. 7 giugno 2011, n. 12274;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Grassini, sent. 23 novembre 2011, n. 8254;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 18 novembre 2011, n. 42588;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 2 marzo 2011, n. 8254;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 17 febbraio 2011, dep. 28 giugno 2011, n. 28782;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Causo, sent. 12 luglio 2011, n. 38774;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. n. 22347/2012;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 11 luglio 2012, n. 1153;

- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 19 settembre 2012, n. 35922;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. n. 18301/2013;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. n. 18658/2013;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 30 maggio 2013, n. 23339;
- Cass. Pen., Sez. IV, imp. Cantore, sent. 29 gennaio 2013, dep. 9 aprile 2013 n. 16237;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 24 gennaio 2013, n. 11493
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 17 novembre 2014, n. 47289;
- Cass. Pen., Sez. V, sent. 11 marzo 2014, n. 11804;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 6 marzo 2015, n. 9923;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 19 aprile 2016, n. 22156;
- Cass. Pen., Sez. IV, sent. 07 giugno 2017, n. 28187.