



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

DIPARTIMENTO DI ECONOMIA, SOCIETÀ, POLITICA – DESP
**Corso di Dottorato di Ricerca in sviluppo, diritti dell'uomo, diritti sociali
fondamentali e formazioni sociali**

XXIX Ciclo

Tesi di Dottorato

PROFILI PENALI DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

S.S.D. IUS/17 Diritto Penale

Relatore

Chiar.mo Prof. Gabriele Marra

Dottoranda

Dott.ssa Cecilia Ascani

Anno Accademico 2015/2016

Indice

Introduzione o <i>linee guida</i> per chi legge.	5
CAPITOLO 1. Le origini della responsabilità medica. Il Tribunale Militare di Norimberga.	7
1.1 Il processo di Tokyo.	11
1.2 La Dichiarazione di Helsinki.	15
CAPITOLO 2. La figura del medico e gli elementi strutturali della responsabilità per il suo operato.	18
2.1 Le nozioni di colpa ed errore.	24
2.2 Criteri di accertamento del nesso causale.	38
2.3 Le linee guida e le 'buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica'.	79
2.4 Il consenso informato. Due pronunce in merito.	80
2.5 Le diverse forme di interazione professionale.	87
2.6 Il giuramento di Ippocrate e il Codice Deontologico.	89
CAPITOLO 3. La sperimentazione in medicina: le sue fasi e i profili di responsabilità.	100
3.1 La prescrizione <i>off-label</i> dei farmaci.	103
3.2 Sperimentazione medica e giurisprudenza.	111
3.4 Sperimentazione medica e metodo Stamina, la tendenza astensionista del legislatore italiano e il risveglio del DL 24 del 2013.	123
3.5. Piovono critiche dalla comunità scientifica.	125

CAPITOLO 4. L'approdo alla Legge Balduzzi e la più recente riforma Gelli-

Bianco	128
4.1 L'irrelevanza della colpa lieve circoscritta alla sola imperizia.	131
4.2 Breve panoramica a quel che forse sarà.	134
4.3 Colpa lieve, un caso di rilevante interesse sottoposto al vaglio della giurisprudenza.	137
4.4. La recente riforma operata con Legge Gelli-Bianco	151

CAPITOLO 5. *Common law* e *civil law* al banco della responsabilità dei sanitari.

5.1 La struttura della <i>Medical Negligence</i> .	171
5.2 Uno sguardo alla discrezionalità dei <i>prosecutors</i> .	178
5.3 Lo scandalo del nostro secolo. Il <i>Francis Report</i> .	180
5.4 Le perplessità d'oltre manica.	186

CAPITOLO 6. Conclusioni che non concludono. Prevenzione mediante organizzazione?

Bibliografia.	205
Casistica italiana.	211
Casistica inglese.	212

Introduzione o *linee guida* per chi legge.

Se le conquiste della scienza medica continuano ad aprire orizzonti sempre nuovi per la salvaguardia della salute umana, contestualmente si avventurano in territori nei quali le zone oscure dell'incertezza scientifica imperversano, e si alza vertiginosamente il tasso di complessità dei vari "specialismi".

Sin dalle prime fasi di questa ricerca sui profili penali della responsabilità medica, le domande che mi hanno guidata sono state le seguenti: perché la tutela della salute è un tema così ampiamente dibattuto sia in Italia che in Inghilterra? Di che natura sono i problemi che si pongono in questo campo? E di conseguenza quali sono gli obiettivi che ci proponiamo di raggiungere attraverso l'utilizzazione di un mezzo piuttosto che un altro? Il diritto penale può essere considerato lo strumento più efficace in questo campo dell'agire umano? Guardando la situazione attuale nella legislazione italiana, la minaccia del diritto penale ha portato a un più efficiente sistema di assistenza sanitaria o questo ha gradualmente portato il personale sanitario a preoccuparsi maggiormente di scongiurare un processo penale piuttosto che il miglioramento della cura del paziente? Potrebbe uno studio comparato tra la disciplina italiana e quella inglese offrire nuovi spunti di ragionamento e aprire nuove vie di risoluzione delle problematiche che in tema di responsabilità medica entrambe le nazioni si trovano a fronteggiare?

Questi tre anni di ricerca dottorale culminati nel Visiting Research presso la Edge Hill University di Ormskirk mi hanno consentito di trovare parziale risposta ai quesiti che mi ero posta. Il percorso d'indagine si è svolto seguendo un approccio di lettura critica dei regolamenti, nonché un contestuale esame della produzione giurisprudenziale; ho per tale via affrontato lo studio della responsabilità per colpa, delle linee guida, delle buone pratiche accreditate e

degli ultimi approdi normativi.

Indispensabile, per capire "chi siamo" e "dove stiamo andando" una preliminare fase di comprensione del "da dove veniamo", per questo motivo la trattazione del tema dei profili penali della responsabilità medica vede quale primo passaggio di analisi due tra i più grandi episodi di responsabilità medica che ha abbia mai coinvolto la comunità internazionale. Si sta, ovviamente, facendo riferimento al processo di Norimberga e quello di Tokyo, nella misura in cui sono state le sedi di un importante numero di condanne di medici e altri operatori sanitari per i crimini perpetrati nei campi di sterminio o prigionia, prima e durante la seconda guerra mondiale. In particolar modo il primo diventò, altresì, la base di partenza di numerose fonti normative, come il Codice di Norimberga 1947 (il primo codice che regolò gli aspetti etici della sperimentazione medica). Con la successiva dichiarazione di Helsinki (la cui revisione ultima ha avuto luogo nel 2013 durante il 64 ° *World Medical Association* Assemblea Generale a Fortaleza in Brasile) si è poi assistito allo sviluppo dei dieci principi del Codice, che sono stati poi riportati nella dichiarazione di Ginevra del 1948 elaborata dall'Associazione medica mondiale.

CAPITOLO 1

Le origini della responsabilità medica. Il Tribunale Militare di Norimberga.

Il diritto alla salute trova collocazione tra i diritti fondamentali di rango costituzionale e rappresenta indubbiamente uno fra i più importanti diritti sociali, giacché ad esso è strettamente legato il godimento di tutti gli altri diritti dell'individuo. Al tempo stesso la salute rappresenta un diritto primario del singolo cittadino nonché un interesse inderogabile della collettività. Tale imprescindibile premessa fornisce un primo spunto di riflessione nell'opera di censimento dello stato dell'arte in materia di responsabilità medica, mediante l'analisi del quadro normativo di riferimento, della produzione giurisprudenziale nonché, da ultimo, attraverso la comparazione con l'ordinamento anglosassone.

Nel corso del processo che si svolse a Norimberga all'indomani del secondo conflitto mondiale si parlò spesso di grave episodio che contrassegnò la rottura della fiducia che sia era instaurata tra gli individui e la classe medica. Negli anni che precedettero il conflitto e in costanza dello stesso uomini e donne di ogni età ed estrazione sociale vennero utilizzati come cavie di laboratorio per il perseguimento dei più svariati interessi scientifici. Prendendo come (fasulli) punti di partenza lo studio di alcune malattie e il fine di trovarne una cura, gli esperimenti proseguirono verso strade oscure dettate dal regime nazionalsocialista, ossia i metodi più veloci di sterilizzazione delle razze impure, e per far un altro esempio l'osservazione delle reazioni del corpo a condizioni climatiche avverse cui avrebbero dovuto far fronte gli uomini dell'esercito di Hitler, al fine di poter studiare tecniche di primo soccorso o di miglioramento delle capacità di adattamento mediante allenamento.

L'assenza, al momento dei fatti, di un regolamento netto volto a

delineare le linee guida in materia di sperimentazione fece sì che i medici imputati percorsero principalmente questa come linea difensiva, l'assenza di una normativa sul punto venne a loro beneficio utilizzata per giustificare azioni mosse da fini di ricerca.

Volgendo lo sguardo verso quel che tentarono di dimostrare i medici nazisti nel corso delle loro arringhe difensive, si comprende come i punti nodali furono:

1. la mancanza di standard universali di etica della ricerca umana nel momento in cui vennero eseguiti i loro esperimenti nei campi di sterminio;
2. la circostanza che le loro condotte erano state poste in essere sulla base della normativa vigente;
3. l'uso di detenuti come soggetti di ricerca era considerata una pratica generalmente accettata e la strada era stata in tal senso aperta da una delle nazioni che al momento sedeva al banco dell'accusa, ossia gli Stati Uniti, nella quale attualmente veniva ancora praticata;
4. le condizioni di tortura in cui vennero eseguiti gli esperimenti da parte dei medici erano stati l'effetto distruttivo della guerra in atto che aveva toccato gran parte degli stati europei, in particolar modo la Germania¹.

Un'analisi onesta dei fatti ci consente di comprendere come dalla lettura dei documenti del Tribunale militare si arrivò all'approdo che le barbarie commesse dai medici nazisti all'interno dei campi di concentramento vennero poste in essere in una fase storica della scienza medica in cui mancava un regolamento volto a disciplinare tali tipologie di attività e, peggio ancora, in un momento in cui vi era un uso piuttosto diffuso di impiego di alcune parti della popolazione, per così dire, maggiormente vulnerabili per esperimenti clinici decisamente pericolosi.

¹ H. H. Freyhofer, *The Nuremberg Medical Trial*, Peter Lang Publishing, 2004.

Come si vedrà meglio di seguito, gli esperimenti realizzati dai giapponesi sui prigionieri dei campi di in Manciuria tra il 1935 e il 1946, fra cui civili in larga parte di origine cinese e prigionieri di guerra, furono sicuramente assimilabili a quelli eseguiti da medici tedeschi, non solo per quanto riguarda i tipi di soggetti utilizzati nelle pratiche di sperimentazione, ma anche per quel che concerne la portata e la brutalità delle esecuzioni. Storicamente vi è traccia ben prima di tale periodo, dell'attività di un chirurgo dell'esercito degli Stati Uniti che costruì una stazione di ricerca a Cuba nel 1900 e trovò i "volontari" di cui aveva bisogno per gli esperimenti per capire le cause della epidemia di malaria grazie al ricorso alla compensazione monetaria dei partecipanti all'esperimento i quali vennero ricompensati con 100 \$ in oro e ulteriori 100 \$ per contrarre la malattia².

Richard Strong, un altro membro della US Army, cercò di sviluppare diverse tipologie di vaccini contro una serie di malattie epidemiche. Anche in questo caso fu necessario utilizzare prigionieri come soggetti umani su larga scala. Durante il suo lavoro a Manila nel 1905, inoculò nei prigionieri condannati a morte culture attenuati di organismi della peste.

Non fu mai trovata alcuna indicazione in merito alla loro stato di volontari o di soggetti che prestavano il proprio corpo per fini di sperimentazione medica dietro compensazione. Pochi anni dopo vennero convinti 29 condannati a morte a partecipare a un altro esperimento per trovare le cause della malattia cd. beriberi dietro la promessa di distribuzione di sigarette in abbondanza ed ogni altro genere di merce ivi compresi i sigari³.

Il medico tedesco Albert Moll compilò, probabilmente, l'elenco più completo di esperimenti umani eseguiti durante la fine del XIX secolo. L'elenco venne pubblicato nel 1901, una delle più recenti relazioni di Moll in merito alla

² W. B. Bean, *Walter Reed and Yellow Fever*, JAMA, Vol. 249, N. 5, 1983, 659-662.

³ R. P. Strong e B.C. Crowell, *The Etiology of Beriberi*, The Philippine Journal of Science, Vol. VII B, N. 4, 1912, 291.

ricerca sul vaiolo trattò in una nota l'esecuzione di un esperimento condotto per mezzo di iniezioni di linfa sterilizzati sotto la pelle di bambini orfani.

Questi dati sono importanti nella misura in cui ci forniscono la testimonianza di ciò che è stato il concetto di "generalmente tollerato" nelle pratiche di sperimentazione medica e di come (nonostante l'ovvia considerazione che i crimini perpetrati dai medici nazisti costituirono pratiche che oltrepassarono i limiti di qualunque soglia di civiltà) i casi registrati furono numerosi sia prima che dopo i lavori del Tribunale Militare di Norimberga.

Ovviamente, quanto avvenne nei campi di concentramento rappresentò una così grave violazione dei diritti umani che il processo si concluse con la condanna della maggior parte degli imputati (sedici degli imputati furono riconosciuti colpevoli; sette ricevettero la pena di morte; sette vennero prosciolti, e dopo aver esaurito tutti i rimedi di impugnazione, il 2 giugno del 1948 si svolsero le esecuzioni degli imputati condannati alla pena capitale). Prima di tali accadimenti mai era stato realizzato un meccanismo di autoregolamentazione per le pratiche mediche e a partire da questi fatti se ne avvertì più che mai la necessità di una sua elaborazione. Quale reazione immediata ai fatti per i quali 23 medici nazisti vennero condannati si elaborò il cd. Codice di Norimberga che venne alla luce nel 1947 e che rappresentò il primo documento riconosciuto a dare un limite alle sperimentazioni umane. I principi contenuti al suo interno furono elaborati da due medici consulenti del tribunale statunitense, Andrew C. Ivy e Leo Alexander, e sviluppati in dieci punti. Il primo e più importante, su cui si fonda tuttora la ricerca clinica quale presupposto indefettibile, è il consenso informato, ovvero la volontà e il consenso della persona coinvolta, di partecipare a un determinato studio clinico⁴. Persona che per accettare di partecipare alla sperimentazione deve

⁴ G. J. ANNAS e M. A. GRODIN, *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, OXFORD UNIVERSITY PRESS, 1992, 245.

essere adeguatamente informata e messa in grado di comprendere l'argomento in questione in modo da prendere una decisione quanto più possibile consapevole. Il fatto che nel codice non si faccia esplicitamente riferimento ai fatti emersi nel dibattito contro i medici nazisti, ha per certi aspetti privato di forza giuridica il documento che ha comunque ispirato diverse leggi nazionali e documenti internazionali volti a prevenire abusi della sperimentazione umana e a promuovere la dottrina del consenso informato.

1.1 Il processo di Tokyo.

L'Unità 731 è stata un'unità dell'esercito giapponese, che fu attiva dal 1936 al 1945 in Manciuria (Cina nordorientale), principalmente nel campo di Ping Fang situato nel nord-est della città cinese di Harbin, parte del governo fantoccio di Manchukuo.

Agli ordini del generale Shirō Ishii (esperto batteriologo, ideatore, organizzatore e capo indiscusso dell'Unità 731), l'unità, ufficialmente destinata alla purificazione dell'acqua, fu incaricata di studiare e testare armi chimiche e biologiche, violando il protocollo di Ginevra che il Giappone aveva firmato nel 1925, ma ratificato solo nel 1970, anno in cui tali armi furono messe al bando.

Fra il 1942 e il 1945 migliaia di prigionieri soprattutto cinesi (donne e bambini inclusi), ma anche mongoli, coreani, russi, alcuni inglesi e americani catturati, furono usati come cavie in diversi esperimenti estremi. La finalità di queste pratiche era duplice: sperimentare armi batteriologiche da usare contro il nemico e sperimentare nuove tecniche terapeutiche sui prigionieri sottoposti a contagio per poter più efficacemente guarire i soldati giapponesi malati o feriti. L'Unità fu responsabile di alcuni dei più gravi crimini di guerra commessi dai militari giapponesi.

A differenza di quanto accade per i medici nazisti, pochissimi membri dell'Unità, dopo la guerra, pagarono per i loro crimini: una decina furono processati nel 1949 da un tribunale sovietico. Gli Stati Uniti, il cui programma di ricerca su armi chimiche e batteriologiche era cominciato solo nel 1943, recuperarono il tempo perduto acquisendo i risultati delle ricerche dell'Unità, permettendo in cambio a vari membri di tornare alla vita civile, spesso mettendo a frutto la professionalità ottenuta collaborando o con aziende farmaceutiche o con altre nazioni.

Quello dell'Unità 731 fu un programma segreto di ricerca e sviluppo di armi biologiche dell'esercito imperiale giapponese, che portò ad esperimenti letali su esseri umani durante la Seconda guerra sino-giapponese (1937-1945) e la Seconda guerra mondiale (1939-1945). Ufficialmente conosciuto dall'esercito Imperiale giapponese come il "Laboratorio di Ricerca e Prevenzione delle Epidemie" del Ministero Politico Kempeitai fu inizialmente instaurata come una sezione politica ed ideologica della polizia militare Kempeitai. L'unità, camuffata come un modulo di purificazione dell'acqua, operò tramite la propaganda politica giapponese e come un emblema ideologico del ramo politico dell'esercito chiamato Kodoha (Partito Bellico).

Circa 10.000 persone, tra civili e militari, aventi origine cinese, coreana, mongola e russa, furono oggetto della sperimentazione diretta dall'Unità 731. Alcuni prigionieri di guerra statunitensi ed europei morirono ugualmente per mano dell'Unità 731. Secondo la maggior parte degli studiosi, il numero di cavie che furono coinvolte si aggira tra le 3.000 e le 12.000 unità, ma altri fra cui Sheldon Harris, docente di Storia presso la California State University autore del testo di riferimento sull'argomento, sostengono che il numero di vittime (infettati) si possa spingere fino alle 200.000 unità⁵.

⁵ S. H. HARRIS, *Factories of death. Factories of Death: Japanese Biological Warfare, 1932-45 and the American Cover-Up*, Routledge, New York, 2002².

L'Unità 731 fu uno dei molti distaccamenti della ricerca giapponese sugli agenti biologici per la guerra. Molti tra gli scienziati implicati nell'Unità 731 continuarono la loro carriera in politica, istruzione, attività economiche e medicina. Alcuni furono arrestati dalle forze sovietiche e processati durante il processo per i crimini di guerra di Chabarovsk; ad altri che si arresero agli statunitensi, fu accordata l'amnistia in cambio di accedere alle informazioni raccolte da essi.

Per via della loro brutalità, le azioni dell'Unità 731 furono denunciate all'ONU come crimini di guerra. Nel 1932, il generale Shirō Ishii fu posto al comando del Laboratorio di sperimentazione dell'esercito per la prevenzione epidemica. Lui ed i suoi uomini costruirono il campo dei prigionieri Zhong Ma (il cui edificio principale era conosciuto localmente come la Fortezza Zhongma), una prigione sperimentale ubicata nel villaggio di Bei-inho, a 100 chilometri al sud di Harbin, sulla Ferrovia della Manciuria meridionale. Ishii organizzò un gruppo segreto di ricerca, il cosiddetto "Unità Togo", per il coordinamento degli studi chimici e biologici.

Un progetto speciale con il nome in codice di "Maruta" utilizzò esseri umani per effettuare esperimenti. I soggetti furono raccolti all'interno della popolazione locale e, in alcuni casi, chiamati eufemisticamente come "pezzi di legno". Questo termine, originato da una battuta cinica da parte del personale, era dovuto al fatto che le informazioni ufficiali riguardanti lo stabilimento indicavano il luogo come sede di una segheria. Tra i soggetti sottoposti ad esperimenti si incontrarono bambini, anziani e donne gravide. Molti esperimenti e dissezioni furono realizzate senza l'uso di anestetici, perché si credeva che potessero influire sui risultati o perché considerati non necessari, in quanto i soggetti erano legati.

I prigionieri di guerra furono sottoposti a vivisezione senza anestesia⁶, questa venne eseguita su prigionieri infettati da diverse malattie. Gli scienziati effettuarono interventi chirurgici sui prigionieri, eliminando alcuni organi per studiare gli effetti delle malattie sul corpo umano.

Furono effettuate diverse sperimentazioni mentre i pazienti erano ancora vivi, in quanto si riteneva che il processo di decomposizione avrebbe alterato i risultati⁷. Tra le persone infettate e sottoposte a vivisezione si trovavano uomini, donne, bambini, neonati⁸; le vivisezioni furono effettuate anche su donne gravide, rese tali spesso dagli stessi medici. Furono, altresì, svolti esperimenti sul congelamento con successiva amputazione o successivo scongelamento per analizzare gli effetti della gangrena risultanti senza trattamento, come anche esperimenti di escissione dello stomaco, fegato, polmoni o altri organi.

Bersagli umani vennero utilizzati per provare granate poste a varia distanza ed in posizioni differenti⁹, su altri vennero testati dei lanciafiamme e alcuni infettati con sieri contaminati con agenti patogeni, per studiare i loro effetti.

Per valutare la ripercussione delle malattie veneree in assenza di trattamento, i prigionieri uomini e donne furono deliberatamente infettati con Sifilide e Gonorrea e successivamente studiati.

L'Unità 731 e le sue unità affiliate superarono la fase di prova delle armi biologiche e portarono a termine attacchi biologici contro la popolazione cinese (tanto civili, quanto soldati) durante la Seconda guerra mondiale. Tutto ciò produsse l'epidemia di peste bubbonica che uccise migliaia di civili cinesi.

Altri prigionieri furono posti in camere ove si creava il vuoto, fino alla morte, e altri esperimenti furono realizzati per definire la relazione tra temperatura,

⁶ R. L. PARRY, *Dissect them alive: order not to be disobeyed*, Times Online, 2007.

⁷ N. D. KRISTOF, *Unmasking Horror. A special report.; Japan Confronting Gruesome War Atrocity*, New York Times, 1995.

⁸ J. DOWER, *Embracing Defeat: Japan in the Wake of World War II*, New York, W.W. Norton, 1999, 583.

⁹ H. BIX, *Hirohito and the making of modern Japan*, New York, HarperCollins, 2000.

ustioni da freddo e sopravvivenza umana analogamente a quanto avvenne nei campi di concentramento per mano dei medici nazisti. Le operazioni e gli esperimenti continuarono fino alla fine della guerra.

Dopo che il Giappone si arrese agli alleati nel 1945, Douglas MacArthur divenne comandante supremo delle forze alleate, sovrintendendo alla ricostruzione del Giappone durante l'occupazione Alleata.

A differenza di quanto avvenne per i medici nazisti, gli Stati Uniti credettero che i dati degli esperimenti avessero valore. Come conseguenza non processarono o condannarono mai pubblicamente tali esperimenti umani, preoccupati invece anche che altre nazioni, come l'Unione Sovietica, potessero acquisire i dati sulle armi biologiche, per non parlare dell'interesse militare di tale ricerca¹⁰.

Il tribunale Penale Militare per i crimini di guerra di Tokyo aveva appreso soltanto attraverso un riferimento agli esperimenti giapponesi con "sieri infetti" su civili cinesi. Questo accadeva nell'agosto del 1946 e fu denunciato da David Sutton, aiutante del pubblico ministero cinese.

Il consigliere giapponese della difesa Michael Levin, argomentò che l'accusa era vaga e senza dati, e fu quindi annullata dal presidente del tribunale William Webb, per carenza di prove. La questione non fu ulteriormente analizzata da Sutton, che era probabilmente a conoscenza delle attività dello squadrone dell'Unità 731.

Sebbene "silenziato" pubblicamente, nell'incidente del processo di Tokyo, l'Unione sovietica diede seguito al caso e processò 12 leader e scienziati dell'Unità 731 e delle sue unità affiliate: l'Unità 1644, a Nanchino, l'Unità 100 a Changchun nel processo per i crimini di guerra di Chabarovsk.

¹⁰ ROLLING and RUTER, *The Tokyo judgement : The International Military Tribunal for the Far East*, 29 April 1946-12 November 1948, volume 1, 478.

1.2 La Dichiarazione di Helsinki.

Con la Dichiarazione di Helsinki del 1964 elaborata dalla dall'Associazione Medica Mondiale (*World Medical Association, Wma*). Nacque così uno dei documenti cardine dei principi etici della ricerca clinica, incorporato poi nelle legislazioni nazionali. La Dichiarazione recepiva e ampliava i punti del Codice di Norimberga, tra i quali venne mantenuto il principio del consenso informato, mentre venne per la prima volta introdotta la necessità che i protocolli di ricerca clinica e le procedure per ottenere il consenso venissero esaminate da comitati etici indipendenti operanti all'interno delle stesse istituzioni in cui vengono condotte le ricerche. Fermo restando l'impianto iniziale elaborato sin da Norimberga, il documento vide così un arricchimento sotto il punto di vista dei principi cardine nonché dell'apparato volto a vigilare sulla loro corretta messa in pratica.

In essa venne enunciato un nucleo fondamentale di principi generali e nel far ciò sviluppò i primi dieci principi indicati nel Codice di Norimberga, riportandoli nella Dichiarazione di Ginevra dell'Associazione Medica Mondiale del 1948, una dichiarazione di doveri etici per i medici. Ciò doveva fornire una sorta di bussola per i sanitari impegnati in ogni settore della medicina e in particolare in quello della ricerca:

- ✓ rispetto dell'individuo (articolo 8);
- ✓ diritto di autodeterminazione ed il loro diritto ad ottenere una decisione dopo adeguata spiegazione (articoli 20, 21 e 22) per quanto riguarda la partecipazione alla ricerca, sia inizialmente che durante il corso della ricerca stessa;
- ✓ dovere del ricercatore di salvaguardare la salute del paziente (articoli 2, 3 e 10) o del volontario (articoli 16, 18);
- ✓ sottolineatura sempre la necessità della ricerca (articolo 6);

- ✓ precedenza sempre del benessere del soggetto sugli interessi della società (articolo 5);
- ✓ le considerazioni etiche devono essere sempre prioritarie rispetto alle leggi o regolamenti (articolo 9);
- ✓ riconoscere che una crescente vulnerabilità dell'individuo e di gruppi obbliga ad una speciale vigilanza (articolo 8);
- ✓ riconoscere che quando il soggetto partecipante alla ricerca è incompetente, incapace fisicamente o mentalmente di dare un consenso informato, o è minore (articoli 23 o 24), il permesso dovrebbe essere considerato per consenso surrogato da una persona che agisce per il miglior interesse del soggetto. Nel qual caso il loro assenso deve ancora essere ottenuto in tutti i modi possibili (articolo 25).

La Dichiarazione fu soggetta a numerosi interventi di revisione nel corso degli anni, nel fare questo si volle quanto più riflettere i cambiamenti che nella pratica medica della sperimentazione umana stavano avvenendo. Un evidente cambiamento rispetto a Norimberga fu il mitigare le condizioni per il consenso, assolutamente essenziali e restrittive nel codice del 1947. Attualmente i medici devono chiedere per ottenere il consenso, e qualora non disponibile, devono ottenere il consenso di un prossimo, fosse anche, ad esempio, un tutore legale (articolo II.1).

CAPITOLO 2

La figura del medico e gli elementi strutturali della responsabilità per il suo operato.

La storia della medicina è storia dell'uomo, della società e della civiltà. Certamente la sua origine risale agli albori dell'apparire dell'uomo sulla terra, rappresentando la difesa dal male una esigenza spontanea della natura umana. Infatti si ha notizia già presso i primitivi di pratiche mediche, certo lontane dall'idea che noi oggi abbiamo di medicina: si tratta di una medicina fortuita, in cui l'approccio alla malattia è casuale e perlopiù determinato da eventi lesivi esterni. I primi atti medici erano rivolti quindi da un lato a rimediare ai danni, dall'altro si tentava, tramite la figura dello stregone o del sacerdote, di ingraziarsi le divinità allo scopo di tenere lontani mali e malattie. Quindi originariamente la medicina è una pratica vicina alla magia, che considera le malattie come entità reali di provenienza divina, perciò curabili con sortilegi ed incantesimi. Su queste basi si andò edificando la medicina delle antiche civiltà, da quella cinese a quella indiana, dalla civiltà mesopotamica alla egizia, per terminare con la greca, che, attraverso un graduale passaggio ad occidente, sarà alla base della nostra civiltà medica. Il medico successivamente di riferimento fu Ippocrate. Egli ha già nella sua professione molte delle caratteristiche del medico moderno: l'osservazione scientifica che porta ad una diagnosi, ad una prognosi e ad una terapia. Il paziente è oggetto passibile della medicina: ancora però attorno alla figura del medico non è scomparsa del tutto quella aura di magia e mistero per cui l'uomo di strada non fa domande, non obietta e non decide del suo corpo, ma dà la sua piena fiducia all'arte medica e alle capacità del medico. Il medico è ancora una specie di sacerdote, avendo potere sulla vita o sulla morte¹. Nel famoso Giuramento della sua scuola, Ippocrate, propone una concezione etica della medicina, le cui norme fondamentali sono il segreto

professionale, la consapevolezza di compiere un'opera nobile, che ha come obiettivo imprescindibile il bene del malato, la illiceità dell'aborto, il divieto all'uso di veleni. A tale concezione la medicina si ispirerà per secoli.

Il medico presta giuramento alla divinità, che lo lega in modo indissolubile all'arte medica: quindi il medico ippocratico sviluppa una concezione di responsabilità professionale di tipo più religioso che giuridico, forte e di tipo morale. E proprio per questa connotazione il medico è giuridicamente impunito poiché egli per natura sempre e comunque agirà ed opererà per il massimo bene del paziente. Questa concezione si tramanderà per secoli: autorità morale del medico e di conseguenza impunità giuridica. Per ciò che concerne il malato, suo unico obbligo è obbedire.

Interessante, e molto attuale, è il pensiero platonico sulla figura del medico, bene espresso nel "Fedro".

Platone chiama il sapere medico "ippocratico" e lo definisce come un sapere che ha per oggetto il corpo, quindi per analogia assimilabile alla retorica che ha invece come oggetto l'anima, ma è anche un sapere che per arrivare alla conoscenza del corpo stesso non può non attraversare la via che passa attraverso la conoscenza dell'intero; questa conoscenza non implica solamente una responsabilità generica del medico in quanto scienziato nei confronti della verità, ma anche una concretissima responsabilità del medico, come uomo, nei confronti di quegli altri uomini concreti che sono i suoi pazienti.

La storia esplica dunque in modo chiaro il problema della responsabilità medica la cui soluzione dipende non soltanto da ciò che si può pensare dal punto di vista normativo (di ciò che deve essere, cioè dal punto di vista della struttura per sapere quando si applica quella fattispecie piuttosto che un'altra), ma anche da cambiamenti intervenuti all'interno della sfera sociale in cui il diritto penale è chiamato ad operare. Siamo portati normalmente ad

immaginare che il diritto sia rinchiuso in quello che si dice codice penale, ossia un sistema. Il diritto penale in questo caso è la quinta essenza di questo ragionamento, al cui apice vi si trova il principio di legalità.

Con il passare dei secoli, l'atteggiamento paternalista fortifica il carisma del medico, ma allo stesso tempo contribuisce alla nascita di un linguaggio sempre più inaccessibile all'uomo comune, che di conseguenza accresce la separazione del rapporto tra il medico e il paziente¹¹.

Attorno alla roccaforte della medicina la società occidentale cambia scenario, spostando sensibilmente l'asse dei diritti e dei doveri. Già Locke nel secondo dei due "Trattati sul Governo", enuncia nel 1690 la tavola dei diritti umani, civili e politici.

Kant, nella sua risposta alla domanda: "Che cos'è l'Illuminismo?" (1784), afferma che l'Illuminismo è l'uscita degli uomini dallo stato di minorità e cioè dall'incapacità di servirsi del proprio intelletto senza la guida di un altro. L'invito kantiano a servirsi della propria ragione viene esteso in ogni campo della vita sociale. Si comincia a parlare di autonomia ed il principio paternalistico incomincia ad essere visto con sospetto e ad essere percepito come un'intollerante limitazione della libertà individuale.

Con l'epoca moderna, con l'avvento di nuovi ideali in cui l'uomo è al centro sia nella sua realtà morale che fisica, egli scopre il potere dell'intelletto e incomincia a prospettare una realtà di diritti umani che siano uguali ed universali. Si comincia perciò a parlare di autonomia e beneficalità.

Il principio di beneficalità indica l'idoneità di una condotta a realizzare il miglior interesse per i soggetti ai quali si rivolge il suo requisito fondamentale, e ciò sia nella forma negativa della prevenzione o rimozione di un possibile

¹¹ Nel trattato *Medicus politicus: sive de officis medico* del secolo XVII, R. DE CASTRO afferma: «*Il medico ha il potere di governare il corpo umano, così come il monarca governa lo stato e Dio governa il mondo*».

danno (principio di non maleficenza) sia nella forma positiva del conseguimento di un vantaggio (principio di beneficalità).

Il principio di autonomia si basa sulla consapevolezza che ogni essere umano capace di intendere e di volere sia in grado di autodeterminarsi, possieda cioè la libertà di agire e di disporre delle sue proprietà ma, soprattutto, della sua persona secondo la sua volontà, nei limiti imposti dalla legge naturale, senza che le sue decisioni possano essere prese da altre persone.

Ma se nella vita socio-culturale il principio di autonomia prende piede, nella medicina così non è, ma anzi essa stenta a mutamenti.

Fino all'incirca a tutta la metà del secolo XIX il rapporto medico-paziente è orientato verso una sostanziale fiducia del paziente e ad una sorta di sudditanza psicologica verso il curante: il malato evita di chiedere chiarimenti su ogni azione del suo curante o sulle terapie da seguire, conscio del fatto di non essere all'altezza della comprensione; d'altro canto il medico ben si guarda dal dare alcuna spiegazione in merito al suo operato.

Molière, nella sua disparata e più violenta battaglia contro la medicina del suo tempo, bolla, nella sua opera "*Il malato immaginario*", la deleteria pretesa terapeutica dei medici e il loro assurdo potere. Nella scena IX del II atto vi è un attacco contro il linguaggio tecnico usato come nebbia per coprire la povertà dei saperi della medicina, mentre nella celebre scena VI dell'atto III si scaglia contro il paternalismo medico che estende la sovranità assoluta sul malato immaginario. Il distacco del medico dal paziente riflette anche lo sguardo della scienza, che per analizzare aspetti sempre più microscopici della malattia, finisce per perdere di vista l'elemento più importante, la persona malata.

Nel 1800 cominciano inoltre a fiorire i "*galatei medici*" nei quali si danno i precetti del buon agire, e che cercano di divenire portatori delle istanze di una ricostruzione della professione medica partendo dalla ritualità e dall'etichetta.

In un "Discorso della morale del medico" (1852) si legge: "Il medico [...] verrà a posseder l'arte malagevole di aggirar in certa qual maniera, e regolare o per dir meglio dominare gli animi de' clienti suoi". In un secondo momento, però, la stessa letteratura piena di morale si farà portatrice di ben altri ideali. In un altro galateo medico del 1873 si legge: "L'esercizio di nostra professione ci mette a contatto con tanti mali e tante miserie sociali, che non dovrebbe aversi cuore per rimanervi insensibili [...] il medico si aggira e vive in mezzo al popolo, e pensa con il popolo; è depositario dei suoi dolori e di sue speranze, e anche a non volerlo diventa democratico d'indole".

Il medico gradualmente abbandona i panni autorevoli e impunibili del sacerdote della salute, per indossare quelli del tecnico che stipula un contratto con il proprio cliente. Il medico non può più intervenire sul corpo di una persona senza il suo permesso, di conseguenza il paternalismo medico deve essere, in qualche modo, autorizzato dal paziente.

L'etica del rapporto medico-paziente, elaborando la parola d'ordine "scienza e umanità" pronunciata da molti medici tra ottocento e novecento, ha incorporato nella professione anche un impegno civile e sociale¹².

La prima volta in Europa che un tribunale si pronuncia sull'argomento: nel 1859 il Tribunale di Lione condanna due medici colpevoli di lesioni corporali gravi, in quanto *rei* di aver iniettato materia sifilitica ad un bambino di dieci anni malato di tigna favosa, ricoverato all'ospedale di Lione. Il tribunale affermerà che l'agire dei medici sia da ricondurre al loro desiderio di sciogliere una questione molto dibattuta in medicina, mentre il dovere sarebbe consistito esclusivamente nella cura del paziente e, seppur applicando un nuovo metodo

¹² V. CAMPOGRANDE nella sua opera del 1896 in tema di *I diritti sulla propria persona* teorizza il diritto alla libertà corporea partendo da questo assunto «Sulla propria persona l'uomo ha un diritto vero e proprio (*ius in se ipsum*) che gli permette non solo di disporre, ma altresì di vietare agli altri gli atti diretti a togliere o a menomare la potestà che gli spetta sul proprio corpo e sulle proprie facoltà psichiche. Tale diritto è suscettivo di esercizio, a condizione che non violi un diritto sociale o un diritto privato, per le loro qualità prevalenti».

di cura, al solo fine di ripristinare la salute e non di sperimentare. In estrema sintesi: l'agire medico è lecito solo se volto alla tutela della salute.

Può dirsi pertanto che, nel corso dei secoli, si è passati da una scienza osservazionale ed aneddotica – la medicina nasce come scienza sulla base della riproducibilità dei risultati di un processo conoscitivo, caratteristica fondamentale delle scienze in genere e di quelle biologiche in particolare, perché basata sull'esperienza professionale personale e di pochi maestri – a grandi *trial* clinici randomizzati, per la verifica dell'efficacia delle terapie.

Il rapporto tra medico e paziente, rimane però una relazione umana, che si basa sulla fiducia e sulla stima del curante e che dipende da molti fattori, legati all'incontro tra le molteplici personalità, sia dei medici che dei pazienti.

Il ruolo sociale del medico riveste pertanto alcune caratteristiche tipiche, che si possono definire come: una specificità delle funzioni esercitate dal medico stesso; un utilizzo, sempre auspicabile, della neutralità affettiva nei confronti degli assistiti; un orientamento delle sue azioni in funzione del benessere della collettività di cui egli fa parte. Attraverso queste connotazioni, il medico viene messo in grado di conoscere gli affari privati oppure i legami affettivi del paziente in una misura sufficiente per coadiuvare la propria funzione. Definito in questo modo il proprio ruolo, si possono superare o ridurre al minimo le resistenze sociali che sarebbero altrimenti di ostacolo alla possibilità di compiere, da parte del sanitario, il lavoro di tutela della salute. La professione viene pertanto ad essere investita di aspettative, di vincoli, di diritti e doveri.

Tuttavia il medico dovrebbe sempre proteggersi o pretendere di essere protetto, nei confronti dei coinvolgimenti emotivi sollecitati dal paziente e particolarmente dai suoi familiari.

2.1 Le nozioni di colpa ed errore.

L'esercizio dell'attività professionale medica comporta, normalmente, l'assunzione di una obbligazione di mezzi e non di risultato, essendo il medico tenuto a raggiungere un determinato risultato ma a comportarsi diligentemente, con la conseguenza che egli è adempiente se ha agito con la dovuta diligenza indipendentemente dal raggiungimento del risultato sperato dal paziente¹³

Le obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale sono, di regola, obbligazioni di mezzi e non di risultato, in quanto il professionista, assumendo l'incarico, si impegna a eseguire diligentemente la prestazione ma non a raggiungere il risultato sperato del paziente. Ne deriva che l'inadempimento del professionista non può essere desunto ipso facto dal mancato raggiungimento del risultato avuto di mira dal cliente, ma deve essere valutato alla stregua dei doveri inerenti lo svolgimento dell'attività professionale e, in particolare, del dovere di diligenza¹⁴.

¹³ M. DI PIRRO, *Responsabilità del medico*, Edizioni giuridiche Simone, Napoli, 2015.

¹⁴ In base al combinato disposto di cui all'art. 1176 c.c., comma 2, e art. 2236 c.c. la diligenza richiesta al medico, in relazione ad un corretto adempimento, non è quella ordinaria, del buon padre di famiglia bensì quella ordinaria del "buon professionista" e cioè la diligenza normalmente adeguata in relazione al tipo di attività e alle relative modalità di esecuzione. Nell'adempimento dell'obbligazione professionale va infatti osservata la diligenza qualificata ai sensi dell'art. 1176 c.c., comma 2, uniformando il proprio modello di condotta attraverso un adeguato sforzo tecnico, con impiego delle energie e dei mezzi normalmente ed obiettivamente necessari od utili, in relazione alla natura dell'attività esercitata, volto all'adempimento della prestazione dovuta ed al soddisfacimento dell'interesse creditorio, nonchè ad evitare possibili eventi dannosi. L'obbligo in questione si concretizza, quindi, nel rispetto delle regole di buona pratica sanitaria, nell'esercizio di qualsiasi attività essenziale per la realizzazione del risultato e nell'aggiornamento continuo, indispensabile per garantire al paziente un trattamento sicuro.

La difficoltà dell'intervento e la diligenza del professionista vanno valutate in concreto, rapportandole al livello di specializzazione del professionista e alle strutture tecniche a sua disposizione. Ne consegue che il medico deve sempre valutare con prudenza i limiti della propria adeguatezza professionale, eventualmente consultando anche uno specialista, avendo cura, nel contempo, di adottare tutte le misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative, agli incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento, informando e consigliando eventualmente al paziente, ove le condizioni lo

Nell'accertamento della colpa professionale del medico, tradizionalmente, si sono contrapposti due indirizzi, uno che si potrebbe definire di protezione speciale del professionista, in cui l'errore del medico era ritenuto rilevante solo in casi marginali, l'altro eccessivamente rigoroso che ravvisava la colpa del sanitario in tutti quei casi in cui ci fosse un esito infausto.

Gli elementi soggettivi della responsabilità medica sono il dolo¹⁵ e la colpa (lieve o grave).

I principi fondamentali a cui qualsiasi medico deve costantemente ispirare l'esercizio della propria professione sono codificati da tutta una serie di norme giuridiche.

Nell'ambito del diritto penale, la colpa rappresenta l'elemento psicologico di talune fattispecie incriminatrici ed il relativo concetto si rinviene nell'art. 43 c.p. a mente del quale il delitto è *“colposo o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline”*. Anche in ambito di responsabilità penale del medico si suole generalmente fare riferimento a termini come diligenza, prudenza e perizia.

La principale delle qualità che rendono apprezzabile la condotta del medico è soprattutto la diligenza che egli nutre verso il proprio assistito¹⁶.

Il termine prudenza è letteralmente contrazione di previdenza ed in questo senso ogni medico deve saper prevedere, per quanto naturalmente gli riesca

richiedono, anche il ricovero in una struttura più idonea.

¹⁵ In ambito civile sarà difficile ravvisare il dolo del medico, perché ciò significherebbe che nella condotta del medico, si dovrebbe ravvisare la volontà, da parte sua di procurare un danno al paziente e ciò comporterebbe che il professionista ha trasgredito volontariamente e coscientemente, in modo tale da presupporre, per l'appunto, un dolo.

¹⁶ Il termine deriva più propriamente dal latino diligere che vuol dire amare di puro amore. Quindi diligere vuol dire aver caro avere a cuore ed anche apprezzare, stimare. Il medico diligente sa spontaneamente cosa fare e non fare per il vantaggio della persona assistita, sa quando e come intervenire o astenersi dal farlo, senza bisogno di imposizioni o di tenere a mente precetti, discipline regolamenti. Sa quando e come informare la persona assistita adeguandosi al suo livello di cultura al fine di ottenere un valido consenso.

possibile nelle circostanze di tempo, di luogo e di mezzi di cui si trovi ad agire, quali siano gli effetti della specifica condotta che va ad attuare nel caso concreto, i rischi ai quali eventualmente si espone l'assistito.

Il termine perizia si dice di chi essendo particolarmente esperto di un'arte o scienza, ha la capacità di pronunciare pareri o giudizi in un certo campo.

Tali concetti assurgono ad elementi cardine di norme puntuali, la cui valenza giuridica si pone tanto in ambito civile quanto in ambito penale.

La criminalità colposa, soprattutto negli ultimi quarant'anni, ha subito un aumento vertiginoso, a causa del «*macchinismo in genere e della motorizzazione di massa in specie*»¹⁷. In particolare, le aree che hanno maggiormente risentito di questa crescita esponenziale sono state la sicurezza nei luoghi di lavoro e la medical malpractice.

Di conseguenza, la dottrina penalistica si è concentrata principalmente sullo studio dell'illecito colposo allo scopo di individuare delle regole uniformi per un'adeguata tecnica di incriminazione delle fattispecie colpose.

Secondo la dottrina prevalente, le indicazioni di politica criminale che si potrebbero trarre da questi studi vanno in tre direzioni: tendenziale e progressiva traduzione in norme scritte delle regole di diligenza, prudenza e perizia; progressiva penalizzazione della mera inosservanza delle regole prudenziali, a prescindere dal verificarsi di un evento di danno o di pericolo; progressiva sostituzione delle misure penali restrittive della libertà personale con misure di interdizione o di sospensione dell'esercizio delle attività pericolose¹⁸.

¹⁷ G. MARINUCCI, La responsabilità colposa: teoria e prassi, in Riv. It. dir. proc. pen., 2012, p. 1. Ma già in termini simili si esprimeva F. MANTOVANI, voce *Colpa*, in Dig. disc. pen., vol. II, Torino, 1988, p. 301.

¹⁸ G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa*, cit., p. 3, il quale sottolinea come queste indicazioni di politica criminale calzino perfettamente per le materie della circolazione stradale e della sicurezza del lavoro, ma si adattino anche a materie piuttosto refrattarie, come l'attività medicochirurgica.

Il problema di fondo, nell'ambito dell'attività medico-chirurgica, consiste nel fatto che la fattispecie colposa, pur possedendo un'autonoma struttura, risente di un deficit per così dire di contenuto. A ben vedere, il nostro Codice penale, all'art. 43, offre una definizione di reato colposo, ma ciò non basta. In effetti, la dottrina penalistica si è dibattuta negli anni per cercare di individuare il contenuto della colpa: alle teorie soggettive si sono contrapposte quelle oggettive ma, sebbene entrambe apprezzabili, esse coglievano soltanto un aspetto della colpa.

Successivamente, si è fatta strada la cosiddetta teoria mista che ha messo in luce sia l'aspetto oggettivo, appartenente al fatto materiale, ossia la condotta violatrice della regola cautelare, che l'aspetto soggettivo, appartenente alla colpevolezza, ossia la capacità del soggetto agente di osservare tale regola¹⁹.

Alla luce di questa teoria, si può comprendere, dunque, quali siano gli elementi essenziali della fattispecie colposa: 1) l'inosservanza di una regola doverosa di condotta, atta a prevenire eventi dannosi a beni giuridici protetti; 2) l'attribuibilità di tale inosservanza al soggetto agente il quale ha la capacità di adeguarsi a tali regole e, di conseguenza, può pretendersi da lui l'osservanza delle stesse; 3) la mancanza in capo a questo della volontà del fatto materiale tipico, il c.d. presupposto negativo, caratteristica questa che distingue la fattispecie colposa da quella dolosa²⁰.

L'inosservanza delle regole di condotta è l'elemento oggettivo della colpa che assume importanza fondamentale in quanto queste regole precauzionali

¹⁹ Sul tema si veda G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965.

²⁰ MANTOVANI, voce *Colpa*, cit., p. 303. A differenza del dolo, infatti, la colpa si caratterizza proprio per l'assenza di volontà del fatto materiale tipico. Sul punto, si veda, più approfonditamente, la manualistica, e, fra tutti, ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, 16^a ed., Milano, 2003, p. 367; PALAZZO, *Corso di diritto penale*, cit., p. 290. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, 8^a ed., Padova, 2013, p. 337 e PADOVANI, *Diritto penale*, 10^a ed., Milano, 2012, p. 209, in particolare, parlano di "elemento negativo" della colpa.

sono dirette proprio a prevenire danni o a contenerne il rischio, costituendo la cristallizzazione dei giudizi di prevedibilità ed evitabilità e, di conseguenza, non sono che l'espressione del mutare del tempo e del modo con cui vengono via via fronteggiati i pericoli che la società moderna fa emergere.

Lo stesso art. 43 c.p. distingue tra quelle che sono le regole cautelari non scritte derivanti dalla prassi e dall'ambiente sociale e riassunte nei termini di "negligenza", "imprudenza" ed "imperizia", che rientrano nella cosiddetta colpa generica e quelle che sono le regole di condotta scritte contenute in leggi, regolamenti, ordini e discipline che fanno parte della cosiddetta colpa specifica²¹.

A questo punto, occorre precisare quale sia il significato di tali concetti, il loro contenuto ed i criteri di individuazione. Sicuramente la tendenza oggi è

²¹ La dottrina pressoché unanime riconduce tali connotazioni dell'agire alle due categorie di colpa generica e colpa specifica. A mero titolo ricognitivo si ricorda che la colpa generica consiste nella violazione di regole non formalizzate in testi scritti ma dotate di piena efficacia giuridica e si ricollega ai concetti di diligenza, prudenza e perizia utilizzati dal legislatore, la cui distinzione, seppure ritenuta da taluno di non particolare rilevanza (M. GALLO, voce *Colpa*, Ed. VII, 1960, 641) può così sommariamente descriversi: è negligente l'omesso compimento di un'azione doverosa, è imprudente la condotta contrastante con una norma che impone il dovere di astenersi o vieta di agire con certe modalità, è imperito l'atteggiamento imprudente e/o negligente nello svolgimento di attività che esigono il possesso e l'impiego di particolari abilità o cognizioni (cd. colpa professionale). Come noto, però, e come previsto altresì ex art. 43 co. 1°, 3° a. le regole cautelari, oltre che dagli usi sociali, possono essere introdotte anche da norme codificate di fonte pubblica o privata. E' proprio in queste ipotesi che si parla comunemente di colpa specifica. Per leggi si intendono le norme giuridiche introdotte dal legislatore quali, ad es., le leggi speciali extracodicistiche dettate in materia di sicurezza ed igiene del lavoro oppure di circolazione stradale; i regolamenti, invece, sono norme giuridiche introdotte dal potere esecutivo (ad es. il regolamento di esecuzione del Codice della strada); gli ordini sono atti emanati da altre pubbliche autorità (es. Sindaco di un Comune) contenenti divieti o comandi volti a prevenire eventi dannosi o pericolosi (ad es. i provvedimenti dell' autorità comunale in materia di circolazione stradale); le discipline, infine, sono atti che possono essere emanati da soggetti privati che esercitano attività pericolose (ad es. gli imprenditori che adottano determinate regole per tutelare i consumatori dai rischi connessi alla messa in circolazione e all'utilizzo di un determinato prodotto), oppure da organismi privati e pubblici preposti alla regolamentazione di attività pericolose (ad es. le federazioni sportive che predispongono regole specifiche per disciplinare un determinato sport a salvaguardia dell'incolumità fisica degli atleti); v. MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale di diritto penale*, cit., 295.

quella di positivizzare il più possibile le regole di condotta in modo da controllare ed arginare quelle che sono le situazioni di pericolo più ricorrenti in aderenza al principio di tassatività²², ma rimangono aperte le questioni che riguardano, soprattutto, le regole non giuridiche e quelle non scritte.

Invero, non vi sono dubbi circa il carattere obiettivo degli elementi qualificanti la colpa generica: il termine negligenza è sinonimo di “trascuratezza” ed allude all’antitesi tra quello che è il comportamento tenuto e le regole sociali che impongono di svolgere determinate azioni con specifiche modalità; l’imprudenza, invece, evocando un’eccessiva precipitazione, avventatezza e simili, indica un contrasto tra la condotta tenuta e le regole sociali che vietano certe azioni o certe modalità delle stesse; per imperizia, infine, si intende la mancanza di cultura professionale o di abilità tecniche richieste specificatamente per l’esercizio di una data professione²³.

Quanto alla colpa specifica, l’inosservanza di leggi o regolamenti che abbiano natura giuridica esprime il contrasto tra il comportamento del soggetto e le regole di condotta dettate direttamente dall’ordinamento giuridico, ma non solo. Appare, infatti, incontrastato il fatto che oggetto dell’inosservanza possono ben essere regolamenti, ordini e discipline non giuridiche; in tal caso, però, per incorrere in colpa, è richiesto che la trasgressione si risolva in un difetto di precauzioni doverose²⁴.

Proseguendo l’analisi delle regole di condotta, esse si differenziano, a seconda dei tipi di attività, in regole che contengono un obbligo di astensione dall’attività, tenuta la quale produrrebbe un rischio smisurato; regole che contengono un obbligo di adottare misure cautelari atte ad evitare pericoli o a contenerne il rischio; regole che contengono un obbligo di informarsi e, infine,

²² Così, F. MANTOVANI, voce *Colpa*, cit., p. 306.

²³ Sul punto, si veda M. GALLO, voce *Colpa penale*, in Enc. dir., vol. VII, Milano, 1960, p. 637.

²⁴ M. GALLO, voce *Colpa penale*, op. cit., p. 641.

regole che contengono un obbligo di idonea scelta dei propri collaboratori e di adeguato controllo sull'operato altrui, versando, in caso contrario in possibili ipotesi di *culpa in eligendo* o *in vigilando*.

Ma, forse, l'aspetto che richiede maggiore attenzione è proprio il modo con cui individuare tali regole di condotta. In particolare, nella colpa per negligenza, imprudenza o imperizia, non si può pensare che queste coprano tutto ciò che appare necessario per evitare la realizzazione di un fatto vietato dal diritto: in tal modo, il ricorso alle stesse sarebbe superfluo, costituendo un mero doppione della norma penale che proibisce la commissione di una condotta o la produzione di un evento.

Pertanto, si dovrà fare ricorso ai criteri di prevedibilità e evitabilità secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico in quel settore²⁵: potranno, dunque, definirsi regole di condotta quelle regole che prescrivono comportamenti, attivi od omissivi, non realizzando i quali è prevedibile e prevenibile la verificazione di un evento dannoso, secondo le migliori scienze ed esperienze specifiche²⁶.

Tale ultimo aspetto risulta particolarmente meritevole di considerazione giacché, innanzitutto, permette di includere non solo le regole sociali rientranti nella comune esperienza, ma anche quelle che tali ancora non sono e che devono essere individuate, appunto, secondo la superiore scienza ed esperienza degli operatori del settore; oltretutto, ciò impone un continuo aggiornamento ed adeguamento a quelli che sono i nuovi standard di sicurezza richiesti in quello

²⁵ Tuttavia, non manca dottrina autorevole che si accontenta di livelli inferiori alla scienza ed esperienza, richiamando talora l'uomo normale, altre volte l'uomo coscienzioso ed avveduto od anche l'homo eiusdem professionis et condicionis, o c.d. agente modello, tra i quali, ad esempio, MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, cit., p. 193; FIANDACAMUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, 6^a ed., Bologna, 2009, p. 554. In particolare, per un'esposizione circa i criteri per valutare la prevedibilità ed evitabilità, si veda F. BASILE, *Fisionomia e ruolo dell'agente-modello ai fini dell'accertamento processuale della colpa generica*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012, p. 8.

²⁶ F. MANTOVANI, voce *Colpa*, op. cit., p. 306.

specifico settore; ed infine, non va trascurato il fatto che, di fronte ai vuoti di positivizzazione delle regole cautelari, esso comporta maggior tutela del principio di legalità e, in particolare, della tassatività e certezza del diritto da questo richieste, sottraendo il più possibile al giudice il potere di produzione di regole cautelari²⁷.

Per quanto concerne, invece, l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline giuridiche, al fine di configurare la fattispecie come colposa, ciò che rileva è proprio la fonte della regola trasgredita.

È chiaro che non tutte le norme giuridiche possono essere fonte di responsabilità colposa, ma solo quelle dirette a prevenire un evento vietato dal diritto²⁸.

Per individuare tali norme, dunque, bisognerà ricorrere anche in questo caso ai criteri di prevedibilità e evitabilità dell'evento dannoso, dando luogo a colpa soltanto la trasgressione di quelle norme giuridiche che prescrivano o vietino comportamenti, astenendosi dai quali o realizzando i quali, è prevedibile il verificarsi di un evento dannoso come conseguenza della propria azione od omissione. Di qui la necessità di fare due importanti precisazioni.

In primo luogo, la responsabilità non si estenderà a tutti gli eventi che sono causati dalla violazione della norma, ma solo a quelli che la norma mira a prevenire; in secondo luogo, non si potrà escludere la responsabilità nel caso in cui, nonostante l'osservanza di tutte le cautele previste dall'ordinamento, venga cagionato un evento prevedibile ed evitabile²⁹.

Al fine di garantire alla colpa autonomia quale vera e propria forma di

²⁷ Così continua, F. MANTOVANI, voce *Colpa*, cit., p. 306. Particolarmente incisivo sul punto, R. BLAIOTTA, Legalità, determinatezza, colpa, in *Criminalia*, 2012, p. 375 ss.

²⁸ Per tutti, F. ANTOLISEI, *La colpa per inosservanza di leggi e responsabilità obiettiva*, in *Giust. pen.*, 1948, II, c. 1. ss.

²⁹ M. GALLO, voce *Colpa penale*, cit., p. 642. L'Autore prosegue poi chiarendo come l'evento prevedibile del quale non si risponderà per colpa, nello svolgimento di attività disciplinate dall'ordinamento, sarà solo quello evitabile attraverso l'astensione dall'attività stessa.

colpevolezza, oltre al requisito dell'inosservanza della regola cautelare, occorre che questa sia anche soggettivamente imputabile all'agente, o meglio a lui rimproverabile. Pertanto, il fatto sarà rimproverabile all'autore quando, seppur non voluto, egli doveva impedirlo potendosi da lui pretendere l'osservanza delle regole di condotta che avrebbero impedito il verificarsi dell'evento stesso³⁰.

Nella colpa generica, il criterio da applicarsi sarà ancora una volta quello della prevedibilità e della evitabilità, tenendo conto, di tutte le circostanze in cui si trova il soggetto, alla luce del parametro dell'uomo giudizioso *eiusdem professionis et condicionis*: ciò in aderenza alla moderna divisione del lavoro, alla specializzazione, alla diversità di standard di conoscenze ed alla conoscenza specifica che il soggetto avrebbe dovuto avere per il tipo di attività intrapresa³¹.

Pertanto, esisterà una molteplicità di agenti modello a seconda del tipo di pericolo e di attività che la vita sociale comporta³²; così, all'interno dello stesso genere di attività potranno essere individuati diversi agenti-modello e l'appartenenza ad uno piuttosto che ad un altro dipenderà dal tipo di attività svolta in concreto. E, di conseguenza, il giudizio sulla colpa non potrà che essere relativo, essendo l'evento prevedibile ed evitabile per un agente-modello ma non per un altro.

Anche nella colpa specifica vi è l'inosservanza di una regola precauzionale di condotta, con la differenza che, nella colpa generica, si deve verificare, caso

³⁰ F. MANTOVANI, voce *Colpa*, cit., p. 307. Autorevole dottrina, a proposito di un'analisi sulla modulazione del grado della colpa ex art. 133 c.p., aveva preferito parlare di "personale prevedibilità", non bastando dunque che la condotta tenuta fosse contraria ad un obiettivo dovere di diligenza ma dovendo essa contrastare anche col dovere subiettivo di diligenza del soggetto, ossia «con quella regola di diligenza che risulta dall'adeguamento del dovere obiettivo alle condizioni personali (capacità, attitudini, stati particolari, condizioni nelle quali ha agito etc.) dell'autore della condotta. Non è sufficiente, infatti, che egli abbia tenuto un atteggiamento contrario a quello che avrebbe dovuto tenere; bisogna, di più, che il suo atteggiamento psichico sia anche difforme da quello che avrebbe potuto tenere».

³¹ F. MANTOVANI, voce *Colpa*, op. cit., p. 308.

³² G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa*, op. cit., p. 4.

per caso, la prevedibilità ed evitabilità dell'*homo eiusdem professionis et conditionis*; mentre nella colpa specifica, secondo parte della dottrina, anche qui sarebbe necessario tale accertamento³³, secondo altra, basterebbe accertare l'inosservanza della regola cautelare e la riconducibilità dell'evento verificatosi a quelli che la norma cautelare mirava ad evitare.

Ad ogni modo, l'osservanza delle norme cautelari scritte farà venir meno la responsabilità colposa solo qualora queste coprano tutte le regole prudenziali esigibili rispetto a quella specifica attività o situazione; in caso contrario, l'agente dovrà rispettare anche le regole cautelari non scritte se vorrà evitare di incorrere in un residuo di responsabilità colposa.

Nella società contemporanea, dunque, lo studioso del diritto penale sente l'esigenza di affrontare il problema dell'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa.

La nozione di delitto colposo, come già detto, è fornita nel nostro ordinamento dal co. 2 dell'art. 43 c.p.³⁴.

Così sommariamente descritta la struttura della colpa in generale, si può definire la colpa come la forma di colpevolezza che, rispetto al dolo, ha carattere eccezionale, è meno grave ed è di più tardiva acquisizione.

Introdotta per punire fatti involontari che non si debbono produrre, la colpa, infatti, rappresenta, quanto meno per i delitti, il criterio di imputazione soggettivo sussidiario, posto che è lo stesso codice penale all'art. 42, co. 2° a statuire che i casi di delitto colposo devono essere espressamente previsti dalla legge, mentre, per quanto concerne le contravvenzioni, il co. 4° del medesimo articolo, prevede che esse possano essere punite indifferentemente a titolo di

³³ G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, cit., p. 236; M. GALLO, voce *Colpa penale*, cit., p. 642.

³⁴ Ciò, a differenza di quanto accadeva sotto la vigenza del Codice Zanardelli, che, omessa una definizione generale della colpa, ne richiamava, di volta in volta, gli elementi costitutivi in sede di descrizione delle singole fattispecie criminose.

dolo o a titolo di colpa.

Tale impostazione normativa, peraltro, oltre a testimoniare che a livello storico la colpa è successiva al dolo in quanto l'esigenza punitiva che si è avvertita per prima era quella relativa ai fatti realizzati volontariamente, è allo stesso tempo trasposizione in sede codicistica di opinione già diffusa in tempi non sospetti tra gli autori che si approcciarono per primi alla materia, secondo i quali sostanzialmente si punisce per eccezione, perché in diritto penale di regola si esige il disegno, e perciò la colpa diviene punibile o per l'importanza dell'oggetto, o per la mancanza a doveri specifici, o per ragioni di ordine pubblico.

Ciò detto però, deve fin da principio dirsi, come, in una società come la presente, in cui il progresso scientifico e la percezione del pericolo procedono di pari passo, la qualificazione delle fattispecie incriminatrici colpose in termini di rarità e di eccezionalità deve ritenersi oramai superata.

A supporto di ciò, difatti, basti pensare al numero sempre crescente di figure di reato colposo introdotte soprattutto da leggi penali cd. complementari³⁵.

La colpa rappresenta oggi non più un semplice minus rispetto al dolo ma, più precisamente, un vero e proprio *aliud* rispetto ad esso³⁶, superando così la classica dialettica tra le due forme tipiche di colpevolezza rappresentata dalla dicotomia regola – eccezione.

A ciò deve aggiungersi inoltre che tale affermazione appare obbligata, non

³⁵ Tale mutamento nell'approccio del legislatore rispetto all'individuazione dei criteri di imputazione soggettiva delle fattispecie incriminatrici di nuovo conio, d'altronde, altro non è che espressione del fatto che le leggi penali extracodicistiche, essendo più recenti rispetto al codice penale, si rivelano maggiormente consone a prevedere figure di reato più vicine alle peculiarità della società post-moderna.

³⁶ G. MARINUCCI, E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale.*, 293 qualifica la colpa come *aliud* rispetto al dolo in quanto essa sarebbe un criterio di attribuzione della responsabilità che ha una struttura del tutto diversa. V. per una più ampia disamina sui rapporti tra dolo e colpa sempre G. MARINUCCI, *Il reato come azione. Critica di un dogma*, Milano, 1971, 38.

solo da un punto di vista dogmatico - in conformità al pensiero espresso da autorevole dottrina³⁷, ma altresì a livello di incidenza quantitativa delle fattispecie incriminatrici colpose intese quale indice dell'adeguamento del legislatore alla sempre maggiore caratterizzazione della nostra società quale società del rischio³⁸.

Nonostante i diversi approcci della dottrina al tema delle ingerenze del rischio nel diritto penale moderno, infatti, non può negarsi che è ormai da diversi anni che gli ordinamenti e la scienza giuridica di tutto il mondo, anche se con cadenze differenti, si interrogano sui c.d. problemi della postmodernità³⁹: problemi legati al progresso scientifico e al margine di incertezza che lo connota, all'inquinamento diffuso e alle manipolazioni genetiche, alle nuove frontiere della medicina che si interseca sempre più con la tecnologia, che ormai da tempo incidono sulla percezione del rischio da parte dei consociati e che

³⁷ Ci si riferisce in particolare alla lettura offerta da M. RONCO nel volume *Il Reato*, (opera diretta da M. RONCO), vol. 1, 2011², il quale ha messo in evidenza come tra dolo e colpa sussista una duplice dialettica: *plus – minus e aliud – aliud*. Il primo profilo conduce ad affermare che non v'è dolo senza colpa, giacché chi agisce con dolo con una decisione contro il bene giuridico, non può a fortiori non porre in essere un'azione intrinsecamente connotata da colpa rispetto al medesimo bene, posto che non si prende adeguatamente cura di esso. Il secondo, invece, trova la sua caratterizzazione principale nel fatto che nella colpa manca il giudizio pratico dell'agente, giacché l'evento, pur eventualmente rappresentato dal soggetto, non è dallo stesso voluto. Manca, quindi, la volizione del fatto, così distinguendosi parzialmente dall'impostazione richiamata nella precedente nota, la quale considera i due elementi soggettivi come ontologicamente incompatibili tra loro in quanto posti su una sorta di scala gerarchica nelle valutazioni normative della colpevolezza. V. RONCO M., in *Il reato*, cit., 483.

³⁸ V. MILITIELLO, nella sua opera *Rischio e responsabilità penale*, Giuffrè, 1988, metteva in evidenza come il rischio è chiamato a svolgere nelle moderne costruzioni del reato, per un verso, il fondamento, per altro, esclusione della responsabilità penale, mettendo altresì in luce il divario, quanto meno temporale, nella considerazione del rischio come elemento che influisce sulla teoria del reato colposo da parte della nostra dottrina rispetto alla giurisprudenza teorica e pratica tedesca.

³⁹ F. STELLA, *Giustizia e modernità*, Giuffrè, 2003³. La definizione della nostra società come postmoderna è propria di LYOTARD, in *La condizione postmoderna*, Giuffrè, 1990, secondo il quale le società avanzate e, quindi, in particolar modo quella contemporanea, perdendo quei punti di riferimento essenziali dell'età moderna quali idealismo e illuminismo, hanno visto crollare le loro certezze e l'illusione secondo cui i risultati epistemologici sono sempre certi e mai fallaci.

d'altra parte pongono problemi di coordinamento e coesistenza con il mondo della scienza in ragione del forte margine di incertezza che li connota. L'ordinamento consente, oggi, di svolgere determinate attività pericolose, o di svolgerle secondo modalità pericolose ma richiede ulteriori presidi cautelari idonei ad evitare o a diminuire il rischio del verificarsi di eventi dannosi. Ogni somministrazione di farmaco o intervento chirurgico sono idonei a provocare conseguenze negative la cui possibilità deve essere opportunamente presa in considerazione dal medico in una valutazione comparativa del rapporto costo-benefici. Tuttavia esistono casi in cui per varie ragioni, non sempre riconducibili ad uno stato di necessità vengono fatte scelte di per sé non pericolose ma che possono indurre rischi di diversa natura. In questi casi si entra nel campo del c.d. rischio consentito. Il rischio consentito non significa esonero dall'obbligo di osservanza delle regole di cautela, ma rafforzamento di tale obbligo in relazione alla gravità del rischio che, solo in caso di rigorosa osservanza di tali regole, potrà effettivamente ritenersi consentito per quella parte che non può essere eliminata.

Nella società contemporanea, o del rischio come si suole definirla, quindi, l'importanza di un'attenta interpretazione volta a determinare la sussistenza, caso per caso, di profili di responsabilità penale, è ancor più forte se si fa riferimento all'indagine afferente le forme tipiche della colpevolezza ed, in particolare, anche se non in via esclusiva, l'elemento soggettivo colpa.

La categoria del rischio che permea l'attuale realtà sociale, infatti, come d'altro canto affermato già da tempo non solo dai giuristi ma anche da importanti filosofi e sociologi, dischiude un mondo che si colloca al di qua e al di là della chiara distinzione tra sapere e non sapere, cosicché il parametro dell'involontarietà o non dominabilità dell'agire e del non agire diventa quasi un sottile filo sospeso sul quale l'interprete deve camminare con l'attenzione e

la professionalità dell'acrobata-equilibrista, onde evitare di sconfinare, da un lato, nell'universo avversato dell'imputazione per mero *versari in re illicita* e, dall'altro, in un'area di ingiustificata impunità per il reo.

Pur rinviando al paragrafo relativo alla legge Balduzzi per una più ampia trattazione, può preliminarmente chiarirsi come la colpa medica, si divida in due distinte categorie, quelle della colpa lieve e della colpa grave. Per colpa lieve s'intende l'omissione di diligenza o di negligenza, dovuta all'approntamento non conforme al caso concreto, e che in conseguenza di ciò, ha causato un danno lieve o ingente nella esecuzione dell'intervento operatorio o nella diagnosi e terapia medica del caso trattato.

Per colpa grave si intende invece, il compimento da parte del medico di un errore grossolano, dovuto specialmente alla violazione delle regole fondamentali e dalla mancata adozione degli strumenti, e quindi delle conoscenze che rientrano nel patrimonio del medico.

La concezione normativa della colpa, dunque, permette una sua graduazione⁴⁰ in base alla maggiore o minore antidoverosità del comportamento; graduare la colpa significa, pertanto, porre in corrispondenza la gravità della colpa e l'entità dei danni da risarcire⁴¹.

⁴⁰ Sembra opportuno sottolineare che non sono mancate posizioni contrarie alle teorie dei gradi della colpa. C. MAIORCA, voce *Colpa civile* (Teoria generale), Enciclopedia del Diritto VII, 1960, pp. 568 sostiene che *«la teoria tradizionale dei gradi della colpa è errata, in quanto tende a portare sul piano giuridico diversità che non toccano il momento giuridico della colpa, bensì il momento di fatto della diligenza, della cui valutazione è questione...la gravità non è relativa ai pretesi diversi gradi della colpa, intesi quali figure (forme) di qualificazione giuridica, ma semplicemente alla valutazione della diligenza riferita alle circostanze. Il giudice cioè potrà valutare una negligenza più grave o meno grave in relazione alle circostanze in cui il comportamento del soggetto sia svolto, ma il momento di valutazione sarà pur sempre quello del buon padre di famiglia; e sarà pur sempre uno ed uno solo, perchè altrimenti non avrebbe neppure senso di ricercare cosa voglia dire gravità maggiore o minore, o rigore di valutazione maggiore o minore.. ciò che qui ci preme stabilire è che la colpa, come forma di qualificazione giuridica e come criterio di qualificazione e di imputazione causale, è pur sempre una»*.

⁴¹ Si tratta del resto di un principio che è già sancito nel vigente codice civile a proposito del concorso di colpa del danneggiato e della azione di regresso fra condebitori solidali. Per quanto riguarda il primo caso, l'art. 1227 prescrive che *«se il fatto colposo del creditore ha*

2.2 Criteri di accertamento del nesso causale.

L'elaborazione di criteri volti all'accertamento del nesso causale rappresenta tema a lungo dibattuto durante l'ultimo secolo ed ancora oggi è oggetto di stimolanti e aspre discussioni che mettono a confronto teoria e prassi, alimentata da temi che riguardano l'utilizzo del sapere scientifico. La giurisprudenza ha dovuto affrontare negli ultimi anni situazioni di rischio, nate con il progresso scientifico che richiedono, pertanto, di essere affrontate tramite nuovi approcci. La modernità costituisce, per così dire, un banco di prova che richiede a dottrina e giurisprudenza di innovare la teoria della causalità e l'applicazione della medesima. In tutto ciò il diritto penale affronta la rinnovata sfida di fronte alle istanze che provengono dalla società moderna. I rischi per la salute pubblica, dovuti ad un progressivo aumento delle attività industriali, alle nuove forme di inquinamento ambientale e soprattutto ad una diversa e più acuta percezione del pericolo da parte dell'opinione pubblica nonché le richieste di protezione connesse a queste nuove problematiche. La sanzione penale diviene il terreno di scontro tra contrapposte esigenze, inevitabile il generarsi di continue riflessioni circa i possibili limiti delle categorie generali del diritto penale, nello specifico del delitto colposo.

Il tema della causalità è stato foriero di un così ampio dibattito e ricco di suggestioni come pochi altri concetti appartenenti alla teoria generale del reato. È possibile affermare oggi che fino agli anni '70 del secolo scorso, dottrina e giurisprudenza si erano affidati, per l'accertamento del nesso causale, per lo più alla mera intuizione del giudice, lasciando in ombra la domanda cruciale relativa all'individuazione del nesso di condizionamento, ossia: quando sia

concorso a cagionare il danno, il risarcimento è diminuito secondo la gravità della colpa e l'entità delle conseguenze che ne sono derivate». Per quanto riguarda il secondo caso, il secondo comma dell'art. 2055 sancisce che «colui che ha risarcito il danno ha regresso contro ciascuno degli altri, nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall'entità delle conseguenze che ne sono derivate».

possibile affermare che un dato evento è conseguenza di una certa azione, al di là del dato puramente normativo di “condizione necessaria”⁴². In tal senso appare utile richiamare quanto affermato nella sentenza sul disastro del Vajont⁴³, nel cui percorso argomentativo si legge «*Se nessuno è in grado di spiegare perché la frana si sia verificata, ciò non di meno si può minimamente dubitare che la frana sia dovuta all’opera dell’uomo*». Ciò che in modo del tutto lapalissiano balza all’occhio di chi legge è la più totale assenza di un riferimento a leggi scientifiche poste alla base del ragionamento, ai fini dell’accertamento del rapporto causale⁴⁴.

Il cd. modello della sussunzione sotto leggi scientifiche, che si vedrà meglio nel corso della trattazione, ha assicurato una spiegazione della verificazione dell’evento, connotata dai requisiti di “*analiticità, controllabilità, rigore*”⁴⁵, ossequiosa del principio costituzionale di legalità della fattispecie penale in *primis*, nonché del suo corollario il principio di tassatività. Tale teoria ha trovato applicazione nella giurisprudenza con la fondamentale sentenza sul disastro di Stava del 1990⁴⁶: i giudici di legittimità hanno ritenuto imprescindibile l’applicazione di tale modello per l’accertamento del nesso causale.

⁴² E. DOLCINI e G. MARINUCCI, *Codice penale commentato*, parte generale, Ipsoa, 2011, cit., p.391 ss.

⁴³ Trib. L’Aquila, 17 dicembre 1969, in *Rass. Giur. Enel*, 1970, p. 197 ss., passim.; su tale sentenza duro è il giudizio di Federico Stella che la definisce “ un esempio macroscopico di come la giurisprudenza possa impunemente disattendere il principio di legalità, arrogandosi il diritto di determinare liberamente, e di volta in volta, taluni requisiti del fatto tipico; e di come possa altrettanto impunemente accollare all’imputato l’onere della prova e non adempiere l’obbligo della motivazione”, F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, II ed., Giuffrè, Milano, 2000, cit., p. 77.

⁴⁴ Così come fu messo in luce dalla dottrina proprio nel corso degli anni ‘70, in particolare si veda F. STELLA, op. cit. 2000.

⁴⁵ M. ROMANO, *Nesso causale e concretizzazione delle leggi scientifiche in diritto penale*, in *Scritti per Federico Stella*, 2007, p. 891 ss.

⁴⁶ Cass. Pen., sez. IV, 6 dicembre 1990, in *Foro it.*, 1992, II, 36.

Nel corso degli anni '90, tuttavia, tale modello non è stato seguito in modo rigoroso, anzi, davanti a chiare difficoltà sul terreno della prova, in campo processuale si è tentato di sostituire il concetto di condizione necessaria con quello di condizione idonea o si è fatto riferimento al concetto dell'aumento o mancata diminuzione del rischio: *«quando si afferma che l'azione (o l'omissione) costituisce una condizione necessaria allorché senza di essa, la probabilità dell'evento sarebbe diminuita, non ci si limita ad integrare il criterio del nesso di condizionamento, ma si sostituisce ad esso un criterio del tutto diverso: in altre parole la condizione diventa necessaria non per l'evento ma per l'aumento del rischio; il che fa scomparire il legame tra causa ed evento»*⁴⁷.

Queste possono essere definite forzature arbitrarie al concetto di condizione necessaria sancito all'art. 40 del c.p. in quanto lo stesso legislatore chiede che si accerti, nella sede processuale, se quella particolare condotta dell'agente abbia cagionato quel dato evento verificatosi in concreto. Per tale via si coglie la differenza tra il concetto di causalità generale – utilizzato specialmente in campi come quelli dell'epidemiologia – e causalità individuale - adottato nei campi, come quello penale, in cui è indispensabile un maggior rigore nel suo accertamento. Utile precisare fin d'ora che l'accertamento del nesso causale ha, altresì, portato ad un confronto tra processo civile e processo penale per quel che concerne la definizione dello standard di prova a cui esso dovrebbe uniformarsi, alla luce delle divergenti caratteristiche e finalità dei due modelli di giudizio⁴⁸.

A tal riguardo può pertanto affermarsi che manchi una nozione unitaria di causa, valida per ogni campo del sapere, a tale concetto vengono infatti ricollegati significati diversi in relazione al campo di indagine a cui si fa

⁴⁷ F. STELLA, *Giustizia e modernità: la protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, 2001, cit., p. 247.

⁴⁸ R. BLAIOTTA, *Causalità e colpa: diritto civile e diritto penale si confrontano*, in Cass. Pen., 2009, p. 78 ss.

riferimento. Nello specifico settore penale, è necessario partire dal punto di vista in cui si pone il giudice e mantenere il giusto grado di attenzione verso gli scopi propri di tale processo: al diritto penale serve un concetto di causa che funzioni da criterio di imputazione, che consenta di stabilire se – e a quali condizioni – l’evento lesivo possa considerarsi opera dell’uomo⁴⁹.

Alla luce di quest’ultima affermazione e soprattutto considerando l’attuale grado di complessità della materia che si va ad affrontare, è utile ricordare come il testo dell’art. 40 del codice penale che «*Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l’evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l’esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento, che si ha l’obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo*».

Tale norma ha rappresentato un importante punto di passaggio nell’ordinamento italiano poiché se fino agli anni ’30 la nozione di causalità non era stata affrontata dalla dottrina italiana, il concetto di connessione tra azione ed evento era stato affrontato solo da alcuni giuristi italiani, perché interessati alla dottrina di matrice tedesca che, in tema di causalità, era stata nettamente antesignana⁵⁰ e lungimirante rispetto a quella italiana. L’art. 40 del codice Rocco ha rappresentato e rappresenta una novità non di poco conto, perché costituisce il filo conduttore dell’indagine penalistica italiana in tema di causalità.

Non bisogna inoltre trascurare che il problema causale nel il diritto penale possiede un legame indissolubile con il principio costituzionale della personalità della responsabilità penale: l’evento deve poter essere ascritto al soggetto agente come fatto proprio⁵¹. Perciò, un requisito indispensabile sul piano della fattispecie oggettiva è che: l’evento, per poter essere ascritto ad un

⁴⁹ Così E. DOLCINI e G. MARINUCCI, *Codice penale commentato*, parte generale, Ipsoa, 1999, cit., p.264.

⁵⁰ Tema ampiamente analizzato da F. STELLA in *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Giuffrè, 1975.

⁵¹ D. PULITANO’, *Diritto penale*, Giappichelli, 2013, cit., p.192.

determinato soggetto, deve essere conseguenza *fattuale* della condotta del soggetto che si ritiene responsabile. Quest'ultimo principio, insieme al principio di riserva di legge, divieto di analogia, principio di irretroattività e di sufficiente determinatezza, sono l'espressione, è bene ribadirlo, di garanzie per il cittadino, che non possono essere svuotate di significato dall'arbitrarietà del giudice, qualora fosse concesso allo stesso di imputare un illecito su basi del tutto soggettive.

L'accertamento del nesso causale è quindi finalizzato ad emettere un giudizio di responsabilità e la causalità funge da criterio di imputazione oggettiva del fatto al soggetto⁵² e consente di addebitare ad un soggetto, la responsabilità per il fatto criminoso, comprensivo dell'evento naturalistico come fatto *proprio*, in perfetta osservanza con il principio della responsabilità penale (ex. art 27 comma 1 Cost.)⁵³. È emerso dell'ultimo secolo come il problema della causalità e il problema della colpevolezza sono stati affrontati in parallelo, ma devono essere verificati separatamente, secondo dei criteri indipendenti l'uno dall'altro. Ciò perché la causalità non dipende dalla colpevolezza, bensì consiste in nessi obbiettivi del mondo dei fatti; una condotta colpevole non può ritenersi per ciò solo, causale rispetto ad un dato evento.

È indubbio che le due questioni presentino elementi di contatto, esigono però, come già accennato, indagini diverse e separate, perché nell'uno (nesso causale) si tratta di stabilire una relazione materiale, mentre nell'altro (colpevolezza) si deve determinare uno stato psicologico. Un soggetto, per poter essere considerato responsabile di un accadimento esteriore, occorre che lo abbia "cagionato", nel senso che il risultato esteriore deve essere opera dello stesso. Solo dopo aver accertato questo nesso obbiettivo, è necessario verificare se sussiste il requisito della colpevolezza, cioè se vi sia dolo o colpa. Invero, il

⁵² G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale*. Parte generale, Zanichelli, 2009, cit., p.228.

⁵³ F. PALAZZO, *Corso di diritto penale*, Giappichelli, 2008, cit., p. 237 ss.

rapporto materiale può sussistere e nel tempo stesso può mancare l'elemento della colpevolezza⁵⁴.

Il rapporto di causalità costituisce, come sopra accennato, un elemento essenziale del fatto tipico di tutti i reati contrassegnati da un evento naturalistico, i cd. reati di evento, contrapposti a quelli di mera condotta. Il nesso di causalità tra l'evento e la condotta è il requisito che consente di ricondurre un fatto della natura, ad una persona agente. La giurisprudenza ha definito il concetto di causa come «ogni circostanza (fattore, condizione), che si inserisca nel corso normale degli eventi provocando un cambiamento nel loro usuale succedersi. Riferita alla condotta dell'uomo, è causale quella condotta (azione od omissione) alla quale segue sempre o, almeno, secondo l'id quod plerumque accidit, il verificarsi dell'evento dannoso o pericoloso; e ciò indipendentemente dal concorrere di condizioni preesistenti o simultanee ovvero sopravvenute, a meno che queste ultime risultino da sé sufficienti a determinare l'evento»⁵⁵.

Inoltre la struttura logica del giudizio di causalità è enunciato dal legislatore italiano dall'idea di causa come condizione necessaria, attraverso la cd. teoria della "condicio sine qua non" o dell'equivalenza causale⁵⁶; tale teoria definisce causa l'insieme delle condizioni necessarie e sufficienti, nel loro complesso, per la produzione dell'evento. La condizione un fattore che definiamo *necessario* in quanto non è e eliminabile mentalmente, pena il venir meno l'evento stesso.

⁵⁴ Si veda F. ANTOLISEI, *Il rapporto di causalità*, CEDAM, 1934, p. 4: «Se una domestica somministra del veleno al suo padrone con l'intenzione di ucciderlo, ma questi muore per una causa del tutto indipendente, prima che la sostanza venefica abbia operato (per esempio per uno scontro automobilistico che non abbia alcuna connessione col fatto delittuoso della donna), l'elemento della colpevolezza sussiste mentre fa difetto il legame causale».

⁵⁵ Cass., sez IV, 21 maggio 1998- 9 luglio 1998, n. 8217, in Cass. pen., 2000, p. 583.

⁵⁶ Questa teoria ci perviene dal pensiero del filosofo inglese John Stuart Mill enunciata nell'opera "Sistema di logica deduttiva ed induttiva", anche se è accertato che il vero fondatore della teoria è il criminalista tedesco Maximilian Von Buri, che la delineò senza conoscere l'opera del pensatore inglese. In particolare Stuart Mill rimarcava la logica equivalenza di tutte le condizioni, considerando causa la somma delle condizioni, positive e negative, prese insieme, di un determinato fenomeno.

Pertanto appare essenziale per una corretta teoria della causalità che intercorra un rapporto logico consequenziale tra condizione ed evento. Vi è una originaria concezione di tale teoria, per cui ogni condizione è considerata causa dell'evento, dove per condizione si intende ogni antecedente senza il quale il risultato non sarebbe avvenuto: ogni elemento che non può essere eliminato con il pensiero senza che anche l'effetto venga meno.

Quando nella ipotetica esclusione di un antecedente si giunge alla conclusione che il risultato non si sarebbe verificato, quell'antecedente costituisce, gioco forza, una condizione del risultato medesimo⁵⁷. Tale teoria prende anche il nome di "teoria dell'equivalenza" proprio perché considera equivalenti tutte le condizioni dell'evento che hanno contribuito al verificarsi del risultato. Conseguentemente perché la condotta umana possa essere considerata causa occorre che essa sia una condizione necessaria dell'evento, ma non sufficiente; senza di essa infatti, l'evento stesso sarebbe venuto meno.

Questa concezione di causa, entrata nel mondo giuridico con larga accettazione da parte di dottrina e giurisprudenza, viene più propriamente descritta utilizzando la cosiddetta 'doppia formula': a) la condotta umana è condizione necessaria di un evento se, eliminata mentalmente la condotta stessa l'evento non si sarebbe verificato (formula positiva); b) la condotta umana non è condizione necessaria di un evento se, eliminata mentalmente la condotta stessa, l'evento si sarebbe comunque verificato (formula negativa).

Il procedimento che porta all'individuazione di una condizione necessaria viene appunto definita 'di eliminazione mentale'. Quindi, possiamo precisare che, per sapere se l'azione è una condizione indispensabile, si deve rispondere alla

⁵⁷ F. ANTOLISEI, *Il rapporto di causalità*, cit., p. 41.; contrasta con questo modo di intendere la *condicio sine qua non* parte della dottrina italiana, in particolare per ciò che riguarda la formula negativa e la sua deduzione da quella positiva. La formula negativa per essere valida dovrebbe essere così formulata: se l'azione non è *condicio sine qua non*, essa non è causale. Per un'analisi più approfondita si rinvia a F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, cit., p.7.

domanda: “ *l’evento concreto si sarebbe verificato senza la condotta dell’agente?*”: se la risposta è negativa l’azione è condizione *sine qua non*; in caso contrario, il comportamento dell’agente deve essere ritenuto non causale⁵⁸; nei casi più comuni, il ricorso a questo procedimento consente di raggiungere riscontri sicuri ed immediati: ad esempio se A esplose alcuni colpi di pistola nei confronti di B colpendolo in organi vitali, è di tutta evidenza asserire che, in mancanza dei colpi di pistola, la morte di B non si sarebbe verificata⁵⁹.

Vi sono casi nei quali però, la formula suddetta non offre indicazioni certe e sicure in merito all’esistenza del rapporto causale; sono un esempio lampante due casi emblematici che hanno fatto scuola: il processo del talidomide e quello delle cd. ‘macchie blu’⁶⁰: in questi casi, non è possibile applicare la formula della *condicio sine qua non*, in quanto non vi sono delle conoscenze certe e ‘probanti’ che fanno da presupposto al procedimento di eliminazione mentale.

Si è notato infatti che la teoria condizionalistica è basata su una struttura logica e su un rapporto inscindibile con il procedimento di eliminazione mentale che è appunto caratterizzato dalla struttura controfattuale e ipotetica del ragionamento euristico. È utile approfondire questo punto, già accennato in

⁵⁸ F. STELLA, *La nozione penalmente rilevante di causa. La condizione necessaria*, in Riv. it. dir. proc. pen., 1988, p. 1225.

⁵⁹ Così G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., p. 230.

⁶⁰ Il processo per malformazioni da talidomide è stato affrontato dalla giurisprudenza tedesca e ha avuto grande notorietà nell’opinione pubblica mondiale. Il caso ha riguardato la condotta di alcuni dirigenti di una ditta farmaceutica che misero in commercio un farmaco – il talidomide appunto – ingerito anche da donne gestanti, le quali, dopo l’assunzione, partorirono quasi tutte figli con malformazioni congenite; ma il meccanismo con cui il fenomeno era scaturito non era stato provato scientificamente (e quindi il legame tra il farmaco e le malformazioni). Il caso delle c.d. “macchie blu” è altrettanto noto: gli abitanti di una zona dove si trova una fabbrica di alluminio che emette fumi all’esterno, vengono colpiti da malformazioni cutanee a carattere epidemiologico, ma neanche in questo caso si riesce ad individuare le cause con certezza; (Trib. Rovereto, 17 gennaio 1969, in Riv. It. dir. proc. pen., 1971, p. 1021). In tutti e due i casi, mancando conoscenze sufficienti ed esaurienti per spiegare i meccanismi di produzione dei fenomeni, per il riconoscimento di un nesso causale tra il farmaco da una parte e l’emissione di fumi dall’altra, e i rispettivi eventi lesivi, l’unica spiegazione possibile utilizzata fu quella su base meramente statistica.

precedenza, in quanto trattasi del caposaldo del ragionamento in tema di causalità penale. Tale metodo viene utilizzato per riscontrare l'effettivo valore 'condizionante' della condizione che viene considerata; a tal proposito è indispensabile chiedersi che cosa sia esattamente il giudizio controfattuale. Dunque letteralmente significa "contro i fatti" ed è stato definito come un «condizionale congiuntivo enunciato in una situazione in cui il fatto ipotizzato nella protasi è contrario ad un fatto conosciuto come vero; ed è proprio con giudizi di questo tipo, cioè con giudizi formulati pensando assente (appunto contro i fatti) una determinata condizione e chiedendosi se, nella condizione così mutata, sarebbe stata da aspettarsi oppure no, la medesima conseguenza, che una condizione può essere definita necessaria, decisiva, indispensabile, ossia tale che le possa essere imputata la conseguenza concreta»⁶¹. È evidente quindi che il "controfattuale" costituisce il fondamento della teoria della causalità accolta dal nostro codice all'art. 40.

A questo punto del discorso è opportuno riflettere su quale sia stato il merito della teoria condizionalistica perché è innegabile che essa ha il pregio di aver creato un nesso tra l'evento e l'azione umana, in modo tale che sia possibile ascrivere a qualcuno la responsabilità dell'evento.

La formula si è radicata nell'esigenza di rendere responsabile qualcuno, penalmente o civilmente, di un evento dannoso, ossia tramite essa si è data risposta ad una concreta esigenza dell'ordinamento⁶². In particolare, con l'introduzione, nel nostro ordinamento, di una disciplina esplicita del nesso

⁶¹ Così F. STELLA, *La nozione penalmente rilevante di causa*, op. cit., p. 1223.

⁶² F. STELLA, *La nozione penalmente rilevante di causa*, cit., p.341. Lo stesso Autore spiega come questo elemento costituisce un criterio di distinzione del concetto penalistico di causa dal concetto usato negli altri campi del sapere. Egli si chiede infatti «qual è il punto di vista, interesse che guida e dirige la ricerca della causa compiuta dal giudice penale? Il giudice penale, come ben si sa, è chiamato a stabilire se l'evento lesivo possa essere considerato opera dell'uomo, un accadimento di cui l'uomo possa essere ritenuto penalmente responsabile: di qui l'esigenza del ricorso ad un criterio di imputazione, dell'uso di un concetto che consenta di attribuire all'agire umano la conseguenza penalmente rilevante [...] e proprio in ciò sta il peculiare valore pratico che la nozione di causa riveste nel processo penale».

causale fondato sulla teoria condizionalistica, il legislatore ha voluto sottolineare in modo chiaro e deciso l'abbandono del criterio di imputazione obbiettiva dell'evento.

Ed è per questo che non è superfluo affermare che tale teoria ha spezzato il legame tra il fatto e l'imputazione colpevole, separando la causalità, che riveste un ruolo esclusivamente oggettivo, dal profilo soggettivo dell'illecito, che attiene più propriamente al rimprovero per il fatto commesso. Perciò essendo il nesso di causalità un requisito di fattispecie ed essendo insita l'esigenza di oggettività nella spiegazione dell'evento, esso certamente non può essere configurato in modo tale da rimanere indeterminato; ciò d'altra parte è anche vietato dal principio di tassatività, che impone di interpretare le norme ordinarie in conformità alla Carta Costituzionale.

È bene inoltre precisare che l'indeterminatezza del requisito della causalità scompare se si ha riguardo di due importanti enunciati : a) al diritto penale serve un concetto di causa che funzioni da criterio di imputazione, e la nozione che più di ogni altra è in grado di soddisfare una simile esigenza è quella di condizione necessaria; b) proprio per non violare il principio di tassatività della fattispecie, il criterio della *condicio sine qua non* anziché in modo individualizzante, deve essere inteso in modo generalizzante⁶³ Questa ultima affermazione sta a significare che il giudizio sul nesso causale non può essere frutto esclusivamente di intuizione o immaginazione del giudice. Ma al contrario, è lo stesso principio di legalità che esclude nel modo più radicale che l'esistenza di un elemento essenziale del reato possa dipendere dall'intuito, o dalle convinzioni dell'organo giudicante. Il principio di tassatività impone invece che si faccia esclusivamente riferimento a parametri conoscitivi di natura oggettiva, pur se variabili storicamente in rapporto al diverso grado raggiunto

⁶³ F. STELLA, *Leggi scientifiche*, cit., p. 90 ss.

dall'umana conoscenza⁶⁴. Appare perciò necessario che l'evento sia spiegato mediante leggi in ossequio alla funzione nomologico – funzionale di causa, nozione divenuta prevalente nel pensiero scientifico moderno. Da questo assunto non si può non introdurre un discorso sulla causalità che verrà più copiosamente trattato nel proseguo, subito dopo aver rilevato le mancanze che presenta la teoria in questione e perciò le relative obiezioni che le sono state mosse.

Il concetto di evento, utilizzato in diritto penale, assume una connotazione diversa, decisamente più ristretta, rispetto a quello comunemente intesa; cioè ogni accadimento che avviene nella realtà esterna. L'importanza dogmatica è riscontrabile dal fatto che esso costituisce infatti il secondo polo del nesso causale divenendo un requisito del fatto tipico, nei reati di evento (dove sussiste appunto un evento concepito come risultato esteriore causalmente riconducibile all'azione umana)⁶⁵. Bisogna tenere in considerazione che, a fronte di un concetto di evento inteso in senso naturalistico, vi è anche un diversa nozione in senso giuridico: nozione quest'ultima ricollegata all'offesa o lesione del bene giuridico tutelato dalla norma come risultato che si aggiunge all'azione⁶⁶. In seguito all'elaborazione di tale categoria è nata negli anni una aspra diatriba avente come oggetto gli articoli del codice penale che riconnettono ad ogni reato un "evento dannoso o pericoloso" come risultato dell'azione criminosa. È bene ricordare che la dottrina italiana generalmente definisce l'evento in senso naturalistico-storico, inteso come modificazione fisica del mondo esterno, come conseguenza dell'azione del soggetto. A riprova

⁶⁴ F. PALAZZO, *Corso di diritto penale*, cit., p. 241.

⁶⁵ G. FIANDACA-E. MUSCO, *Diritto penale*, parte generale, Zanichelli Editore, 2009, cit., p. 223.

⁶⁶ Parte della dottrina ritiene che tale nozione, come sinonimo di "offesa" sia superfluo, perché l'offesa al bene giuridico rappresenta già un criterio selettivo, che determina l'espulsione dal tipo legale di quei comportamenti considerati non offensivi dall'ordinamento. Così G. MARINUCCI – E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale, parte generale*, IV ed., Giuffrè, 2012, p. 187 ss.

di ciò l'art. 40 c.p. prevede che l'evento da cui dipende l'esistenza del reato sia «evento dannoso o pericoloso»; ora, l'evento a cui fa riferimento il legislatore è sicuramente un evento significativo socialmente e giuridicamente, corrispondente, sul piano della fattispecie astratta, alla situazione offensiva finale che il legislatore intende evitare con la minaccia della sanzione⁶⁷. Al di là di questa polemica, è da ritenere sicuramente vero che debba sussistere una connessione “logica” tra l'azione e l'offesa dell'interesse tutelata dall'ordinamento. Ma è pur vero anche che la distinzione tra reati con e senza evento naturalistico è insopprimibile perché ontologicamente fondata e giuridicamente rilevante soprattutto ai fini della causalità⁶⁸.

Per ciò che qui interessa, secondo la teoria condizionalistica, l'evento deve essere inteso come evento *concreto*, che si verifica *hic et nunc*; perciò significa che deve sussistere necessariamente una catena causale tra l'azione del soggetto e quel evento concreto, mentre può risultare irrilevante la circostanza che potrebbero verificarsi eventi simili per effetto di altre cause operanti all'incirca nello stesso momento⁶⁹. Ecco allora che l'evento deve essere inteso nella sua concretezza, nella sua storicità e non in astratto, dunque non come un genere di evento. La dottrina è concorde nel ritenere che la connessione tra la condizione e l'evento deve essere intesa con riferimento concreto nella sua storicità e non in senso categoriale, astratto⁷⁰.

A tal proposito non si può non riportare l'insegnamento di Francesco Antolisei : “ *Il nesso causale sussiste se l'azione affrettò soltanto il verificarsi dell'evento (falsa*

⁶⁷ M. RONCO-B. ROMANO, Codice penale commentato, UTET Giuridica, 2012, p. 256 ss.

⁶⁸ Così F. MANTOVANI Diritto penale, parte generale, VIII ed., CEDAM, 2013, p. 138 ss.; l'Autore precisa che «*la tesi dell'evento giuridico, mutuando dalla dottrina tedesca, dominante a cavallo dei due ultimi trascorsi secoli, l'idea che ogni reato è offesa di un bene giuridico, ha una incontestabile componente aprioristica: postula una offesa anche nei reati di mero scopo e pretende di dare un contenuto offensivo a fattispecie che ne sono prive*».

⁶⁹ G. FIANDACA-E. MUSCO, op.,cit., p. 233.

⁷⁰ Così R. BLAIOTTA, *La causalità nella responsabilità professionale. Tra teoria e prassi*, Giuffrè, 2004, op. cit., p. 74.

*cura dell'empirico che determina la perdita della vista prima che questa, con una cura appropriata, sarebbe avvenuta; incendio di una parte dell'edificio che era già in fiamme ecc.) oppure se cooperò all'estensione o al modo in cui in concreto si verificò il risultato, e così anche se, mancando l'azione probabilmente sarebbero intervenuti altri fatti e questi avrebbero ugualmente cagionato l'evento"*⁷¹. Si deve comunque affermare infine che, nel codice la parola "evento" è usata in senso naturalistico in tutte le norme in cui si presenta il problema della causalità e in senso giuridico, quando vengono considerate altre finalità, come per esempio il dolo o la colpa in riferimento all'elemento soggettivo del reato ex art. 43 del codice penale.

In ambito giuridico la teoria condizionalistica, ha subito nel corso della sua vita, ormai plurisecolare, alcune critiche che hanno alimentato un dibattito complesso. Tali critiche però non sono state solitamente indirizzate ad abbattere il fondamento della c.s.q.n. ma sono state, al contrario utili ad attenuarne la portata, individuando ulteriori criteri selettivi per ridurre l'area dell'imputazione giuridica dell'evento⁷². Infatti il principio secondo cui è causa ogni antecedente necessario di un evento, cioè uno dei capisaldi della teoria è sempre rimasto in piedi. Come già precedentemente rammentato, la formula della *condicio sine qua non* è una formula 'euristica'; indica cioè in quale direzione vanno ricercati i contenuti. In questo senso possiamo definirla una formula vuota, nel senso che per essere applicata a casi concreti deve essere riempita di contenuto. Occorre osservare però che essa ha anche un'efficacia limitata, in sé considerata, poiché per poter essere utilizzata è necessario conoscere in anticipo le leggi causali che regolano i rapporti tra determinati fenomeni.

Nel dettaglio, per poter affermare che eliminando mentalmente un'azione, l'evento venga meno, è innanzitutto necessario individuare prima se

⁷¹ F. ANTOLISEI, *Il rapporto di causalità nel diritto penale*, CEDAM, 1934, op. cit., p. 42.

⁷² M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, op. cit., Giuffrè, 1995, p. 338.

l'azione di cui si sta trattando, appartiene al novero di quelle che - secondo l'esperienza - sono generalmente in grado di produrre l'evento che poi si è prodotto in concreto. La più classica obiezione che è stata mossa a tale modello di imputazione del fatto riguarda l'eccessiva estensione della portata del nesso causale rispetto alle esigenze e scopi del diritto penale. La dottrina che ha mosso tale obiezione ha utilizzato l'argomento, se vogliamo anche un po' paradossale, c.d. "della madre" o più semplicemente detto "regresso all'infinito"; infatti, partendo dalla constatazione che vengono considerate causali, con un criterio di equivalenza, tutte le condizioni dell'evento, porta a considerare causali anche antecedenti remoti e insignificanti: seguendo tale teoria sembrerebbe che si arrivi al paradosso di dover ritenere causa della morte della vittima anche la madre dell'omicida, considerato che senza la nascita dell'assassino la vittima non sarebbe stata uccisa. In realtà questa obiezione è facilmente superabile se solamente si tiene conto che, ai fini dell'imputazione penale, è necessario selezionare quegli antecedenti che assumono rilevanza rispetto a ciascuna fattispecie incriminatrice. Perciò non si deve tenere conto di tutti gli antecedenti remoti dell'evento. In ogni caso, si deve necessariamente tener conto dell'operatività del dolo e della colpa, quindi dell'elemento soggettivo, come fattori che contribuiscono a circoscrivere l'ambito di rilevanza di tutti i possibili antecedenti del risultato lesivo⁷³.

La teoria condizionalistica trova altri ostacoli in riferimento a due ipotesi particolari: la causalità alternativa ipotetica e la causalità addizionale. Si parla di causalità alternativa ipotetica quando il sopraggiungere di una causa, impedisce ad un'altra di conseguire il suo esito; utilizzando la formula della *condicio*, si arriva ad affermare che, anche in assenza dell'azione del soggetto, l'evento si sarebbe verificato ugualmente per via di un'altra causa contestuale.

⁷³ G. FIANDACA- E. MUSCO, *Diritto penale*. Parte generale, op. cit., p. 232.

Quando si parla di causalità addizionale invece, ci si riferisce ad un evento che è l'effetto di una pluralità di cause, ciascuna capace di per sé di produrre l'evento autonomamente. In questo caso invece, utilizzando il processo di eliminazione mentale si arriva a risultati paradossali: eliminando mentalmente ciascuna delle cause, l'evento non viene meno, quindi nessuna delle azioni può essere considerata *condicio sine qua non*. Le due critiche sono, anche qui, facilmente superabili, muovendo dalla considerazione che l'evento della teoria condizionalistica è un evento concreto; significa che bisogna considerare il secondo polo del nesso di causalità con tutte le caratteristiche sul piano fattuale; nella causalità alternativa ipotetica la catena causale rilevante è quella che lega l'azione dell'autore e l'evento concretamente verificatosi *hic et nunc*. Le serie causali alternative sono irrilevanti.

In riferimento invece alla causalità addizionale, il rapporto di causalità va comunque accertato in relazione all'evento concreto e quindi avranno efficacia causale quelle condizioni dell'evento che, cumulativamente considerate, ne costituiscono un presupposto necessario e che lo sarebbero alternativamente se l'altra condizione mancasse. Perciò solo un uso acritico della tradizionale formula della *condicio sine qua non* può condurre ad un evento senza causa e ad un fatto senza autore dove due soggetti diversi hanno di fatto causato la morte della vittima: in realtà vanno considerati responsabili per la morte entrambi i soggetti⁷⁴.

Risolti questi rilievi critici, l'esigenza di porre dei limiti alla nozione di causa proposta dalla teoria condizionalistica ha portato nel corso del tempo alla creazione di teorie con finalità di ridurre la sfera di rilevanza causale della condotta umana. Si è preso atto del fatto che la causalità, intesa come concetto del diritto penale, deve appunto tenere conto della finalità dello stesso

⁷⁴ G. FIANDACA- E. MUSCO, *Diritto penale*. Parte generale, op. cit., p. 233.

ordinamento di cui fa parte. Per questo motivo si cerca di apporre dei correttivi alla teoria condizionalistica; si parla di correttivi in quanto lo schema essenziale non viene messa in dubbio. A questo punto della trattazione si rende utile analizzare le due teorie che più delle altre hanno avuto un seguito in dottrina e riscontri giurisprudenziali.

La teoria della causalità adeguata è un modello di spiegazione causale che si è diffuso verso la fine del secolo scorso; essa fu elaborata nel tardo ottocento per merito del tedesco Von Kries⁷⁵, ed è stata accolta in Italia in passato da diversi studiosi ma ad oggi non trova accoglimento nella dottrina penalistica. Non si può non riconoscerne però il ruolo importante nel dibattito sulla causalità e l'influenza che ha avuto sulle teorie successive. La teoria della causalità adeguata prende le mosse dalla teoria condizionalistica. Pone però un limite, cioè individua come causali solo quelle condizioni considerate 'adeguate' a produrre quel determinato evento, facendo riferimento al criterio di prevedibilità dell'*id quod plerumque accidit*⁷⁶.

Secondo tale teoria, sussisterebbe il nesso causale in presenza, non di una qualsiasi condizione, ma di una condizione che, oltre ad essere necessaria debba essere anche *adeguata*, quindi *idonea* a produrre l'evento. In questo senso si pone come correttivo della teoria condizionalistica delimitandone la portata applicativa. L'idoneità di cui si parla, non è in relazione ad un caso concreto, ma è generale ed astratta; si riferisce perciò, alla tipica idoneità di quella condotta a cagionare eventi del tipo di quelli che si son verificati in concreto. Da questo assunto consegue che non vengono considerate 'adeguate' quelle condizioni

⁷⁵ Prima teoria formulata non da un giurista né da un filosofo, bensì da un 'fisiologo'.

⁷⁶ Per raffronti su questa teoria, ed es. F. ANTOLISEI, *Il rapporto di causalità*, cit., p. 105 ss.; E. MARINUCCI-G. DOLCINI, *Manuale di diritto penale*, cit., p. 184; F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, cit., p.389 ss.; R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, cit., p. 136 ss.

definite 'anormali'; ci si riferisce a quegli eventi non prevedibili, quindi non evitabili dall'uomo prudente e giudizioso, proprio perché anormali.

È necessario chiedersi a questo punto, in che modo verificare se l'azione è adeguata all'evento; si ritiene che il procedimento logico da utilizzare in questo caso sia quello della 'prognosi postuma'⁷⁷: tale procedimento richiede di proiettarsi nel momento in cui l'azione stava per essere compiuta (valutazione *ex ante*) e chiedersi quali erano i normali e non imprevedibili sviluppi causali di quell'azione, tenendo conto, sia del massimo livello di conoscenza disponibili al momento dell'azione, sia delle eventuali conoscenze ulteriori in possesso del soggetto agente. Conseguentemente a questo passaggio, diviene necessario porre a confronto il decorso causale effettivamente verificatosi con quelli che erano prevedibili (valutazione in concreto)⁷⁸.

Tale teoria non è stata esente da critiche. È stato rilevato infatti, che essa non sia capace di risolvere casi in cui l'azione "ex ante" appaia idonea a cagionare quel evento, ma che l'evento si realizzi invece per il sopraggiungere di circostanze non prevedibili appunto "ex ante". In questo modo si rischierebbe di restringere in maniera eccessiva il campo di applicazione della norma, escludendo quei reati che di per sé, certamente, sono imputabili ad un soggetto. Questo è conseguenza del fatto che la teoria non comprende e quindi non rende applicabili quelle condizioni non prevedibili, 'straordinarie' e perciò 'atipiche'.

Altre critiche che sono state sollevate, riguardano l'inclusione nell'ambito della causalità di considerazioni che riguardano più precisamente l'elemento

⁷⁷ Procedimento logico così denominato dal giurista ungherese F. Von LISZT, trattando del concetto di pericolo.

⁷⁸ Così E. MARINUCCI- G. DOLCINI, *Manuale*, cit., p. 184. Gli autori chiariscono il concetto con un esempio calzante: nel caso in cui un pedone, investito da un automobilista, muore per dissanguamento o per l'investimento da parte di un'altra automobile, si è in presenza di un rapporto di causalità adeguata poiché quei decorsi causali non erano imprevedibili; nel caso in cui invece il pedone investito muore mentre si trova in ambulanza che lo trasporta in ospedale, verrebbe a mancare il rapporto di causalità per il carattere anormale del concreto decorso causale.

soggettivo del reato, in riferimento alla prevedibilità dell'evento. a questo proposito è necessario precisare che l'indagine sull'idoneità generale dell'azione è in realtà l'indagine sulla prevedibilità dell'evento, cioè sulla ricerca del requisito della colpevolezza; ecco perché l'evento 'inadeguato' o 'atipico', che non si imputa all'agente, non è altro che il risultato imprevedibile⁷⁹.

Ma è opportuno fare un'ulteriore considerazione, non meno importante delle precedenti, e cioè: come è possibile conciliare il requisito della prevedibilità ex ante dell'evento con l'accertamento della causalità, che dovrebbe basarsi su un giudizio a posteriori, di natura oggettiva e quindi prescindendo dalle capacità di previsione, sia dell'agente-modello che dell'agente concreto? Queste e altre perplessità fanno in modo che tale teoria non venga accolta come modello di spiegazione causale.

Una delle teorie che ha avuto maggior diffusione nell'ambito della dottrina e della giurisprudenza italiana è quella della cd. causalità umana, principale sostenitore della quale è stato Francesco Antolisei⁸⁰. Anche tale concezione prende le mosse dalla teoria condizionalistica. Anch'essa si basa infatti sul presupposto fondamentale secondo cui sussiste il rapporto di causalità quando l'azione umana è *condicio sine qua non* dell'evento concreto. Ma la teoria della causalità umana, si basa piuttosto sulla considerazione che, l'attenzione, nell'analisi della causalità, non deve riguardare se l'azione sia o meno causa dell'evento, ma invece, se un uomo possa considerarsi autore dell'evento. Proprio perché si tratta di un problema di imputazione, non è l'azione che deve essere considerata, ma l'uomo in sé considerato, perché solo l'uomo può essere imputato di un evento concreto.

⁷⁹ F. ANTOLISEI, *Il rapporto di causalità nel diritto penale*, op. cit., p. 130 ss.

⁸⁰ Tale teoria è stata sicuramente molto importante, in quanto essendo stata edita subito dopo l'introduzione nell'ordinamento italiano del Codice Rocco, ha influito sulla dottrina e sulla giurisprudenza stessa ed ha alimentato il dibattito sulla causalità in Italia.

L'imputazione, infatti, non è altro che il giudizio che si riferisce ad una persona e più precisamente il giudizio mediante il quale un fatto viene considerato 'proprio' di un essere umano. L'essere umano infatti, è dotato di una coscienza tale da percepire preventivamente quando, da una determinata azione, possa scaturire una particolare conseguenza, e conseguentemente un evento. A ciò si aggiunge la considerazione che l'uomo non è un essere onnisciente e perciò posso essere imputati al soggetto solo quegli eventi che possono essere 'dominati' con i suoi poteri conoscitivi e volitivi, i quali rientrano cioè nella sua «sfera di signoria»; al contrario, non possono essere considerate causati dallo stesso, quegli eventi che non rientrano nel suo potere di dominio.

Secondo tale concezione quindi, l'accertamento della causalità deve essere distinto in due momenti: un momento positivo ed uno negativo. In positivo, è necessario accertare che la condotta del soggetto, che pone in essere l'azione, sia *condicio sine qua non* dell'evento; in negativo invece, è necessario verificare che quello stesso evento non sia scaturito da fattori eccezionali, che sfuggano al dominio umano⁸¹ Il concetto di signoria, che si evince da questa teoria, vuole indicare una sfera di dominio, in cui l'essere umano possa comprendere anticipatamente quale sarà la conseguenza di un suo comportamento, che sia esso commissivo od omissivo.

Nonostante la teoria della causalità umana sia stata considerata più convincente della teoria della "causalità adeguata", in realtà la dottrina le ha mosso la stessa critica; infatti in questo caso, non si fa riferimento a fatti

⁸¹ Per capire quali sono i risultati che sfuggono al controllo dell'uomo lo stesso Autore spiega: "Gli elementi esterni che sfuggono al controllo dell'uomo, quindi, non sono semplicemente gli anormali, vale a dire quelli che di regola non concorrono con l'azione umana, ma soltanto gli elementi che costituiscono delle vere rarità [...]. Ciò equivale a dire che nei giudizi sulla causalità umana si considerano 'propri' del soggetto tutti i fattori esterni che concorrono con la sua azione, esclusi quelli che hanno una probabilità minima, trascurabile di verificarsi; in altri termini, esclusi i fattori che presentano un carattere di eccezionalità." Così F. ANTOLISEI, *Il rapporto di causalità*, op. cit., p. 213.

‘straordinari’ o ‘atipici’ ma a fatti ‘ eccezionali’ ed ‘imprevedibili’. Seppure si tratta di elementi differenti, si nota una coincidenza sostanziale, in quanto entrambi sono escludibili dall’applicazione del caso concreto. È indubbio che asserire che quel fattore che ha una “probabilità minima” di verificarsi è eccezionale significa, ribadire il concetto di adeguatezza; allo stesso modo, definire eccezionale l’avvenimento che sta “al di fuori delle possibilità di controllo dell’uomo” significa enunciare un’ovvia tautologia.

Per questo motivo è possibile affermare che tale teoria rappresenta un mal riuscito tentativo di perfezionamento della teoria dell’adeguatezza⁸² Inoltre è stato rilevato che, il fatto che l’evento dipenda dall’oggettiva sfera di conoscenza dell’agente, si crea un chiaro contrasto tra elemento oggettivo ed elemento soggettivo; questo perché è sicuramente possibile che un determinato soggetto possa non essere capace di prevedere un quel determinato. Al contrario, è possibile che un altro soggetto possa essere in grado di percepire in anticipo l’evento. Inoltre si precisa che lo stesso concetto di eccezionalità è relativo perché può esserlo per un soggetto ma non per un altro, proprio perché l’eccezionalità non è un dato che si trova in natura, ma è il risultato di un giudizio che muta con il variare dell’angolo visuale da cui si osservano i fenomeni⁸³ Da queste e da altre obiezioni, si conferma l’incapacità di questa teoria di proporsi come modello utile di spiegazione causale.

Recentemente ha acquisito seguito invece, la c.d. teoria dell’imputazione obbiettiva dell’evento. L’esigenza è sempre la stessa e cioè quella di sopperire ai limiti che si rinvengono dall’applicazione della teoria della c.d. *condicio sine qua non* e cercare una soluzione il più possibile condivisa⁸⁴. Tale teoria è segnata

⁸² G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale*, op. cit., p. 246 ss.

⁸³ Cfr. F. MANTOVANI, *Diritto penale*, op. cit., F. STELLA, *La descrizione dell’evento*, op. cit., p. 24 ss.; TRIMARCHI, *Causalità*, op. cit., p. 111 ss.

⁸⁴ Sulla teoria scrive J. HIRSCH, *Sulla dottrina dell’imputazione oggettiva dell’evento*, in “Riv. It. Dir.Proc. Pen.”, 1999.

oggi dalla “teoria del rischio” di matrice tedesca, del quale Claus Roxin viene riconosciuto come l’iniziatore, ed ha trovato una certa accoglienza da una parte della dottrina italiana⁸⁵.

Secondo tale teoria, non basta la constatazione del nesso di condizionamento sul piano oggettivo all’attribuzione del fatto, ma occorre altresì che l’agente abbia creato o incrementato un pericolo giuridicamente riprovato dall’ordinamento e che tale pericolo si sia poi realizzato nel concreto verificarsi dell’evento. Quindi le condizioni in presenza delle quali l’azione è oggettivamente imputato all’agente sono due: a) creazione del pericolo dettata dall’azione dell’agente che, in violazione di una regola di diligenza, prudenza, perizia, abbia creato o aumentato il rischio del verificarsi di un certo evento del tipo di quelli che si è verificato in concreto; b) realizzazione del rischio che la regola cautelare vietata mirava a prevenire o a ridurre.

Si tratta in qualche modo di un aggiustamento della teoria della ‘causalità adeguata’ che giunge alla conclusione che un evento lesivo può essere obbiettivamente imputato all’agente, soltanto se esso realizza il “rischio giuridicamente non consentito o illecito” creato dall’autore con la sua condotta⁸⁶. Questo è sicuramente un punto centrale: il nesso di condizionamento è di fondamentale importanza e imprescindibile presupposto della responsabilità, in quanto conferma che quell’evento cagionato è opera dell’agente.

Ma questo, si è detto, non è sufficiente per l’imputazione obbiettiva dell’evento; non sempre infatti questo elemento è accompagnato dalla capacità dell’agente di controllare il decorso eziologico. Ecco allora che si rinvengono anche in questa teoria le stesse necessità e preoccupazioni che hanno dato vita alla teoria

⁸⁵ Diffusamente in proposito, M. DONINI, *Imputazione oggettiva dell’evento*, Giappichelli, 2006; A. PAGLIARO, *Imputazione obbiettiva dell’evento*, in Riv. It. dir. proc. pen., 1992, p. 779 ss.; M. ROMANO, Commentario sistematico del codice penale, Giuffrè, 2012.

⁸⁶ G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale*. Parte generale, op. cit., p. 248.

della causalità adeguata, ma rispetto a quest'ultima presenta uno sviluppo, nel senso che individua nel rischio la chiave di volta per l'interpretazione degli intrecci causali, con la finalità di giungere ad un'analisi del fatto che spieghi gli eventi alla luce del punto di vista che interessa l'ordinamento; consenta anche di stabilire se l'agente considerato di volta in volta, ne sia l'autore, ne porti la paternità dal punto di vista del diritto e quindi con un'inflexione normativa, valutativa⁸⁷.

L'accertamento del nesso causale, secondo la teoria in esame, avviene dalla constatazione che la condotta ha aumentato *ex ante* il rischio del verificarsi dell'evento, diversamente dalla teoria della *condicio sine qua non* che postula un accertamento del rapporto eziologico tra condotta ed evento da effettuarsi secondo una prospettiva *ex post*.

Rispetto al tema che verrà poi affrontato, è utile approfondire meglio in questa sede le premesse sostanziali su cui si fonda il paradigma della teoria dell'aumento del rischio: in primis si sottolinea il diverso stato epistemico della causalità omissiva da quella commissiva. La differenza tra i due tipi di causalità risiederebbe nella natura ipotetica, o meglio, doppiamente ipotetica della causalità omissiva. Infatti è considerato ipotetico sia il giudizio controfattuale sia la condotta del soggetto responsabile, in quanto non tenuta, appunto omessa.

Da questa considerazione i sostenitori di questa teoria fanno discendere il minor rigore nell'accertamento del nesso causale che caratterizzerebbe il nesso tra omissione ed evento rispetto a quello richiesto nel reato commissivo. La seconda premessa riguarda invece l'ampiezza della posizione di garanzia, specialmente in un ambito come quello lavorativo (situazione che sarà trattata più approfonditamente in seguito, ma che è utile cui accennare), che

⁸⁷ R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, op. cit., p.152.

riguarderebbe non solo l'obbligo di attivarsi per evitare il prodursi dell'evento lesivo (in questo caso il datore di lavoro), ma anche l'obbligo di adottare tutte le misure e le cautele necessarie per diminuire il rischio di verificazione dello stesso. Da questi presupposti si giungerebbe all'imputazione di responsabilità all'agente anche quando la condotta conforme alla regola cautelare avrebbe avuto anche solo la probabilità di evitare il verificarsi dell'evento stesso.

È da notare a tal proposito una interessante sentenza della Corte di Cassazione che costituisce probabilmente una delle applicazioni più estreme di questa teoria (Cass. Pen., sez. IV, 12 luglio 1981, Silvestri⁸⁸). L'adesione della giurisprudenza alla teoria dell'aumento del rischio sembra quasi una scorciatoia utilizzata per superare difficoltà probatorie che sorgono in rapporto al nesso causale in settori particolarmente delicati e nevralgici della società contemporanea. In particolare, per ciò che a noi riguarda e che in seguito si dirà diffusamente, nell'ambito delle malattie professionali i reati di omicidio e lesioni colpose vengono convertiti in reati di pericolo (il mero riscontro di un aumento delle probabilità di lesione del lavoratore è sufficiente per la condanna del datore di lavoro a prescindere dall'effettiva valutazione dell'effettiva causa della malattia del singolo lavoratore). Si sottolinea altresì l'inutilità del paradigma preso in esame, in quanto sembra realizzare un "duplicato

⁸⁸ Cass. Pen., sez. IV, 12 luglio 1991, Silvestri, in Foro. it. 1992, II, c. 363. Il caso sottoposto all'attenzione della Corte, riguardava un'ipotesi di responsabilità medica per omessa diagnosi di infezione tetanica contratta dalla paziente durante un'operazione chirurgica, pur in presenza di sintomatologia tipica. Nella pronuncia citata, i giudici di legittimità fanno diretta applicazione di un principio sino ad allora semplicemente enunciato in sentenze antecedenti, ma mai utilizzato come ratio decisoria per l'affermazione del nesso causale e l'imputazione dell'evento. Secondo tale principio, "quando è in gioco la vita umana anche solo poche probabilità di successo di un immediato o sollecito intervento (...) sono sufficienti, talché sussiste il nesso di causalità quando un siffatto intervento non sia stato possibile a causa dell'incuria colpevole del sanitario che ha visitato il paziente". La Sezione IV, dunque, giunge ad affermare l'esistenza del nesso causale pur in presenza di coefficienti probabilistici medio-bassi.

concettuale della colpa⁸⁹, questo perché si portano nella sfera della causalità (elemento oggettivo) elementi che appartengono all'imputazione colposa (elemento soggettivo) come inosservanza della regola cautelare e prevedibilità ed evitabilità dell'evento.

C'è da segnalare però l'importanza di tale teoria in quanto mette in rilievo un principio importante: la responsabilità per fatto proprio. Obiettivo dell'imputazione oggettiva è appunto rinvenire sul piano applicativo il valore di questo principio definendo il rapporto di rischio tra una condotta ed un evento; essa riguarda cioè la produzione di un rischio illecito quale premessa della responsabilità penale e la sua realizzazione nell'evento come requisito dell'imputazione del fatto⁹⁰.

La disciplina codicistica si ispira apertamente, come precedentemente affermato, alla teoria della "*condicio sine qua non*", anche se con alcuni temperamenti. Partendo dalla premessa che la nozione di causa valida in via generale è quella di condizione necessaria, si nota come, avendo necessità di essere applicata al mondo dei fatti, il completamento di tale teoria non può riguardare la nozione in sé di condizione necessaria (la formula di cui si parla è né più né meno un modello logico, quindi uno schema di per sé 'vuoto'), ma ha bisogno di essere riempita di contenuti per avere una qualche utilità e poter essere utilizzata nei casi concreti.

Vengono in rilievo qui, problemi che stanno al confine tra la ricostruzione della fattispecie sostanziale e l'accertamento del fatto: problemi di 'prova' della causalità⁹¹. Questo 'vuoto' è riempito dalle leggi scientifiche di spiegazione

⁸⁹ F. MANTOVANI, *Diritto penale*, cit., p. 152. In questo senso anche G. MARINUCCI, *Non c'è dolo senza colpa*, in Riv. It. Dir. Proc. Pen., 1991, p.3 ss.

⁹⁰ R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, cit., p.157.

⁹¹ Così D. PULITANO', *Diritto penale*, p.195; lo stesso Autore precisa che «*La presa in carico di questi problemi, anche nel loro risvolto probatorio, da parte della scienza del diritto sostanziale, sta nella tradizione, e ben si giustifica, in quanto il problema probatorio viene indagato non con riguardo agli strumenti e ai modi dell'accertamento processuale, ma con riguardo ai criteri pertinenti alla*

causale dei fenomeni naturali cioè “enunciati che esprimono successioni regolari di accadimenti, frutto dell’osservazione sistematica della realtà fisica o psichica”. Il giudizio controfattuale di eliminazione mentale può funzionare infatti solo con la conoscenza di leggi scientifiche, che esprimono la generalizzazione di una successione regolare, verificata e confermata scientificamente ed empiricamente, tra uno o più antecedenti e una o più “conseguenze”⁹². Questo assunto non può non tenere conto del fondamentale contributo dato dalla monografia di Federico Stella del 1975 intitolato “*Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*”⁹³. Ad oggi esso rappresenta uno dei testi più citati per ciò che riguarda la questione che si sta affrontando, tanto che l’assetto raggiunto attualmente dalla giurisprudenza in tema di causalità trova la sua massima affermazione nella famosa “sentenza Franzese”⁹⁴, che ha il merito di aver acquisito nel nostro ordinamento il patrimonio di concetti come ‘legge scientifica di copertura’ e ‘credibilità razionale’, che trovano in Federico Stella il suo massimo esponente.

Mosso da preoccupazioni di garantismo individuale, egli postula una ricostruzione del nesso causale in ambito penale fondato su leggi di copertura dotati di coefficienti di probabilità “vicinissimi a cento”, sottolineando la necessità che l’accertamento penalistico dovesse essere caratterizzato da un rigore maggiore rispetto a quello richiesto in ambito civile dal criterio del “più probabile che no”⁹⁵. Egli precisa inoltre che la spiegazione scientifica dell’evento e la “sussunzione sotto leggi” non costituiscano la meta dell’attività

determinazione di che cosa sia o non sia ‘causale’».

⁹² Così F. PALAZZO, *Corso di diritto penale*, op. cit., p. 242. Lo stesso Autore chiarisce come «eliminato l’antecedente “x”, ad esempio l’ingresso nell’organismo umano di una quantità di arsenico superiore alla dose letale, noi possiamo sapere se il successivo evento “y”, la morte di Tizio, non si sarebbe verificato, solo in quanto la legge scientifica ci dice che all’assunzione di quella quantità di arsenico segue di regola la morte del soggetto che l’ha ingerita».

⁹³ F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, op. cit., 1975.

⁹⁴ Cass., SS. UU., 12 luglio 2002, n. 30328, Franzese, in Riv. It. Dir. Proc. Pen., 2002, p. 1133 ss.

⁹⁵ F. STELLA, *Giustizia e modernità*, op. cit., p. 332.

giudiziale, ma rappresentino unicamente uno strumento che rende possibile il raggiungimento della meta, cioè l'imputazione causale dell'evento alla condotta dell'agente⁹⁶ Il suo lavoro prende le mosse dal lavoro di Engisch, il quale fu il primo a rilevare vizi e lacune nella formula condizionalistica. Egli però non abbandona mai la formula della *c.s.q.n.* "della quale ha sempre visto limpidamente la portata euristica nella doverosa selezione della condizione iniziale rappresentata dalla condotta umana"⁹⁷.

La sentenza delle Sezioni Unite del 2002 segna un passaggio importante per superare l'impasse a cui era GIUNTA la giurisprudenza degli anni '90, in relazione agli opposti orientamenti che oscillavano tra la flessibilizzazione della prova della causalità, in forza del quale è possibile stabilire la connessione causale anche in caso di percentuale di probabilità, statisticamente bassa e una posizione più rigida, che prevedeva un'applicazione del nesso causale solo in caso di sussistenza di *leggi scientifiche universali* tali da rendere certa la responsabilità per un dato evento; un approccio questo, che si può dire di "reazione" all'affievolimento del rigore probatorio introdotte dalle pronunce che accoglievano ricostruzioni causali fondate sull'aumento o mancata diminuzione del rischio⁹⁸.

Prima di analizzare i capisaldi della sentenza del 2002, che ha appunto il merito di aver scolpito il paradigma dell'accertamento del nesso causale, fissando in modo chiarissimo, una serie di principi da cui sarà difficile allontanarsi, è utile citare delle sentenze antecedenti che segnano l'avvento di un diverso modo di intendere la causalità. Prendiamo le mosse dalla sentenza

⁹⁶ F. STELLA, *La nozione penalmente rilevante di causa*, in *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, cit., p. 375.

⁹⁷ Così cit. da M. ROMANO, *Nesso causale e concretizzazione delle leggi scientifiche in diritto penale*, in *Scritti per Federico Stella*, Jovene, 2007, p. 895.

⁹⁸ G. FIANDACA, *Il giudice di fronte alle controversie tecnico-scientifiche. Il diritto e il processo penale*, in *D&Q*, 2005, cit., p. 15.

sul disastro di Stava⁹⁹ nel quale sono racchiusi dei principi cardine su cui ancora oggi si basa l'accertamento del nesso causale. Ecco riportato un celebre passo «[...] *in tanto si può eliminare l'azione ed eliminare o non eliminare l'evento in quanto si conosca, si sappia in precedenza, che da una certa azione scaturisce o non scaturisce un certo evento, conoscenza che può essere dettata immediatamente dall'esperienza e, ove da quest'ultima non dettata, deve poter essere acquisita, per risolvere positivamente il problema del nesso di causalità, facendo ricorso, non ad 'individualizzazioni', alla ricerca, cioè, della causa caso per caso, senza riferimento a criteri di generalizzazione, bensì, in ossequio al principio di stretta legalità o tassatività, facendo ricorso al modello, generalizzante, della sussunzione sotto leggi scientifiche*».

Innanzitutto, i giudici della Suprema Corte ribadirono il modello condizionalistico della causalità penale, prendendo atto che la formula della "condicio sine qua non" è una formula vuota nel senso che «non basta dire di un'azione che è causale quando è condizione *sine qua non*, se non ci si impegna a chiarire la ragione in virtù della quale si può sostenere che in assenza di quell'azione, l'evento non si sarebbe verificato»¹⁰⁰.

Il passaggio citato della sentenza indica il fondamento giuridico del necessario ricorso al modello di sussunzione sotto leggi scientifiche in quanto si tratta di un «*ossequio al principio di stretta legalità o tassatività*»¹⁰¹. Nella stessa sentenza i

⁹⁹ Cass. pen. sez. IV, 6 dicembre 1990, n. 4793, CED 191802, in Foro it., 1992, II, 36. Il 19 luglio 1975 i bacini di decantazione della miniera di Prestavel ruppero gli argini, scaricando 160 mila metri cubi di fango sull'abitato di Stava. Quel giorno morirono ben 268 persone. La Commissione ministeriale d'inchiesta accertò che l'impianto era una minaccia concreta in quanto mal costruito; era stato progettato in maniera non adeguata, costruito in maniera non idonea e gestito senza offrire solide tutele allo scopo di garantire la sicurezza.

¹⁰⁰ Così F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, op. cit., p. 9 ss.

¹⁰¹ Sul collegamento tra il modello di sussunzione sotto leggi scientifiche e i canoni costituzionali è interessante il pensiero di Stella nel più volte citato *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*. L'Autore osserva in particolare che «*il nesso di condizionamento è un requisito di fattispecie: ma un requisito non indeterminato o indeterminabile, giacché il suo contenuto può e deve di volta in volta essere stabilito attraverso il riferimento a quelle leggi di natura che consentono di spiegare l'evento, e perciò di indicare le condizioni empiriche antecedenti che costituiscono la causa nomologicamente intesa*» (p. 101).

Giudici di legittimità prendono atto della necessità di fondare l'accertamento del nesso causale su spiegazioni scientifiche non solo universali¹⁰² ma anche statistiche¹⁰³, e questo perché "il modello della sussunzione sotto leggi utilizzabile in campo penale, sottintende il più delle volte, necessariamente, il distacco, da una spiegazione causale deduttiva, che implicherebbe un'impossibile conoscenza di tutti i fatti e di tutte le leggi pertinenti (...)".

Inoltre nella sentenza si osserva: "poiché il giudice non può conoscere tutte le fasi intermedie attraverso le quali la causa produce il suo effetto, né procedere, quindi, ad una spiegazione fondata su una serie continua di eventi, il nesso di condizionamento tra azione e evento potrà essere riconosciuto presente soltanto con una quantità di precisazioni e purché sia ragionevolmente – non certamente – da escludere l'intervento di un diverso processo causale". Sulla base di questi presupposti, la Cassazione stabilisce che la sussistenza del nesso causale può essere affermata quando «è "probabile" che la condotta dell'agente costituisca, *ceteris paribus*¹⁰⁴, una condizione necessaria dell'evento; probabilità che altro non significa se non "probabilità logica o credibilità razionale", probabilità che deve essere di alto grado, nel senso che il giudice dovrà accertare che, senza il comportamento dell'agente, l'evento non si sarebbe verificato, appunto, con alto grado di probabilità».

¹⁰² La cui espressione intende per universali quelle leggi «in grado di affermare che la verifica di un evento è invariabilmente accompagnata dalla verifica di un altro evento».

¹⁰³ Le quali, sempre secondo la pronuncia in esame «si limitano, invece, ad affermare che il verificarsi di un evento è accompagnato dal verificarsi di un altro evento soltanto in una certa percentuale di casi, con la conseguenza che questi ultimi sono tanto più dotati di validità scientifica quanto più possono trovare applicazione in un numero sufficientemente alto di casi e di ricevere conferma mediante il ricorso a metodi di prova razionali e controllabili».

¹⁰⁴ Si precisa che «nel processo tale formula è quasi sempre destinata a nascondere l'impossibilità di esplicitare tutte le assunzioni contenute nelle premesse del ragionamento, dal momento che il giudice, se non è (né potrebbe venire) a conoscenza di tutte le leggi causali, tanto meno conosce la totalità delle condizioni empiriche contigue nello spazio e continue nel tempo (come può pertanto accertare che i cetera siano davvero pares?)», così cit. da O. DI GIOVINE, *Lo statuto epistemologico della causalità penale tra cause sufficienti e condizioni necessarie*, in Riv. It. dir. e proc. pen., 2002, p. 652.

Nella giurisprudenza successiva, le motivazioni di tale sentenza divengono modello per le successive pronunce con l'adozione del modello di sussunzione sotto leggi scientifiche, anche se la Cassazione non ha indicato in maniera univoca i criteri da utilizzare per l'accertamento del nesso causale. Rimane quindi un contesto di incertezza che porta a oscillazioni giurisprudenziali che portano a "tentativi di flessibilizzazione"¹⁰⁵ del paradigma condizionalistico, rappresentati dalla sostituzione del criterio della condizione necessaria con quello della condizione dell'aumento del rischio.

La risoluzione dello scontro tra i due opposti orientamenti giurisprudenziali proseguito nel corso degli anni '90, venne affidata alle Sezioni Unite nel 2002¹⁰⁶, nell'ambito di un procedimento in materia di responsabilità medica omissiva. Tale pronuncia chiarì numerose zone d'ombra delle precedenti decisioni in materia¹⁰⁷, contribuendo altresì all'attuazione dei principi costituzionali non di rado piegati per esigenze di tutela delle vittime o dell'imputato¹⁰⁸. La sentenza richiama innanzitutto il contrasto giurisprudenziale sorto in materia di causalità all'interno della IV Sezione penale, delineando i due orientamenti principali e prendendo le distanze da entrambi gli indirizzi giurisprudenziali, adottando una posizione che si può definire innovativa: a tratti utopistico ragionare in termini di certezza assoluta,

¹⁰⁵ F. STELLA, *Giustizia e modernità*, op. cit., p. 224.

¹⁰⁶ Cass., Sez. Un. pen., 10 luglio 2002, Franzese, in Riv. it. dir. proc. pen., 2002, p. 1133 ss. in Cass. pen., 2003, 1175, con nota di BLAIOTTA; in Foro it., 2002, II, 608 ss., con nota di DI GIOVINE; e in Riv. it. dir. proc. pen. 2002, 1133 ss, con commento di STELLA, 767 ss. Il fatto consisteva in «un intervento chirurgico d'urgenza per perforazione ileale, determinato l'insorgere di una sepsi addominale da 'clostridium septicum' che cagionava il 22 aprile la morte del paziente. Il giudice di primo grado riteneva fondata l'ipotesi accusatoria secondo cui l'imputato, il medico, non aveva compiuto durante il periodo di ricovero del paziente una corretta diagnosi né praticato appropriate cure, omettendo per negligenza e imperizia di valutare i risultati degli esami che avevano evidenziato una marcata neutropenia ed un grave stato di immunodeficienza. Autorizzando invece, addirittura, l'ingiustificata dimissione del paziente giudicato in via di guarigione chirurgica».

¹⁰⁷ C. BRUSCO, *La causalità giuridica nella più recente giurisprudenza della Corte di Cassazione*, in Cass. Pen., 2004, p. 2610.

¹⁰⁸ F. STELLA, *Verità, scienza e giustizia: le frequenze medio-basse nella successione di eventi*, in Riv. it. dir. e proc. Pen., 2002, p. 1234.

è d'altra parte evidente che la spiegazione di un evento non può essere ritenuta soddisfacente sulla base di giudizi meramente probabilistici¹⁰⁹.

Il primo punto fermo delle Sezioni Unite è sicuramente l'accoglimento della teoria condizionalistica o dell'equivalenza delle cause, come unico criterio che consente l'imputazione oggettiva dell'evento lesivo al soggetto agente, criterio diffuso non solo nella quasi generalità dei sistemi giuridici europei (c.d. *condicio sine qua non*) ma anche nei paesi anglosassoni (cd. *causa but for*)¹¹⁰ Ecco che le Sezioni Unite si pongono in questo modo in linea con l'interpretazione tradizionale degli artt. 40 e 41 c.p., secondo cui è causa penalmente rilevante quella «*condotta umana, attiva o omissiva che si pone come condizione 'necessaria' - conditio sine qua non - nella catena degli antecedenti che hanno concorso a produrre il risultato, senza la quale l'evento da cui dipende l'esistenza del reato non si sarebbe verificato*».

Ponendosi poi in linea con quanto già affermato nella sentenza sul disastro di Stava, le Sezioni Unite ribadiscono che il giudizio controfattuale, indispensabile per stabilire se la condotta umana sia o meno stata condizione necessaria per il verificarsi dell'evento, non va effettuato sulla libera intuizione del giudice o della sua convinzione, essendo invece necessaria «*la sussunzione del singolo evento, opportunamente ri-descritto nelle sue modalità tipiche e ripetibili, sotto leggi scientifiche esplicative di fenomeni*». Solo in questo modo è possibile evitare che la formula della *condicio sine qua non* venga utilizzata come formula vuota dai giudici, come formula magica: infatti di fronte al principio di legalità-tassatività, la formula della condizione necessaria non può essere riempita di contenuto dall'arbitrio del giudice "senza uscire dal suo ufficio"¹¹¹. Si noti anche che il

¹⁰⁹ T. MASSA, *Le Sezioni Unite davanti a nuvole e orologi: osservazioni sparse sul principio di causalità*, in Cass. Pen., 2002, p. 3663.

¹¹⁰ F. STELLA, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, in Riv. It. dir. e proc. pen., 2002, p. 767.

¹¹¹ Ancora F. STELLA, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle*

modello condizionalistico integrato dal criterio della sussunzione sotto leggi scientifiche, continua ad essere seguito dalla prevalente scienza penalistica; ne è una testimonianza anche un recente progetto di riforma della parte generale del Codice Penale. Nella relazione si precisa che aderire al filone giurisprudenziale che si accontenta delle “serie ed apprezzabili probabilità” per l’accertamento del nesso eziologico, anche se in questo modo si riesce a rafforzare la tutela penale in materie che coinvolgono beni giuridici di rango elevato come la vita e l’integrità fisica, si finisce per mettere in crisi il principio di legalità e tipicità delle fonti di responsabilità penale, rischiando anche di violare il principio della responsabilità penale personale. Indispensabile ripercorrerne un tratto centrale ove si afferma che *«La giurisprudenza che si sta orientando verso ricostruzioni della causalità centrate su mere rilevazioni di tipo probabilistico, o su mere correlazioni condotta-rischio (o aumento del rischio), coglie un aspetto sicuramente importante della società moderna, sempre più caratterizzata da attività complesse, professionalizzate, che presuppongono un alto livello di organizzazione, all’interno delle quali non è molte volte agevole provare rigorosamente l’esistenza di un rapporto di condizionalità necessaria. In questo senso essa risponde alla esigenza di rafforzare la tutela penale in materie che coinvolgono beni giuridici di rilevante spessore (vita, salute, ambiente, ecc...), introducendo una flessibilità applicativa delle norme sulla causalità che consentono di raggiungere livelli di intervento penale altrimenti impensabili in ragione della difficoltà della prova. Il costo di scelte di questo tipo è tuttavia elevato sul terreno della salvaguardia del principio di legalità e di tipicità delle fonti di responsabilità penale, rischiando, nei casi più macroscopici, di attentare addirittura al principio di personalità della responsabilità penale. Il principio di tassatività determinatezza e il principio di responsabilità della personalità, che conformano il sistema penale anche a livello di enunciato costituzionale, impongono pertanto di salvaguardare la funzione*

selettiva del nesso di causalità, e di formulare una disciplina per quanto possibile tassativa»¹¹².

Sempre l'adesione al modello condizionalistico e il riconoscimento dell'importanza del concetto di condizione necessaria, porta le Sezioni Unite ad un esplicito e rilevante rifiuto della possibilità di ricorrere al criterio dell'aumento (o mancata diminuzione) del rischio. Si noti come il criterio giurisprudenziale delle "serie e apprezzabili probabilità di successo", formalmente richiamava la teoria condizionalistica ma in realtà sostituiva tale criterio con il criterio dell'imputazione oggettiva, sotto forma del paradigma dell'aumento del rischio. In questo modo si parlava di condizione necessaria, non dell'evento lesivo ma dell'aumento o della mancata diminuzione del rischio, con la conseguenza ulteriore di far regredire l'evento morte o lesione a mera condizione obbiettiva di punibilità e di trasformare surrettiziamente i reati di danno in reati di pericolo¹¹³. L'argomento posto a giustificazione di tale posizione era quello della diversità strutturale tra azione ed omissione e quindi tra causalità attiva e causalità omissiva.

Le Sezioni Unite invece sottolineano come anche per ciò che riguarda la causalità attiva è necessario ricorrere a giudizi controfattuali ipotetici, quindi lo statuto logico per l'imputazione oggettiva rimane sempre il "giudizio controfattuale". Proprio questa identità implica il superamento di quelle posizioni in base alle quali, ad un giudizio ipotetico, in caso di omissione, si deve contrapporre un giudizio reale, in caso di azione, e dunque viene meno il presupposto che giustificava l'abbandono del paradigma condizionalistico in

¹¹² Commissione ministeriale istituita per la riforma del codice penale con d.m. il 1 ottobre 1998, presieduta dal Prof. Avv. Carlo Federico Grosso per elaborare un documento di indirizzo. Per ulteriori approfondimenti il testo integrale della relazione è pubblicato in Riv. it. dir. e proc. pen., 1999, p. 600 ss.; per un commento invece, D. PULITANO', *Nel laboratorio della riforma del codice penale*, in Riv. It. dir. e proc. pen., 2001 p. 3 ss.

¹¹³ O. DI GIOVINE, *La causalità omissiva in campo medico-chirurgico al vaglio delle Sezioni Unite*, in Foro it., 2002, II, op. cit., p. 610.

caso di condotta omissiva¹¹⁴. In questo modo si sostiene che, ai fini dell'accertamento del nesso causale, a prescindere dalla diversità che connota azione ed omissione, l'unico criterio metodologico da seguire è il modello condizionalistico integrato dalla sussunzione sotto leggi scientifiche.

Con tale pronuncia, Federico Stella ritiene che le Sezioni Unite abbiano lanciato un chiaro monito ai giudici italiani «*Voi nono potete più tentare una inammissibile opera di flessibilizzazione dello schema classico del diritto penale d'evento, proprio degli ordinamenti democratici, attraverso l'espedito della sostituzione della condizione necessaria dell'evento con la condizione dell'aumento o della mancata diminuzione del rischio, della condizione necessaria dell'evento con la condizione idonea*»¹¹⁵.

A questo punto, la Suprema Corte, partendo dal concetto di causa penalmente rilevante, affrontano il vero *punctum dolens* del problema che riguarda, la concreta verificabilità processuale della causalità. Fondamentale è quindi il passaggio nella sentenza in cui il problema dell'accertamento del nesso di causalità viene ricondotto sul piano probatorio e processuale, facendo emergere quel fenomeno denominato "processualizzazione delle categorie sostanziali"¹¹⁶ dalla dottrina e che le Sezioni Unite spiegano così: " *il processo tende con le sue regole ad esercitare un potenziale dominio sulle categorie del diritto sostantivo e che la laboriosità del procedimento di ricostruzione probatoria della tipicità dell'elemento oggettivo del reato coinvolge la tenuta sostanziale dell'istituto, oggetto della prova, scardinandone le caratteristiche dogmatiche e insidiando la tipicità della fattispecie criminosa*".

Rispetto ai problemi probatori, le Sezioni Unite partono dal presupposto che un elemento della fattispecie non può essere accertato con criteri di valutazione

¹¹⁴ T. MASSA, *Le Sezioni Unite davanti a nuvole e orologi: osservazioni sparse sul principio di causalità*, in Cass. Pen., 2002, p. 3663 ss.

¹¹⁵ F. STELLA, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, op. cit., p. 776.

¹¹⁶ Si veda sul punto O. DI GIOVINE, *L'interpretazione del diritto penale. Tra creatività e vincolo alla legge*, Giuffrè, 2006, p. 15, passim.

della prova diversi rispetto a quelli utilizzati per gli altri elementi costitutivi del reato. Così infatti si nota come il problema dell'accertamento del nesso causale ha la medesima struttura di qualunque altro accertamento che il giudice penale è chiamato a compiere rispetto a ciascun elemento, oggettivo o soggettivo che sia, della fattispecie penale¹¹⁷.

Un'attenuazione del rigore dell'accertamento del nesso eziologico, e dunque una causalità 'debole', non potrebbe essere giustificata da considerazioni come il valore della vita umana o eccessive difficoltà probatorie; ciò significa che anche in materia di causalità omissiva valgono gli stessi criteri di accertamento adottati per gli altri elementi costitutivi della fattispecie. Ovviamente sotto il profilo della spiegazione dell'evento si può anche accettare l'idea che quella raggiunta impiegando coefficienti probabilistici bassi o medi sia una spiegazione, ma è indubitabile che si tratti di una spiegazione estremamente debole o debole.

Il giudice non può accontentarsi di una spiegazione purchessia anche debole in quanto il processo penale ha bisogno di spiegazioni forti, che assicurino la protezione dell'innocente¹¹⁸.

D'altra parte è evidente che non è possibile condividere, sulla base di questi assunti, neanche l'orientamento opposto secondo il quale l'elemento causale dovrebbe essere provato secondo un parametro di 'certezza assoluta'. Le Sezioni Unite su questo punto sono chiare: l'unica verità raggiungibile è quella processuale, cioè quella certezza raggiungibile attraverso il ricorso a criteri di valutazione della prova previsti dall'ordinamento penale e all'esito dei quali si può affermare che il rapporto causale sussiste o meno in termini di "alto grado di credibilità razionale o di "elevata probabilità logica".

¹¹⁷ F. VIGANO', *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese*, in www.penalecontemporaneo.it, 2013, p.5.

¹¹⁸ F. STELLA, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, op. cit., p.793.

La Suprema Corte precisa che «con il termine “alto grado di credibilità razionale” dell'accertamento giudiziale, non si intende far riferimento al parametro nomologico utilizzato per la copertura della spiegazione, indicante una mera relazione quantitativa entro generi di eventi ripetibili e inerente come tale alla struttura interna del rapporto di causalità, bensì ai profili inferenziali della verifica probatoria di quel nesso rispetto all'evidenza disponibile e alle circostanze del caso concreto: non essendo consentito dedurre automaticamente- e proporzionalmente- dal coefficiente di probabilità statistica espresso dalla legge la conferma dell'ipotesi sull'esistenza del rapporto di causalità».

Sulla base di queste riflessioni si può constatare che la Corte decide di superare il modello deduttivo a favore del modello induttivo¹¹⁹. Si sottolinea inoltre come, una rigida applicazione del modello nomologico-deduttivo¹²⁰ implicherebbe per il giudice la conoscenza non solo di tutti gli antecedenti della catena causale, ma anche di tutte le leggi scientifiche a cui si fa riferimento; egli è invece costretto a ricorrere ad una serie di “assunzioni tacite”, da lui non conosciute ma solo congettrate.

Preso atto quindi della sostanziale impossibilità per il giudice di conoscere tutte le fasi intermedie della catena causale, emerge il rifiuto del ragionamento

¹¹⁹ Un'interessante analisi sulle differenze tra inferenze deduttive e induttive è svolta da O. DI GIOVINE, *Lo statuto epistemologico della causalità penale tra cause sufficienti e condizioni necessarie*, op. cit.; in particolare precisa «il modello induttivo, a differenza del suo antagonista, non reca mai con sé la certezza logica della conclusione, bensì soltanto un (più o meno alto) grado di probabilità logica, il quale si aggiunge - secondo un calcolo oltretutto complicato - alla probabilità empirica delle premesse» op. cit., p. 654.

¹²⁰ Modello volto a chiarire la natura della spiegazione scientifica proposto da Carl Hempel e Paul Oppenheim nel loro articolo “*Studies in the Logic of Explanation*” del 1948: «Nel modello nomologico-deduttivo la spiegazione causale si configura sempre come relazione logica di deducibilità dell'explanandum dall'explanans. Un dato fenomeno empirico è spiegato con la deduzione dell'explanandum, cioè dell'asserto che descrive l'evento in questione, da un insieme di proposizioni chiamate explanans. Questo insieme consiste di alcune leggi generali e di proposizioni descrittive certi fatti o condizioni particolari, che normalmente sono antecedenti e/o simultanei all'evento da spiegare.(...) Nelle spiegazioni di tipo deduttivo o “nomologico-deduttivo” le leggi di copertura sono tutte di forma strettamente universale; e ciò significa che si tratta di proposizioni che si applicano in tutti i casi possibili». Così R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, op. cit., p.345 ss.

deduttivo e la necessità di dover ricorrere ad un ragionamento induttivo che conduca ad una verità processuale quindi ad un alto grado di credibilità razionale o di probabilità logica, senza pretese di addivenire ad una verità assoluta.

Entra a questo punto in rilievo l'importante distinzione operata dalle Sezioni Unite tra le due diverse forme di probabilità, quella statistica e quella logica, differenza già rilevata in dottrina e messa in luce ulteriormente anche in giurisprudenza¹²¹. La probabilità logica, pur partendo da una legge universale o statistica, non è quella del sapere nomologico utilizzato per la spiegazione del caso, ma attiene ai profili inferenziali della verifica probatoria condotta in chiave induttiva, cioè alla luce delle esigenze del caso concreto, cioè riguarda il significato probatorio delle prove valutate nel loro complesso¹²². Questo avviene perché nelle scienze sociali come il diritto, in cui l'oggetto da analizzare è rappresentato da comportamenti umani, il grado probabilistico non può essere espresso mediante dei muti coefficienti numerici, essendo invece necessario procedere a un giudizio di tipo valutativo, che si concretizza proprio in una valutazione di certezza processuale ovvero di credibilità razionale¹²³.

Si può affermare ora, non che il giudice non dovrà più tenere conto della probabilità statistica nell'accertamento del rapporto di causalità, ma che la probabilità statistica costituisce un presupposto utilissimo nella ricostruzione delle cause dell'evento e nel processo cognitivo per giungere ad affermare od escludere la prova dell'esistenza del nesso di condizionamento; ma è altrettanto evidente che il metodo si rivela spesso insufficiente per il fine che ci si propone.

¹²¹ Si fa riferimento alla importante sentenza Orlando del 2002, anche essa in tema di responsabilità medica. Si veda in particolare Cass. Pen., IV, 23 gennaio (10 giugno) 2002, n. 22568, Orlando, in *Foro it.*, 2002, II, pag. 420 - 433, con nota di G. Fiandaca.

¹²² Così R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, op. cit., p. 363.

¹²³ R. BLAIOTTA, *Con una storica sentenza le Sezioni Unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico-deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, in Cass. Pen., 2003, p. 1181 ss.

Ed è addirittura inapplicabile nel caso in cui non esistano leggi scientifiche di spiegazione ma soltanto generalizzate regole di esperienza; che, in presenza di determinate condizioni, consentono di ritenere accertata la causalità così come confermato dalle Sezioni Unite¹²⁴.

Proprio da queste considerazioni le Sezioni Unite giungono ad affermare un importante principio di diritto secondo cui: “ non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell’ipotesi accusatoria sull’esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze di fatto e dell’evidenza disponibile, così che, all’esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l’inferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell’evento lesivo con ‘alto o elevato grado di credibilità razionale’ o ‘probabilità logica’ ”.

Lo schema di ragionamento probatorio delineato dalle Sezioni Unite è composto da due differenti fasi, indirizzata la prima alla verifica dell’affidabilità della legge di copertura (giudizio di causalità generale) e la seconda alla validità della stessa in rapporto al singolo caso concreto (giudizio di causalità individuale). Nella prima parte del giudizio, è necessario formulare quella che è considerata la più probabile ipotesi ricostruttiva, ciò significa che la valutazione del giudice assume una connotazione prettamente probabilistica, dovendo fare uso di discipline come l’epidemiologia (disciplina di riferimento per le malattie professionali), la cui finalità è interpretare dati statistici per trarne poi relazioni causali probabilistiche, utilizzando un metodo scientifico. È necessario rilevare però che il dato statistico di per sé non è significativo della

¹²⁴ C. BRUSCO, *Applicazioni concrete del criterio della probabilità logica nell’accertamento della causalità*, in Cass. Pen., 2008, cit., 1875.

sussistenza del rapporto causale, essendo possibile la presenza di vizi dovuti a cd. “fattori di confondimento”¹²⁵.

Ecco allora che l'intervento della scienza è necessario per il giudice, per eliminare possibili fonti di distorsioni e di confondimento. Ma il ruolo di quest'ultimo non può limitarsi a semplice fruitore di generalizzazioni causali, in quanto deve analizzare la realtà dell'evento concretamente verificatosi. Questo è il secondo passaggio necessario che il giudice deve esaminare: affrontare la questione della applicabilità al caso concreto della generalizzazione causale elaborata dalla scienza, dopo che ovviamente si è appurata l'ammissibilità delle leggi statistiche nel giudizio eziologico e valutata l'affidabilità e fondatezza delle stesse generalizzazioni. Passaggio molto delicato soprattutto per ciò che riguarda le ipotesi di eziologia multifattoriale, ipotesi nelle quali «*la generalizzazione probabilistica costituisce solo un'ipotesi che dovrà confrontarsi in chiave congetturale con le particolarità di ciascun caso concreto che potranno corroborarla o falsificarla*»¹²⁶.

Vi è stato in dottrina chi ha criticato l'impostazione delle Sezioni Unite e quindi la differenza tra probabilità frequentista che attiene al giudizio di causalità generale e probabilità logica, che riguarda il giudizio della causalità individuale. In particolare ci si chiede se questo bilanciamento abbia effettivamente una base scientifica oppure sia un modo efficace per rispondere a esigenze di “prevenzione generale e garantismo individuale”¹²⁷ proprie del diritto penale.

Ampie problematiche sull'accertamento del nesso causale, soprattutto nel campo oggetto di trattazione, sollevano i reati omissivi impropri.

¹²⁵ Termine usato nel campo dell'epidemiologia per indicare l'associazione priva di carattere causale tra una malattia e un determinato agente, dipendente dalla frequente correlazione tra l'esposizione a questo agente e il vero agente causale. Fonte www.treccani.it.

¹²⁶ R. BLAIOTTA, *Il sapere scientifico e l'inferenza causale*, in Cass. Pen., 2010, p.1265 ss.

¹²⁷ G. FIANDACA, *Il giudice di fronte alle controversie tecnico-scientifiche. Il diritto e il processo penale*, in D&Q, 2005, op. cit., p. 16.

Il reato omissivo improprio (altrimenti detto reato commissivo mediante omissione) è regolato dall'art. 40 comma 2 c.p., che sancisce: “ *Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo*”. Il legislatore in questo modo equipara l'omissione all'azione (regola della c.d. equivalenza causale), quando essa sia *condicio sine qua non* dell'evento non impedito e al contempo quando il soggetto sia titolare di un obbligo giuridico di impedire l'evento. Il soggetto deve occupare una posizione di garanzia e solo in quel caso può essere chiamato responsabile del non impedimento dell'evento lesivo. L'effetto di questa norma è quello di dettare una regola del fatto tipico, con una clausola di tipo generale, in modo da creare una fattispecie di reato non prevista espressamente come realizzabili attraverso condotte omissive; si dà vita così ad una nuova categoria di reati che nasce attraverso il riferimento a reati commissivi mediante azione, espressamente tipizzati nella parte speciale e individua quale autore del reato, in base al disposto dell'art 40 cpv., colui che non ha impedito il verificarsi dell'evento descritto in una fattispecie a base attiva¹²⁸.

Con tale procedimento, nasce una nuova fattispecie basata sul mancato impedimento dell'evento, che si differenzia dalla fattispecie commissiva espressamente prevista; questo è espressione del carattere autonomo della fattispecie omissiva impropria che si spiega considerando che la fattispecie omissiva impropria non si basa anch'essa su una norma di comando¹²⁹. Proprio l'individuazione di questa autonomia strutturale, ha fatto in modo che venissero sollevare perplessità riguardo la compatibilità di tale modello con il principio di legalità e sufficiente determinatezza. L'assoluta genericità di tale disciplina, lascia eccessivo potere al giudice di selezionare le fattispecie inquadrabili nello schema della causalità omissiva e soprattutto

¹²⁸ Così citato da E. DOLCINI- G. MARINUCCI, *Codice penale commentato*, op. cit., p.430.

¹²⁹ G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale*. Parte generale, op. cit., p. 592 ss.

nell'individuazione degli obblighi di agire la cui violazione può fondare la violazione dell'evento¹³⁰.

Per determinare il nesso causale nei reati omissivi impropri, si emette un giudizio *ipotetico* o *prognostico*: il giudice suppone mentalmente come realizzata l'azione doverosa omessa e si chiede se, in presenza di essa, l'evento lesivo sarebbe venuto meno. Il giudice, per effettuare questa prognosi, non può affidarsi solo alle sue personali conoscenze, ma necessita di utilizzare criteri di giudizio che non possono che essere quelli del modello della sussunzione sotto leggi scientifiche¹³¹.

Dopo aver inquadrato la materia, il problema di fondo, più in particolare per l'indagine che si sta affrontando, riguarda la natura dell'imputazione del fatto e alla sua relazione con la causalità commissiva. La dottrina dominante afferma che la causalità omissiva abbia carattere normativo¹³². A differenza della causalità commissiva, che è costituita da un dato naturalistico (dove sussiste un rapporto tra due elementi reali cioè l'azione dell'uomo e l'accadimento esterno), la causalità di tipo omissivo, caratterizzato da un *non facere* e quindi dall'assenza di un azione umana come elemento naturalistico, viene definita causalità soltanto normativa: è la legge che interviene ad equiparare al cagionare. Quindi all'omittente si imputa non di aver causato, ma di non aver impedito l'evento¹³³. Ecco che nei reati omissivi l'accertamento del nesso causale

¹³⁰ R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, p. 251; nello stesso senso G. FIANDACA – E. MUSCO, op.cit., p. 594, che precisa come «*La tensione conflittuale tra la punibilità delle omissioni improprie e il principio di legalità, (...) e vieppiù aggravata dall'inidoneità di tale formula a fornire una direttiva-guida sicura ed efficace all'interprete*».

¹³¹ G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, p. 594 ss. L'autore così esemplifica «*Se si deve accertare un nesso di condizionamento tra l'omissione del medico del pronto soccorso che non ha praticato l'iniezione antitetanica e la morte di un ferito provocata da infezione tetanica, occorre prima verificare se esista una legge biologica la quale asserisce che l'inoculazione del siero, a certe dosi, rende generalmente inattivo il focolaio infettivo*».

¹³² Si vedano sul punto G. FIANDACA – E. MUSCO, op. cit., p. 599 ss.; F. MANTOVANI, *Diritto penale*, p. 153; R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, p. 253 ss.

¹³³ F. MANTOVANI, op. cit., p. 153.

è di tipo prognostico o ipotetico¹³⁴, perché è necessario appurare in che modo l'eventuale compimento dell'azione doverosa avrebbe modificato il corso degli avvenimenti ed in particolare se essa avrebbe impedito la realizzazione dell'evento lesivo¹³⁵.

Proprio il problema della causalità ipotetica dell'omissione, ha portato gli esperti del settore ad interrogarsi su questo quesito: va accertato che l'azione omessa, se compiuta, avrebbe impedito con una probabilità ai confini della certezza il verificarsi dell'evento concreto, oppure basta accertare con un giudizio ex ante – o ex post secondo una recente variante – che l'azione omessa, se compiuta, avrebbe diminuito il rischio dell'ingresso di quell'evento?¹³⁶. Come già sopra analizzato, la sentenza Franzese rifiuta con vigore l'accertamento della causalità omissiva fondato sull'aumento o mancata diminuzione del rischio di verificazione dell'evento, e anzi sottolinea che il modello dell'accertamento rimane sempre quello condizionalistico attraverso il giudizio controfattuale. Ma vi è da fare una precisazione importante: la norma in commento non richiede un accertamento tra omissione ed evento; piuttosto la norma stabilisce solo una equivalenza normativa tra causalità reale (cui si riferisce il primo comma) e omesso impedimento di un evento che si aveva l'obbligo giuridico di impedire¹³⁷.

¹³⁴ Tale impostazione è stata criticata da Federico Stella che afferma l'identità tra causalità omissiva e commissiva, in quanto si basano entrambe sul modello di sussunzione sotto leggi scientifiche e sul giudizio controfattuale. Questa sua posizione è chiara in *La nozione penalmente rilevante di causa*, cit., p. 1249 ss. «In breve, quando si afferma che una persona ha omesso di fare qualcosa, non si fa altro che descrivere un altro stato (reale, per chi ama la parola) della persona (...); e se si indica questo stato con la parola condizione, si può asserire che – sempre nei confronti dell'atto dovuto non compiuto – si tratta di una condizione statica».

¹³⁵ R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, cit., p. 253.

¹³⁶ G. MARINUCCI, *Causalità reale e causalità ipotetica nell'omissione impropria*, in Riv. It. dir. proc. pen., fasc. 2, 2009, p. 532.

¹³⁷ F. VIGANO', *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese*, op. cit., p. 13. Nello stesso articolo si precisa che «l'accertamento dell'elemento materiale riguarda il mancato impedimento dell'evento tipico e nella sussistenza di un obbligo di impedire l'evento a carico del soggetto a cui tale evento viene imputato. La questione relativa

Queste brevi considerazioni saranno utili per analizzare come la giurisprudenza ha affrontato negli anni l'accertamento del nesso causale nei processi per esposizione ad amianto, che si affronterà diffusamente nel secondo capitolo. I problemi relativi a tale tematica riguardano prima di tutto la qualificazione come attiva od omissiva della condotta addebitata al soggetto che gestisce il processo produttivo.

2.3 Le linee guida e le 'buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica'.

La carenza di una legislazione sull'atto medico, come si è avuto modo di vedere in precedenza, rende particolarmente evanescente una aprioristica delimitazione della colpa professionale e fa sì che la disciplina sulla responsabilità medica sia preminentemente dettata dall'elaborazione giurisprudenziale che ha posto nel tempo una serie di principi consolidatisi come diritto vivente. Ovviamente l'attività interpretativa del giudice è risultata fondamentale al fine di perimetrare l'esercizio di tale attività ed un passo in avanti in tal senso è stato recentemente abbozzato dal legislatore nell'enucleazione di regole ben precise, ovviando in parte alle incertezze insite nella discrezionalità dell'ermeneutica giudiziaria¹³⁸.

Nell'accertamento della responsabilità colposa del medico, già a partire dai primi anni Duemila si è assistito ad un crescente interesse per uno strumento che era apparso sin da subito un utile rimedio alla cronica insufficienza di tipicità che distingue il processo di ricostruzione della figura *dell'homo eiusdem condicionis et professionis*. Si diceva che da una norma di condotta certa, formata anteriormente al giudizio da società scientifiche di

all'efficacia salvifica della condotta omessa dovrà invece porsi nel quadro del giudizio sulla colpa del soggetto».

¹³⁸ L. AMATO, *Colpa medica e linee guida*, EXEO Edizioni, 2015.

riconosciuta fama ed affidabilità avrebbe dovuto prendere le mosse l'interprete nel processo di identificazione della regola cautelare, valutando poi gli eventuali scostamenti verificatisi nella vicenda concreta¹³⁹.

Sembrava infatti ragionevole riconoscere maggiore credibilità ai risultati ottenuti dall'incessante lavoro delle più autorevoli società scientifiche rispetto all'opinione del singolo medico legale che svolge la propria opera di perito all'interno del processo¹⁴⁰.

Ad ogni modo, si concordava sul fatto che l'uso delle linee guida non potesse assumere carattere di obbligatorietà tale da vincolare le valutazioni cliniche dei sanitari¹⁴¹.

2.4 Il consenso informato.

L'informazione esatta sulle condizioni e sui rischi prevedibili di un intervento chirurgico o su un trattamento sanitario, ovvero il cd. "consenso informato" non è solo un obbligo o un dovere che attiene alla buona fede nella formazione del contratto, bensì è elemento indispensabile per la validità del contratto stesso, che richiede un consenso consapevole del paziente, nonché elemento costitutivo della "protezione" garantita a livello costituzionale e dalle altre norme di diritto positivo, tese "ad aumentare le garanzie a favore dei consumatori del bene della salute".

¹³⁹ A. FARNETI, M. CUCCI e S. SCARPATI, *Problemi di responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2007, p. 129.

¹⁴⁰ Aveva osservato E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1999, p. 228, che sarebbe «ormai consolidata la prassi giudiziaria di valutare la condotta del sanitario basandosi sulle indicazioni contenute nelle linee guida, interpretandone il contenuto e la forza precettiva con l'ausilio del consulente tecnico medico legale»; secondo Gi. MARRA, *L'osservanza delle c.d. linee guida non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Cassazione penale*, 2012, 2, p. 561, «non appare dubitabile che il medico, in generale, di fronte ad aggiornate linee guida che provengono da autorevoli ed accreditate fonti scientifiche, sia tenuto, quantomeno dal punto di vista deontologico, ad attenersi alle indicazioni ivi contenute».

¹⁴¹ Cass. Pen. Sez. IV, del 23.11.2010 (dep. 2.03.2011) 2011, n. 8254.

Con questo principio, affermato nella sentenza n. 19731 del 19 settembre 2014 la Corte di Cassazione è tornata ad esprimersi in materia di responsabilità medica e, in particolare, sull'argomento molto dibattuto del "consenso informato". In realtà, la pronuncia della S.C. conferma un orientamento pressoché unanime, sancito anche dalle Sezioni Unite, secondo il quale «*Il fondamento del consenso informato, viene ad essere configurato come elemento strutturale dei contratti di protezione, quali sono quelli che si concludono nel settore sanitario. In questi gli interessi da realizzare attengono alla sfera della salute in senso ampio, di guisa che l'inadempimento del debitore della prestazione di garanzia è idonea a ledere diritti inviolabili della persona cagionando anche pregiudizi non patrimoniali*»¹⁴².

Ripercorrendo la stessa ragion d'essere del consenso informato, la terza sezione civile della Cassazione ha affermato che la "finalità dell'informazione che il medico è tenuto a dare è quella di assicurare il diritto all'autodeterminazione del paziente, il quale sarà libero di accettare o rifiutare la prestazione medica" ¹⁴³.

Così il consenso informato si configura, in sostanza, come un vero e proprio diritto della persona "che trova fondamento nei principi espressi nell'articolo 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli articoli 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"¹⁴⁴.

Per tali ragioni, il consenso deve possedere i seguenti requisiti, sanciti dalle diverse pronunce della Corte di legittimità: deve essere sempre "completo" ed "effettivo"; deve provenire dal paziente in modo "specifico ed esplicito"; deve

¹⁴² Cass. SS.UU. Civ. dell'11.11.2008, n. 26973.

¹⁴³ Cass. Civ. Sez.III del 20.08.2013, n. 19220.

¹⁴⁴ Cass. Civ. Sez. III del 27.11.2012, n. 20984.

essere, nei limiti del possibile, “attuale” e “informato”, ovvero consapevole, dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico, sul quale, a fronte di un'eventuale allegazione di inadempimento da parte del paziente, incombe l'onere di provare di avere adempiuto tale obbligazione.

Quanto alle modalità dell'informazione, la giurisprudenza ha avuto modo diverse volte di ribadire che la stessa deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate e complete, adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo stato soggettivo e del bagaglio di conoscenze di cui dispone, in grado di informare sui possibili effetti negativi di una terapia o di un trattamento chirurgico, sulle possibili controindicazioni e sulla gravità degli effetti¹⁴⁵, non potendo bastare le indicazioni su un modulo prestampato e una firma, ma occorrendo invece un colloquio del medico con il paziente¹⁴⁶.

Solo il valido consenso del paziente, espresso a seguito della completa informazione da parte del medico, fa da presupposto alla liceità dell'attività medico-chirurgica (salvo casi eccezionali in cui il malato non sia in grado, per le sue condizioni di prestare un “qualsiasi” consenso o dissenso, ovvero dove sussista lo stato di necessità di cui all'art. 54 c.p.), per cui la mancanza o l'invalidità del consenso informato – anche laddove si sia di fronte all'intervento chirurgico “perfetto” o ad eventi straordinari – determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e la sua rilevanza, sia civile che penale, «*in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo*»¹⁴⁷.

La Corte di cassazione interviene ancora una volta a tutela nella privacy dei pazienti e sancisce il divieto di sottoporre al test AIDS chi non abbia

¹⁴⁵ Cass. Pen. Sez. IV, del 24.06.2008 (dep. 30.09.2008), n. 37077.

¹⁴⁶ Si veda sul punto la già richiamata pronuncia della III sezione del 20.08.2013, n. 19220.

¹⁴⁷ Cass. Pen. Sez. IV, del 27.11.2013 (dep. 20.01.2014), n. 2347.

prestato il suo specifico consenso. È necessario, spiega la Corte (sentenza 2468/2009), rispettare la privacy di chi è affetto da questa malattia giacché diversamente si dovrà risarcire il danno subito. La terza sezione della Corte ha così accolto il ricorso di un omosessuale che, ricoverato per un forte attacco febbrile con diagnosi di leucopenia, era stato sottoposto al test anti-Hiv senza il suo preventivo consenso. La vicenda peraltro "era stata custodita senza alcuna riservatezza così che le notizie relative alla salute di [...] e alla sua omosessualità si erano diffuse all'interno e all'esterno dell'ospedale". A seguito di tale diffusione di notizie l'uomo era stato costretto a chiudere la sua attività di commerciante ed il caso finiva in tribunale con una richiesta di risarcimento di € 500.000. La Corte di Appello di Perugia nella sua sentenza aveva affermato che i medici non avrebbero violato la privacy del paziente ma ha agito nel suo esclusivo interesse.

La Cassazione, però, ribaltando il verdetto accolse il ricorso del commerciante affermando che nel caso in esame vi fosse una doppia lesione nella privacy sia perché *«è stata indicata in piena evidenza nella cartella clinica la sua omosessualità e la cartella non è stata custodita con la diligenza necessaria ad evitare che di essa potessero prendere visione anche persone estranee al personale sanitario, sia perché il test anti-Hiv gli è stato fatto senza chiedere il preventivo consenso»*. Nell'impianto motivazionale la Corte richiamò la legge 135 del '90 e ricordò che *«nessuno può essere sottoposto al test anti-Hiv, se non per motivi di necessità clinica»*. Peraltro, anche nei casi di necessità *«il paziente deve essere informato del trattamento a cui lo si vuole sottoporre e ha il diritto di dare o di negare il suo consenso, in tutti i casi in cui sia in grado di decidere liberamente e consapevolmente»*. In sostanza, non si può prescindere dal consenso informato se non *«nei casi di obiettiva e indifferibile urgenza del trattamento sanitario, o per specifiche esigenze di interesse pubblico (rischi di contagio per terzi), circostanze che il giudice deve indicare»*.

Ora il caso dovrà essere riesaminato dalla Corte di Appello di Roma che dovrà riesaminare la vicenda sulla base delle indicazioni della Suprema Corte e decidere anche in merito al risarcimento del danno.

Con sentenza del 19 aprile 2013 la Corte di Cassazione¹⁴⁸ ha assolto dal reato di lesioni gravissime i medici che avevano eseguito un intervento su una minore per asportare una massa tumorale dall'encefalo che, a detta dei medici, sarebbe stato altamente maligno. Dall'esame istologico erano emerse due diagnosi contrastanti, una che dichiarava il basso grado della malignità del tumore e una che ne dichiarava invece l'alto grado. In ogni caso i medici avevano agito in regime d'urgenza e non avevano disposto ulteriori esami per verificare se vi fossero possibili interventi alternativi e meno invasivi rispetto a quello eseguito.

Per la Corte territoriale vi sarebbe stata imperizia e negligenza dei medici per il fatto di non aver preventivamente disposto una visita dall'oncologo, che avrebbe potuto evidenziare un diverso tipo di cure. Inoltre, i medici avevano omesso di informare i genitori della bambina sugli esiti contraddittori della biopsia.

In una situazione del genere, secondo i giudici di merito, i medici avrebbero dovuto chiedere di nuovo il consenso informato prima di dare corso all'intervento. Nel corso del giudizio era stata espletata una consulenza tecnica d'ufficio che però aveva consentito di accertare che eventuali ulteriori accertamenti non avrebbero fornito indicazioni decisive sulla scelta di un tipo diverso di intervento. Con la conseguenza che non si sarebbe potuto parlare di colpa nell'operato dei medici. Come spiega la Suprema Corte, in ogni caso, dal momento che l'intervento doveva essere eseguito con urgenza è stata esclusa ogni responsabilità dei medici e, proprio in ragione dell'urgenza, si è escluso

¹⁴⁸ Cass. Pen. Sez. IV, del 15.02.2013 (dep.19.04.2013), n. 18185.

che si possa addebitare ai medici il fatto di non aver richiesto il rinnovo del consenso.

Con sentenza in data 16.7.2008 il giudice monocratico del Tribunale di Varese assolveva perché il fatto non sussiste C.M.P., R.C. , S.C. e perché il fatto non costituisce reato T.G. dal reato di lesioni colpose gravi e gravissime cagionate a G.E. In particolare, secondo l'imputazione, ai medesimi era ascritto il delitto previsto e punito dagli artt. 110 e 590 commi 1 e 2 c.p., perché, nella veste di medici che avevano in cura G.E. , minore di età (nata l'omissis), come meglio sotto specificato per colpa professionale, cagionavano alla citata G.E. lesioni personali gravi e gravissime (malattie ed incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore a 40 giorni; indebolimento permanente di sensi e di organi; malattie certamente insanabili), lesioni, allo stato, sintetizzabili in gravi difficoltà alla deambulazione, perdita della sensibilità alla mano destra, gravi danni alla deficit alla vista, deficit nervo cranico e manifestazioni epilettiche (diagnosi in corso di perfezionamento).

Precisamente, la minore G.E. accusava intensa cefalea e, per questo, condotta presso una struttura sanitaria pubblica, veniva visitata dal dr. S.C. (professore associato di neurochirurgia) che, a seguito di risonanza magnetica, diagnosticava la sussistenza nell'encefalo della minore di un "tumore ad altissima malignità" e consigliava un immediato intervento chirurgico di asportazione (il (omissis)). Di seguito, sottoposta a nuove visite e risonanza magnetica dal dr. T.G. (direttore di neurochirurgia presso l'ospedale di circolo di (omissis)), quest'ultimo confermava la diagnosi di tumore ad altissima malignità e suggeriva un intervento neurochirurgico di demolizione (cioè ad altissima invasività dell'encefalo, con asportazione della massa tumorale ed elevato rischio di danni collaterali) che in ogni caso riteneva necessario, perché, asseritamente, alla bambina rimanevano pochi giorni di vita (affermazioni del

(omissis)). Infatti, l'(omissis) il dr. T.G. effettivamente eseguiva l'intervento chirurgico di "craniotomia fronto-parietale sinistra ed asportazione radicale di lesione espansiva parietale sinistra". Ciò faceva, nonostante l'esame istologico estemporaneo eseguito dalla dr.ssa R.C. (medico) contestualmente all'intervento su "lesione cerebrale e lesione necrotica cistica cerebrale", avesse individuato due diverse e contrastanti diagnosi una di "glioblastoma a basso grado di malignità" e l'altra di glioblastoma di IV grado ad altissima malignità" ed avesse quindi offerto una diagnosi già di per sé dai connotati ambigui ed indicativi della necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici. Terminata l'operazione, dopo l'esame istologico definitivo compiuto il (omissis) dal dr. C.M. (dirigente medico di primo livello), che aveva confermato la diagnosi di "glioblastoma di IV grado", il dr. T. consigliava alla madre della minore di far sottoporre quest'ultima a cicli di chemioterapia e radioterapia, cosa che effettivamente avveniva nelle settimane successive (sul presupposto che effettivamente la piccola era stata operata per una grave forma tumorale al cervello e non avesse speranze di lunga sopravvivenza).

Infine, la minore E.G. veniva ricoverata presso l'Istituto (omissis) e sottoposta ad esami ed accertamenti clinici prodromici rispetto agli ulteriori cicli di chemio e radioterapia consigliati che escludevano la presenza di qualsiasi neoplasia, anche pregressa, evidenziando, invece, un generico processo flogistico necrotizzante ed un «*quadro infiammatorio demielinizzante con placca unica gigante*» curabile farmacologicamente. Colpa professionale quindi consistente nella grave imperizia diagnostico-curativa ai vari livelli e nelle varie fasi sopra evidenziati.

2.5 Le diverse forme di interazione professionale.

L'evoluzione della medicina, ha portato sempre più a un approccio plurisoggettivo e interdisciplinare nell'esercizio dell'*ars medica*, conseguenza dei continui progressi della scienza medica e all'assetto gestionale delle unità sanitarie locali, organizzate su un modello aziendalistico di ripartizione dei ruoli.

L'attività nosocomiale è quella interessata più delle altre (ad es. i rapporti tra medico di famiglia e specialista) al fenomeno del lavoro di gruppo, qui, *l'équipe* medica, rappresenta ormai una realtà consolidata, sia riguardo alla fase diagnostico-terapeutica, sia quella operatoria. Del resto, non potrebbe essere altrimenti, in un contesto storico come il nostro, dove le specializzazioni nelle singole discipline sanitarie continuano a moltiplicarsi. Più che una scelta del *modus operandi*, oggi l'attività d'*équipe*, rappresenta una vera e propria necessità. Il maggior beneficio di quest'approccio alla cura del paziente, è l'incremento dello *standard* qualitativo della prestazione sanitaria, dovuto "all'unione delle forze" nell'ambito del *team*, che da luogo a un'interazione sinergica tra le varie competenze specifiche. In questo modo, oltre ad essere facilitato il raggiungimento dell'obiettivo della miglior cura per il paziente, nella maggioranza dei casi, ci sarà anche un miglioramento della prestazione individuale all'interno del gruppo; infatti, ogni operatore ha la possibilità di dedicarsi in modo esclusivo e con piena concentrazione ai compiti a lui assegnati e relativi al proprio ambito di specializzazione.

Il metodo basato sulla divisione del lavoro in ambito medico, specie nell'attività medico-chirurgica in *équipe*, costituisce sia un fattore di sicurezza, sia un fonte di rischio: la maggior sicurezza deriva dalla condivisione della responsabilità per il perseguimento di un unico obiettivo; ma come evidenziato dalla suprema Corte, può essere anche una fonte di pericolo per la salute del

paziente, poiché la cooperazione e il coordinamento delle varie attività provenienti da soggetti diversi, potrebbero generare rischi nuovi e diversi rispetto all'attività medica mono-soggettiva¹⁴⁹. La divisione del lavoro sanitario può, pertanto, essere visto come "un'arma a doppio taglio", soprattutto quando il trattamento si articola in più fasi e coinvolge settori diversi della specializzazione medica.

Nel quadro giuridico-penale, l'attività medica in *équipe* rende molto sfumata l'individuazione e la delimitazione delle responsabilità dei singoli operatori, tanto che si è giunti a parlare di "spersonalizzazione" del trattamento sanitario¹⁵⁰. I singoli atti medici sono stati descritti come "tessere di un mosaico" difficile da scomporre¹⁵¹. Infatti, in caso di trattamento sanitario plurisoggettivo con esito infausto, è molto difficoltosa sia l'individuazione dell'errore umano, che la ricostruzione dell'iter eziologico che ha portato a tale esito. Diventa, altresì, problematica l'applicazione dei tradizionali istituti penalistici della causa, della colpa e del concorso di persone nel reato, e la difficoltà maggiore sta nell'utilizzare questi istituti in modo conforme al principio costituzionale di personalità della responsabilità penale, il quale esclude a priori l'automatica imputazione dell'esito infausto all'attività di gruppo¹⁵². D'altronde, non sarebbe

¹⁴⁹ Cass. Pen. Sez IV, dell'11.10.2007, n. 237891 «l'attività medico-chirurgica...rappresenta anche un fattore di rischio. Fa sorgere in particolare rischi nuovi e diversi (rispetto a quelli proprie dell'attività medica mono-soggettiva), essenzialmente derivanti da difetti di coordinamento o di informazione, da errori di comprensione o dovuti alla mancanza di una visione d'insieme, e spesso tra loro collegati».

¹⁵⁰ V. FINESCHI, *Res ipsa loquitur: un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, Riv. it. med. leg., Giuffrè, 1989, p. 422. Ritiene la «spersonalizzazione del trattamento il momento in cui, il medico si disperde nell'ambito di una pluralità di singole prestazioni ognuna concorrente all'atto diagnostico e terapeutico, proiettate sullo schermo di un'articolazione complessa di prestazioni intellettuali».

¹⁵¹ G. A. NORELLI, *Sul divenire della responsabilità in ambito sanitario*, in Riv. it. med. leg., Giuffrè, 1985, p. 782.

¹⁵² D. GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente dottrina e giurisprudenza*, p. 212, in S. CANESTRARI - F. GIUNTA - R. Guerrini - T. Padovani, *Medicina e diritto penale*, Pisa, Edizioni ETS, 2009; F. Mucciardelli, *L'attività d'équipe ed il concorso di persone nel reato*, in *La responsabilità medica. Atti del congresso svoltosi a Milano il 20 novembre 2012*, Giuffrè Editore, 2013, p. 69.

nemmeno concepibile nel nostro ordinamento giuridico una responsabilità del gruppo nel suo insieme.

La complessità nel circoscrivere la responsabilità di ognuno, si deve anche, all'organizzazione del lavoro nella struttura ospedaliera, la quale disciplina, è al centro di un processo di trasformazione che vede il superamento del modello tipicamente verticale, in favore di un'integrazione funzionale dei singoli operatori all'interno della struttura nosocomiale¹⁵³.

La ripartizione del lavoro nell'ambito di un gruppo, un *team* o un'*équipe*, è un'esigenza sempre più sentita nelle moderne organizzazioni. In ambito sanitario, come in altri settori disciplinari (ad es. la finanza e l'industria), il lavoro di gruppo è caratterizzato dal coordinamento e l'integrazione dell'attività di più operatori. In ambito sanitario, i soggetti cooperano in modo sinergico per un unico scopo: la cura del paziente.

Già diversi decenni fa, è stata riconosciuta in dottrina una sempre più impellente tendenza alla "frammentazione" e "multidisciplinarietà" nella pratica medica, e già allora si è evidenziato che la maggior parte delle prestazioni «*non sono eseguite da un professionista isolato, nel proprio studio o nella casa del malato, bensì vi concorre una pluralità di persone che agiscono nell'ambito di una complessa organizzazione*»¹⁵⁴.

2.6 Il Codice Deontologico e il giuramento di Ippocrate.

La redazione del Codice di Deontologia Medica nasce dall'esigenza di disciplinare la condotta del medico all'interno della relazione di cura. Il rapporto tra medico e paziente, infatti, soffre di storicità, ed è stato caratterizzato da una forte evoluzione, specie nell'arco degli ultimi

¹⁵³ A.R. DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico d'équipe*, in Riv. dir. Pen. Econ., Cedam, 2005, p. 227.

¹⁵⁴ A. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè, 1958, p. 13.

cinquant'anni. A detta evoluzione si è accompagnato un necessario aggiornamento delle norme deontologiche sottese all'agire terapeutico.

Fu la medicina di osservazione introdotta da Ippocrate a far sorgere l'esigenza di una formalizzazione delle norme comportamentali del medico; era necessario un codice che indicasse cosa fare e come comportarsi nei confronti del paziente, ma anche dei colleghi, dei maestri e della società ampiamente intesa.

In questo senso, il Giuramento di Ippocrate può essere considerato il progenitore dei moderni codici deontologici, per quanto occorra specificare che la funzione del Giuramento fosse eminentemente pratica; la sua sottoscrizione, infatti, consentiva l'ingresso all'interno della classe medica.

Oggi, invece, l'osservanza delle regole imposte dal Codice Deontologico si pone come condizione necessaria per il corretto esercizio della professione; e, come si vedrà più avanti, eventuali inadempienze possono risultare nella comminazione di sanzioni più o meno pesanti a seconda della fattispecie in atto, e finanche, in ultima istanza, alla radiazione dall'albo professionale.

La ratio del Codice consiste nella volontà di individuare regole di comportamento atte a disciplinare l'agire medico, e che possano circoscriverlo all'interno di un campo ben delimitato, oltre i cui confini la relazione terapeutica è, talora irrimediabilmente, compromessa.

Di conseguenza, il Codice Deontologico, in un'accezione generica, può essere definito come l'insieme dei principi e delle norme che ogni professionista è tenuto ad osservare, pena la possibilità di incorrere in provvedimenti disciplinari e/o in sanzioni civili o amministrative; più raramente accade che l'infrazione di una norma deontologica possa coincidere con un illecito penale, come nel caso dell'omicidio preterintenzionale.

Il Codice deontologico è quindi un corpo di regole, liberamente e

democraticamente scelte dai medici, alle quali gli stessi devono uniformare il comportamento professionale.

Il codice deontologico non rappresenta una fonte primaria di diritto, ma ha carattere extra-giuridico, impegnando altresì i membri del gruppo professionale al suo rispetto mediante un giuramento¹⁵⁵ contestuale all'iscrizione all'ordine.

Il giuramento professionale evidenzia alcuni principi etici e regole deontologiche fondamentali, circa alcuni impegni che il medico assume, in particolare di esercitare la professione in libertà ed indipendenza di giudizio e di comportamento; di perseguire come scopi esclusivi la difesa della vita, la tutela della salute fisica e psichica dell'uomo ed il sollievo della sofferenza, cui ispirare con responsabilità ed impegno scientifico, culturale sociale, ogni atto professionale; di non compiere atti idonei a provocare deliberatamente la morte di un paziente; di attenersi ai principi etici della solidarietà umana; di prestare l'opera con diligenza, perizia e prudenza; di rispettare e facilitare il diritto del malato alla libera scelta del suo medico; di astenersi dall'accanimento

¹⁵⁵ «Consapevole dell'importanza e della solennità dell'atto che compio e dell'impegno che assumo, giuro: - di esercitare la medicina in libertà e indipendenza di giudizio e di comportamento; - di perseguire come scopi esclusivi la difesa della vita, la tutela della salute fisica e psichica dell'uomo e il sollievo della sofferenza, cui ispirerò con responsabilità e costante impegno scientifico, culturale e sociale, ogni mio atto professionale; - di non compiere mai atti idonei a provocare deliberatamente la morte di un paziente; di attenermi nella mia attività ai principi etici della solidarietà umana, contro i quali, nel rispetto della vita e della persona, non utilizzerò mai le mie conoscenze; - di prestare la mia opera con diligenza, perizia e prudenza secondo scienza e coscienza e osservando le norme deontologiche che regolano l'esercizio della medicina e quelle giuridiche che non risultino in contrasto con gli scopi della mia professione; - di affidare la mia reputazione esclusivamente alla mia capacità professionale e alle mie doti morali; - di evitare, anche al di fuori dell'esercizio professionale, ogni atto e comportamento che possano ledere il prestigio e la dignità della categoria; - di rispettare i colleghi anche in caso di contrasto di opinioni; - di curare tutti i miei pazienti con eguale scrupolo ed impegno indipendentemente dai sentimenti che essi mi ispirano e prescindendo da ogni differenza di razza, religione, nazionalità, condizione sociale e ideologia politica; - di prestare assistenza d'urgenza a qualsiasi infermo che ne abbia bisogno e di mettermi, in caso di pubblica calamità, a disposizione dell'Autorità competente; - di rispettare e facilitare in ogni caso il diritto del malato alla libera scelta del suo medico, tenuto conto che il rapporto tra medico e paziente è fondato sulla fiducia e in ogni caso sul reciproco rispetto; - di osservare il segreto su tutto ciò che mi è confidato, che vedo o che ho veduto, inteso o intuito nell'esercizio della mia professione o in ragione del mio stato».

diagnostico e terapeutico.

Come scrive G. Iadecola¹⁵⁶ il Codice deontologico rappresenta un complesso composito di principi, che si alimenta certo di tradizioni e consuetudini, ma anche e soprattutto di regole etiche e di bioetica, di norme e di regolamenti interni professionali, di morale professionale, e che inevitabilmente risente, anche, sia di principi generali che di disposizioni particolari dell'ordinamento giuridico: se in passato potevano trascorrere decenni tra un codice e l'altro, attualmente, in conseguenza del fenomeno della c.d. accelerazione della storia, le regole vanno riviste ed aggiornate continuamente.

Lo sviluppo di medicina e biotecnologie, infatti, ha dischiuso orizzonti problematici, che non riguardano solamente la ristretta cerchia di quanti si occupano di bioetica: medici e giuristi, nel loro quotidiano impegno professionale, si trovano ad affrontare questioni continuamente nuove e complesse, che mettono in gioco competenza, emozioni e responsabilità.

La deontologia medica, come traspare dall'analisi fin qui svolta, è dunque la dottrina che contempla le essenziali regole di comportamento cui il medico è tenuto ad attenersi in ottemperanza all'ordinamento giuridico-sociale informando la propria condotta professionale al rispetto dei fondamentali diritti personali e delle norme relazionali tra medicina e società e curando correttamente e coscientemente l'armonia tra buona condotta tecnica e rispetto del paziente, dell'ordinamento sanitario e dell'ordine professionale¹⁵⁷.

L'organismo rappresentativo incaricato della formazione, della salvaguardia ed alla ricerca per quanto concerne la deontologia professionale è, a livello, nazionale, la Federazione Nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO). La classe medica, peraltro, riconosce agli

¹⁵⁶ G. IADECOLA, *Il nuovo codice di deontologia medica*, CEDAM, 1996.

¹⁵⁷ M. BARNI, *Diritti – doveri – responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, Giuffrè, 1999, pp.40-41.

Ordini (gli albi sono separati, per medici ed odontoiatri) l'espressione dell'autogoverno etico-disciplinare, la potestà di stabilire le regole fondamentali dell'esercizio professionale e di esercitare il potere disciplinare¹⁵⁸.

La giurisprudenza si è pronunciata ampiamente a favore dell'azione disciplinare degli Ordini e la Cassazione stessa, come si è visto, ha confermato l'autonomia dell'ordine professionale cui spetta anche l'interpretazione e l'applicazione delle norme di etica professionale.

Altro discorso è quello concernente il contenuto delle norme espresse nel codice deontologico medico.

Il Codice Deontologico individua quindi delle norme di comportamento, cui il professionista, in questo caso il medico, è tenuto ad attenersi.

Nella fattispecie, è possibile individuare una serie di doveri positivi e negativi, che circoscrivono l'agire medico all'interno di un campo di legittimità ben delimitato.

In questo senso, i termini positivo e negativo vanno intesi nella loro accezione giuridica, e non valutativa; non sono espressione di un giudizio morale, bensì indicano il dovere di compiere o di non compiere una data azione. I contenuti sostanziali delle norme di deontologia medica, aggiornati allo stato dell'arte, possono dunque essere riassunti come segue.

I doveri positivi sono:

1) Conoscenza ed osservanza delle norme deontologiche. Com'è facilmente intuibile, questo assunto costituisce il presupposto fondamentale della deontologia medica. Vale, dunque, l'antico principio giuridico per cui la mancata conoscenza della legge non assolve il reo dall'illecito commesso, come

¹⁵⁸ Si vedano gli artt.3 lett.f D.L. 233/1946 e 38 D.P.R. 221/1950 che stabiliscono che i medici colpevoli di abusi o mancanze nell'esercizio della professione o di fatti comunque disdicevoli al decoro professionale sono soggetti al potere disciplinare degli Ordini, riconoscendo dunque la massima ampiezza del potere disciplinare degli Ordini stessi non solo nel momento repressivo, vale a dire il momento disciplinare, ma pure in quello normativo, cioè nell'indicazione delle regole di comportamento.

espresso dall'antico brocardo "*ignorantia legis non excusat*".

2) tutela della vita, tutela della salute, sollievo dalla sofferenza. La salute corrisponde ad uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale, e non alla semplice assenza di malattia;

3) uso appropriato delle risorse disponibili. Il riferimento è all'esigenza di conciliare una buona pratica medica con un uso equo ed oculato delle risorse disponibili, laddove col termine risorse si indica l'insieme di tutti gli strumenti tecnici necessari all'esercizio della professione medica, ma anche il budget economico di cui l'azienda sanitaria dispone;

4) prestazione di cure d'urgenza. Si tratta del c.d. dovere di intervento. L'obbligo – o il dovere – è di fornire cure tempestive ed efficaci a soggetti che si trovino in immediato pericolo di vita¹⁵⁹;

5) segreto professionale. Si intende l'obbligo relativo al Segreto professionale ed il dovere alla Riservatezza dei dati personali. I due vincoli non possono essere visti come disgiunti, poiché l'obbligo di non diffondere informazioni strettamente confidenziali, relative allo stato di salute del paziente, è inevitabilmente connesso al divieto di trasmissione, condivisione o pubblicazione dei dati personali, specie se relativi alla sfera intima dell'interessato;

6) dovere all'informazione chiara, completa e diretta. Si tratta di un obbligo che può essere inteso in un duplice senso. Da un lato, esso fa riferimento allo specifico dovere del medico, all'interno della relazione terapeutica, di informare compiutamente il paziente in relazione alle sue condizioni cliniche; dall'altro, si fa riferimento alla qualità dell'informazione

¹⁵⁹ Una delle fattispecie in cui è doveroso tenere conto di questo principio è il caso dell'aborto d'urgenza, in cui il medico, anche se obiettore, è tenuto ad intervenire attivamente al fine di portare a termine l'interruzione di gravidanza. Diversamente, in questo ed in casi analoghi, sul soggetto ricade la cd. colpa medica per omissione.

sanitaria al cittadino, che deve essere obiettiva, veritiera, corredata da dati oggettivi e controllabili e autorizzata dall'Ordine competente per territorio. Il fine, in ambo i casi, è di consentire al cittadino di compiere una scelta libera, autonoma e volontaria, sia per quanto concerne all'atto terapeutico per cui gli è richiesto il consenso, sia riguardo la scelta del medico curante e delle terapie che dovessero rendersi eventualmente necessarie;

7) sviluppo continuo di conoscenze e competenze, o aggiornamento professionale. Si fa riferimento al dovere di aggiornamento delle proprie competenze, che obbliga ogni medico ed ogni esercente la professione sanitaria a conformare il proprio agire allo stato dell'arte¹⁶⁰;

8) assistenza al malato inguaribile e rispetto delle volontà del paziente. Riguarda il dovere di prestare assistenza medica al malato a prognosi infausta, o con definitiva compromissione dello stato di coscienza;

9) obbligo di certificare. Il nuovo Codice include, nel certificato obbligatorio, anche i dati anamnestici del paziente, ovvero relativi alla sua storia clinica e personale;

10) tutela dei soggetti fragili. È sancito il dovere del medico di tutelare il miglior interesse del paziente minore e/o incapace. Da un lato, il medico ha il dovere di vigilare sulle condizioni di vita e di salute del soggetto fragile, tutelandolo da eventuali trattamenti discriminatori e/o lesivi della dignità umana. Dall'altro, il medico è tenuto a porre in essere, nei casi e nelle forme previsti dalla legge (cfr. legge 180/1978, cd. "legge Basaglia"), trattamenti sanitari obbligatori, volti a tutelare la sicurezza e la salute del paziente minore o incapace;

¹⁶⁰ A tal fine è stato istituito, in Italia, il cd. programma ECM (Educazione Continua in Medicina), attivo nel nostro Paese dal 2002; detto programma si articola in una serie di corsi, atti a potenziare ed aggiornare le competenze teoriche, pratiche e comunicative di tutti i professionisti della Sanità. Il programma ECM è internazionalmente riconosciuto, ed è obbligatorio in buona parte dei Paesi del mondo.

11) rispetto della libera ed autonoma volontà del cittadino. Il medico ha l'obbligo di tenere in debita considerazione tanto le direttive anticipate di trattamento quanto il consenso all'atto medico, entrambi espressi e documentati dal paziente nelle diverse fasi della relazione terapeutica;

12) informazione preventiva al cittadino del proprio onorario professionale. Si riconosce al cittadino il diritto di scegliere liberamente il medico ed il luogo di cura. Il cittadino, infatti, può compiere una libera scelta solo se in possesso di tutte le informazioni necessarie, ivi inclusa la spesa economica da sostenere per le proprie cure. Da cui l'obbligo, per il medico, di rendere noto il proprio onorario al paziente prima che la relazione terapeutica abbia inizio;

13) esercitare compiutamente il dovere di supplenza. All'interno dei Codici, questo obbligo è indicato nella sezione relativa ai rapporti tra colleghi; tuttavia, i suoi effetti si ripercuotono direttamente sulla salute, sulla vita e sulla sicurezza del paziente. Da cui consegue l'ulteriore dovere, per il medico, di collaborare attivamente e proficuamente con il proprio Ordine professionale; un dovere di cui l'obbligo di supplenza, inteso come passaggio di informazioni cliniche, costituisce un caso particolare;

14) fornire supporto in tutte le fasi del recupero dalla tossicodipendenza, ivi incluso il reintegro sociale del soggetto coinvolto. Il medico ha il dovere di cooperare con le strutture sanitarie e sociali, nonché con le famiglie degli interessati, per favorire il reintegro sociale dei soggetti ex tossicodipendenti. Egli ha altresì il dovere di impegnarsi in iniziative di prevenzione atte a limitare l'insorgenza di nuovi casi di tossicodipendenza;

15) in caso di nomina a direttore sanitario, garantire il rispetto del Codice. Il direttore sanitario si fa garante del rispetto del Codice, talora rispondendo di eventuali inadempienze compiute dai suoi dipendenti, secondo

le norme che disciplinano la responsabilità indiretta; ovvero, in tutte le fattispecie che escludano la responsabilità diretta dei dipendenti per gli atti compiuti. Il direttore sanitario ha il compito di vigilare affinché vi sia cooperazione tra i dipendenti, prevenendo ed evitando ogni forma di disparità di trattamento sul luogo di lavoro.

I doveri negativi sono:

1) astensione dall'accanimento terapeutico. Nonostante in Italia ogni forma di eutanasia debba ritenersi illegale, un passo in avanti verso il rispetto della volontà libera ed autonoma del paziente è stato fatto istituendo il dovere di astenersi da quelle pratiche da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato;

2) astensione da obblighi ed impegni che non si è in grado di mantenere, ovvero dal sovraccarico di lavoro. Il medico è tenuto a garantire sempre all'utenza il più alto livello qualitativo possibile delle prestazioni di cura. A tal fine, egli non dovrà assumere impegni che vadano al di là delle proprie specifiche competenze, né oberarsi di lavoro; tutti atti che risulterebbero inevitabilmente in un danno al paziente, nella misura in cui il professionista fornirebbe cure inadeguate o comunque di scarso livello;

3) astensione dal conflitto di interesse. È fatto divieto al medico di subordinare l'interesse del paziente a vantaggi personali, economici o di altra natura. Attualmente, il sistema giuridico italiano non presenta una legge precisa e chiara sul conflitto di interessi, che di conseguenza resta, allo stato dell'arte, un vincolo meramente deontologico;

4) astensione da comparaggio e patrocinio. Si vieta ogni forma di comparaggio¹⁶¹ e di patrocinio nell'esercizio della professione medica;

¹⁶¹ Intendendosi per comparaggio la pratica che il medico pone in essere nel momento in cui accetti di promuovere la prescrizione di certi farmaci piuttosto che di altri, o addirittura la prescrizione non necessaria di un dato farmaco, in cambio di favori personali da parte delle

5) Astensione dall'intervento sul genoma umano. L'intervento sul genoma umano è da considerarsi legittimo se e solo se abbia come fine ultimo la correzione di condizioni patologiche. Il soggetto destinatario di tale operazione deve essere preventivamente informato sui rischi connessi all'operazione stessa, e deve fornire il proprio consenso scritto al trattamento. Si specifica anche che l'intervento sul genoma è da considerarsi legittimo qualora sia rivolto alla ricerca di nuovi trattamenti diagnostico-terapeutici appropriati ed efficaci, allargando quindi il campo d'azione non solo agli interventi di cura ma anche ai fini di ricerca.

6) astensione dalla messa in atto di tecniche e metodologie non previste dalla legge, ovvero dalla promozione di pratiche e terapie prive di evidenza scientifica. Si istituisce un vincolo per il medico, che in effetti si rivela essere al tempo stesso un vincolo per il paziente. Trattasi delle norme relative alla prescrizione di trattamenti che, allo stato dell'arte, non possano dirsi di comprovata efficacia in base alle evidenze scientifiche disponibili. Ciò implica che una presunta terapia di questo genere non solo non può essere prescritta dal medico, ma nemmeno esigita dal cittadino, la cui domanda di salute non si estende a tal punto da consentire la somministrazione di interventi terapeutici, di natura farmacologica o meno, che non siano ancora stati approvati dalla comunità scientifica.

Ogni edizione del Codice Deontologico Medico si chiude con una disposizione finale, in cui è fatto obbligo agli iscritti all'Albo di recepire e mettere in atto le norme prescritte.

aziende produttrici del farmaco stesso. In Italia il comparaggio è un reato, come previsto dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che all'art. 147 comma 5 stabilisce che: Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. Il comparaggio è dunque punibile per mezzo di una sanzione amministrativa.

La domanda di salute si evolve nel tempo, e segue gli sviluppi della scienza e della tecnica, che offrono alternative diagnostiche e terapeutiche sempre nuove. Ne consegue che le norme disciplinanti l'accesso alle cure, i modi ed i tempi della relazione terapeutica, i doveri del medico in ambito professionale, eccetera, necessitano anch'esse di essere sottoposte a regolare aggiornamento.

CAPITOLO 3

La sperimentazione in medicina: le sue fasi e i profili di responsabilità.

Uno dei primi passi nello sviluppo di un nuovo farmaco è la scoperta o la sintesi di molecole con potenziale attività farmacologica o la delucidazione di un nuovo bersaglio, meglio detto *target*, per farmaci. Una volta che il nuovo farmaco sia stato scoperto, le successive tappe procedurali saranno volte alla comprensione dell'interazione del farmaco, cd. meccanismo d'azione, con i suoi bersagli biologici: la reiterata applicazione di questo approccio porta a composti con aumentata selettività e potenza. L'ordinamento richiede che per esigenze di sicurezza, l'efficacia dei farmaci venga accertata prima della loro commercializzazione. In aggiunta agli studi *in vitro*, pertinenti effetti biologici, metabolismo del farmaco, profili farmacocinetici e in particolare una valutazione della relativa sicurezza del farmaco devono essere caratterizzati in vivo in animali da laboratorio prima che possa prendere avvio la sperimentazione nell'uomo. Con l'approvazione delle autorità regolatorie, le prove sull'uomo devono procedere attraverso tre fasi prima che il farmaco possa essere sottoposto all'approvazione per l'uso terapeutico. Come si vedrà meglio di seguito, una quarta fase è divenuta sempre più importante di raccolta dati e monitoraggio della sicurezza e segue l'approvazione per la commercializzazione del farmaco¹⁶².

La maggior parte dei nuovi farmaci o prodotti da farmaci è scoperta o sviluppata attraverso uno o più dei seguenti sei approcci:

1. identificazione o chiarimenti circa un nuovo bersaglio per farmaci;
2. progettazione razionale di un nuovo farmaco basata sulla conoscenza di meccanismi biologici, struttura chimica dei ricettori per il farmaco e

¹⁶²B.G. KATZUNG, S.B. MASTERS e A.J. TREVOR, *Farmacologia generale e clinica*, PICCIN, 2011, 74.

- struttura del farmaco;
3. modificazioni della struttura chimica di una molecola conosciuta;
 4. *screening* di attività biologiche di un gran numero di prodotti naturali, banche di sostanze chimiche precedentemente scoperte e grandi raccolte, cd. librerie, di peptidi, acidi nucleici e altre molecole organiche;
 5. biotecnologie e uso di geni per produrre peptidi, proteine e informazioni utili come bersagli, farmaci o diagnostici;
 6. associazioni di farmaci conosciuti per ottenere effetti additivi o sinergici o riconsiderazione di un farmaco noto per un nuovo impiego terapeutico (il caso Di Bella).

Come più volte affermato, in Italia, il rapporto fra medico e paziente non è definito da uno specifico ordinamento giuridico. Le regole della relazione sono desunte dalle norme sulla responsabilità professionale, penale o civile.

Per quel che concerne la sperimentazione trova applicazione la disciplina generalmente prevista per l'attività medica. Con riguardo al profilo civilistico, l'art. 2050 c.c.¹⁶³ sancisce l'obbligatoria adozione di tutte quelle misure idonee ad evitare il danno.

Dato il terreno insidioso e delicato in cui deve muoversi l'operatore, la colpa professionale andrà valutata con particolare rigore, giacché tale attività richiede particolare diligenza, prudenza e perizia, e non una loro eventuale

¹⁶³ Art. 2050 c.c. «*Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati (1), è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno [1681, 2054] (2) (3)*».

(1) La norma si riferisce sia alle attività pericolose tipizzate, nel codice o in leggi speciali, sia a quelle che siano comunque tali per la loro attitudine a produrre un rischio (attività pericolose atipiche). Tra di esse, ad esempio, l'attività di caccia, per la quale è obbligatoria l'assicurazione per responsabilità civile (l. 11 febbraio 1992, n. 157).

(2) La giurisprudenza è particolarmente rigorosa nella prova liberatoria richiesta, per cui si arriva a sostenere che si tratta di un'ipotesi di responsabilità oggettiva o, quantomeno, aggravata.

(3) Per i danni derivanti dal trattamento dei dati personali, si veda il d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice della privacy).

attenuazione.

Il codice deontologico dei medici, norma etica, giuridicamente rilevante nell'ambito dell'ordinamento professionale medico, all'art. 48¹⁶⁴, tiene ampiamente conto del principio affermatosi a Norimberga e prevede che la ricerca biomedica e la sperimentazione clinica sull'uomo debbano ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica e della vita della persona.

La sperimentazione clinica rispettosa dei criteri che le norma di legge stabiliscono quali condizioni della sua liceità va considerata coperta dal consenso dell'avente diritto (possibile rispetto a modiche e reversibili lesioni della propria integrità fisica) e può anche essere ricondotta all'ulteriore scriminante dell'esercizio del diritto (con riguardo alla libertà di ricerca).

Ne consegue, sul piano penale, che, qualora, nell'ambito di una sperimentazione autorizzata in presenza dei presupposti di legge, si verificano eventi di lesione o morte che sarà invocabile quantomeno la causa di scriminante putativa (dell'aver incolpevolmente fidato nella controllabilità della sperimentazione e dei suoi effetti nocivi) da parte dello sperimentatore e di coloro che lo abbiano autorizzato.

Sul piano civile invece qualsiasi lesione permanente si produca deve

¹⁶⁴ Art. 48 Codice Deontologico medico «*Ricerca biomedica e sperimentazione sull'uomo. La ricerca biomedica e la sperimentazione sull'uomo devono ispirarsi all'inderogabile principio della salvaguardia dell'integrità psicofisica e della vita e della dignità della persona. Esse sono subordinate al consenso del soggetto in esperimento, che deve essere espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa specifica informazione sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, nonché sui rischi potenziali e sul diritto del soggetto stesso di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione.*

Nel caso di soggetti minori, interdetti e posti in amministrazioni di sostegno è ammessa solo la sperimentazione per finalità preventive e terapeutiche.

Il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti, ma il medico sperimentatore è tenuto ad informare la persona documentandone la volontà e tenendola comunque sempre in considerazione.

Ogni tipologia di sperimentazione compresa quella clinica deve essere programmata e attuata secondo idonei protocolli nel quadro della normativa vigente e dopo aver ricevuto il preventivo assenso da parte di un comitato etico indipendente».

considerarsi al di fuori di quanto consentito dall'art. 5 c.p. e quindi causa di risarcimento danni, concedibile previa disapplicazione dell'atto amministrativo di autorizzazione alla sperimentazione.

Va chiarito che il Codice Deontologico vieta la sperimentazione medica nei confronti di tutti quei soggetti che posso dirsi in una posizione "vulnerabile" quali minori, infermi di mente o in condizione di soggezione.

3.1 La prescrizione *off-label* dei farmaci.

Si definisce *off-label* l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato. L'uso *off-label* riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio. Questa pratica è ampiamente diffusa in vari ambiti della medicina, quali, ad esempio, oncologia, reumatologia, neurologia e psichiatria e riguarda la popolazione adulta e quella pediatrica. In campo pediatrico, specialmente a livello neonatale, una cospicua parte delle prescrizioni sia in ospedale sia sul territorio sono *off-label*.

La normativa che regola l'uso *off-label* dei medicinali indica che il medico, nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, in quanto tali modalità sono state valutate nella fase di sperimentazione del medicinale¹⁶⁵ Tuttavia la legge permette un uso "diverso" del farmaco qualora il medico curante, sulla base delle evidenze documentate in letteratura e in mancanza di alternative terapeutiche migliori, ritenga necessario somministrare un medicinale al di fuori delle indicazioni d'uso autorizzate.

¹⁶⁵ Art. 3 D.Lgs. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, nella Legge 8 aprile 1998, n. 94.1.

La prescrizione di farmaci *off-label* è dunque consentita e disciplinata da un punto di vista normativo e rappresenta un'importante opportunità che può portare a progressi significativi nella conoscenza e nella terapia di alcune patologie. D'altra parte, l'uso di farmaci *off-label* espone il paziente a rischi potenziali, considerato che l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci sono state valutate in popolazioni diverse da quelle oggetto della prescrizione *off-label*. Pertanto, è necessario che il medico, oltre ad avvalersi del consenso informato del paziente, spieghi il rationale della terapia, il rischio di possibili eventi avversi, e quali dati di efficacia sono effettivamente disponibili nell'uso *off-label* del farmaco che si intende somministrare.

Lo stesso medico, in termini di responsabilità, non è agevolato nella decisione di usare farmaci al di là delle indicazioni registrate, elemento che rende più difficoltoso l'accesso a trattamenti che hanno dimostrato di essere in grado di costituire una opzione terapeutica efficace per patologie gravi nei pazienti che non rispondono alle terapie correnti.

Sicurezza per il paziente, consenso informato (tanto più necessario quanto maggiori sono i rischi connessi all'assunzione del farmaco) e responsabilità del medico sono, quindi, le parole chiave attorno a cui ruota la questione dell'impiego dei farmaci *off-label* che in Italia non dispone ancora di linee-guida specifiche che ne disciplinino l'utilizzo e che definiscano un piano di *risk management* per il paziente.

Come già anticipato la prescrizione *off-label* è oggetto di espressa previsione legislativa. L'art. 3 cit. è rubricato "*Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate*" e pone al primo comma il principio generale secondo il quale il medico «*..nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio*

rilasciata dal Ministero della sanità». Ma al secondo comma apre una deroga al principio, prevedendo appunto, a certe condizioni, la possibilità di prescrivere *off-label*¹⁶⁶.

La disposizione normativa, che pone la possibilità di prescrivere *off-label*, è figlia del principio di libertà terapeutica del medico, che è uno dei principi intorno ai quali ruota il diritto penale della medicina. E' principio costituzionale, che la dottrina trae dall'art. 33 I co. Cost., per il quale la scienza è libera e l'art. 9 I co. Cost., per il quale la Repubblica promuove la ricerca scientifica¹⁶⁷.

La Corte Costituzionale ha chiaramente scolpito il principio con queste

¹⁶⁶ Art. 3. Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità'.

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

3. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1, sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali a base di octreotide o di somatostatina, purché il paziente renda per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione.

3-bis. Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

¹⁶⁷ F. GIUNTA, *Il caso Di Bella: libera sperimentazione terapeutica e responsabilità penale*, in *Dir. pen. Proc.*, 1998.

parole «...la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione»¹⁶⁸

Il principio è espressamente previsto nel codice di deontologia medica, che riconosce al medico autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico (art. 13 II co. c.d.m.).

Nel caso di cui è stata investita la Corte¹⁶⁹ un ventiseienne veniva ricoverato in una casa di cura per sottoporsi a terapia disintossicante da abuso di cocaina. Era in buone condizioni fisiche, privo di patologie polmonari e cardiache. E a fini disintossicanti gli vengono somministrati in associazione Propofol, Clonidina e Diazepam. Sopravviene la morte del giovane per arresto cardiorespiratorio secondario a edema polmonare acuto. Il giudizio di merito si conclude con la condanna dei medici che avevano in cura il giovane. La Cassazione dichiara prescritto il reato, condividendo la motivazione della corte d'appello fondata sull'impiego di farmaci a rischio di complicanze anche mortali, specie se contestualmente e continuativamente somministrati. Farmaci, peraltro, imprudentemente utilizzati per un'indicazione (trattamento della tossicodipendenza da cocaina) e con modalità non previste nelle relative schede. Ciò anche in palese violazione della normativa vigente, che vieta ai medici di impiegare un medicinale industriale per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata e in assenza di precisa sperimentazione clinica". Si conferma la sussistenza anche di altri profili di colpa, che attengono invero a qualunque terapia farmacologica: l'omessa valutazione preliminare del paziente, l'omesso monitoraggio dell'evoluzione clinica dopo instaurata la terapia e la pratica di quest'ultima in una struttura priva di idonei mezzi di rianimazione, così da non riuscire a gestire la

¹⁶⁸ Corte Costituzionale del 2002 n. 282.

¹⁶⁹ Cass. Pen. Sez. IV, del 10.04.2012 (dep. 1.10.2012), n. 37962.

drammatica emergenza, una volta manifestatasi.

Effettivamente, nessuno dei farmaci utilizzati nel caso di specie ha come indicazione terapeutica la disintossicazione da cocaina. Il Propofol è un anestetico endovenoso, la Clonidina è un ipertensivo arterioso e il Diazepam è un ansiolitico. Peraltro la sentenza asserisce *sic et simpliciter* che nel caso di specie vi è stata una palese violazione della normativa vigente, che effettivamente, in linea di principio, inibisce la prescrizione *off-label* ex art. 3 I co. legge Di Bella; mentre, in altro passaggio prevede regole che la consentono a determinate condizioni. Ciò nonostante dette regole non vengono menzionate in sentenza, forse perché vengono comunque ritenuti anche altri profili di colpa a conferma della condanna. E' tuttavia interessante individuare le regole che consentono la prescrizione *off-label* e quale fra esse ha natura cautelare, così da giustificare quindi l'affermazione della colpa medica in caso di violazione.

Le regole interessate sono contenute nell'art. 3 II co. della legge Di Bella. Salta agli occhi in *primis* la regola per la quale l'uso *off-label* deve essere noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. La natura cautelare della regola è palmare, perché palmare è il suo fine di prevenire eventi avversi della terapia *off-label*. E' regola cautelare scritta ed emerge così, ovviamente, un raro caso di colpa specifica nel diritto penale della medicina.

Potrebbe apparire una regola cautelare fin troppo ovvia. In realtà non è così, se si riflette sul fatto che il codice di deontologia medica si accontenta di qualcosa di meno, prevedendo che la prescrizione *off-label* debba essere scientificamente documentata (art. 13 VII co. c.d.m.) e prescindendo dalla notorietà dell'impiego e dall'accredito internazionale delle pubblicazioni scientifiche, che sono invece legislativamente richiesti.

La cautela pretesa dalla legge è quindi più elevata di quella prevista dal

codice di deontologia medica: effettivamente in certi casi l'impiego *off-label* può essere davvero rischioso. A rimarcare questo concetto, durante i convegni viene spesso proiettata una slide, che raffigura due cerchi intersecantesi, in uno c'è scritto: appropriatezza terapeutica, nell'altro: errore terapeutico. Nello spazio d'intersezione c'è scritto: prescrizione *off-label*. E' un'immagine pregnante, che riguarda peraltro casi limite di prescrizione *off-label*.

L'art. 3 II co. cit. pone anche la regola che il medico può prescrivere *off-label* se ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato *in-label*, cioè con un farmaco autorizzato per la malattia da curare. E quindi se il medico ritiene l'utilità sia della terapia *in-label* che di quella *off-label*, è obbligato a praticare quella *in-label*.

A questa regola dovrebbe negarsi natura cautelare. Non è infatti tangibile il fine di prevenire eventi avversi. E' vero che praticare una terapia *off-label*, quando se ne potrebbe praticare una *in-label*, significa comunque assumersi il rischio della non avvenuta sperimentazione della terapia. Ma è anche vero che il fine preventivo di eventi avversi può dirsi ampiamente soddisfatto, se comunque l'impiego *off-label* è noto e avviene sotto l'ala protettrice di letteratura internazionalmente accreditata.

L'obbligo di trattare *in-label* è inoltre regola che mal si concilia, o non si concilia proprio, con il principio costituzionale di libertà terapeutica. E questa è un'ulteriore ragione per ritenerla inapplicabile nel processo penale.

La violazione di questa regola dovrebbe comportare esclusivamente, in ipotesi, solo le conseguenze disciplinari poste dal V co. dell'art. 3 cit. Anche se il disagio d'incostituzionalità comunque persiste: il principio di libertà terapeutica non è "negoziabile", come è stato di recente efficacemente evidenziato in dottrina¹⁷⁰. La non negoziabilità dovrebbe farsi sentire sotto tutti gli aspetti,

¹⁷⁰ L. RISICATO, Commento a Cass. Sez. IV, 11 lug. 12 (dep.19 set. 12), n. 35922, in Dir. pen. e

senza nulla concedere dunque, neppure sotto l'aspetto disciplinare.

L'esclusione di conseguenze penali dovrebbe inoltre ridurre quel "trucco" tipico della medicina difensiva che è la modificazione della diagnosi, così che l'impiego del farmaco si possa ritenere *in-label* anziché *off-label*. Avviene cioè che il medico diagnostica la malattia x sapendo che la diagnosi esatta è y. Lo fa perché vuole trattare il paziente con il farmaco k, che ha come indicazione terapeutica x e che è impiegato *off-label* per y. Questo avviene soprattutto in psichiatria, che è il settore che maggiormente si presta ad una diversa lettura del quadro sintomatologico e quindi ad un più agevole mascheramento di questo atto medico difensivista.

Natura cautelare deve essere negata all'art. 3 cit., anche laddove esige la presenza del consenso informato del paziente. Qui il codice di deontologia medica si mostra più severo della legge, ancorando la liceità dell'impiego *off-label* alla forma scritta del consenso (art. 13 VIII co. c.d.m.). Indipendentemente dalla forma, la regola che pone l'obbligo di acquisizione del consenso informato non ha un fine di prevenzione di eventi avversi, ma quello di tutelare il diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente. Questo già in termini generali, prescindendo quindi dall'essere la prescrizione in scheda o fuori. Sul punto l'opinione della giurisprudenza è espressa in un modo che più chiaro non si potrebbe ove si è detto che «L'obbligo di acquisizione del consenso informato del paziente, non solo non è previsto che avvenga tassativamente in forma scritta, ma non costituisce nemmeno una regola cautelare e dunque la sua inosservanza da parte del medico non può costituire, nel caso che l'intervento abbia causato delle lesioni, un elemento per affermare automaticamente la responsabilità a titolo di colpa»¹⁷¹.

L'opinione ed è stata ribadita anche nell'anno in corso: «..l'obbligo di

proc., 2013.

¹⁷¹ Cass. Pen. Sez. IV, del 10.07.2009 (dep. 25.09.2009), n. 37875, in F. GIUNTA e altri, *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità*, E.S.I., 2011.

acquisire il consenso informato non integra una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza, essendo l'acquisizione del consenso preordinata a evitare non già fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), bensì a tutelare il diritto alla salute e, soprattutto, il diritto alla scelta consapevole in relazione agli eventuali danni che possano derivare dalla scelta terapeutica...»¹⁷².

Secondo la giurisprudenza, esiste un'ipotesi nella quale la violazione della regola di acquisizione del consenso dà luogo a colpa, quando cioè tale violazione impedisce al medico «*..di acquisire la necessaria conoscenza delle condizioni del paziente medesimo e di acquisire un'anamnesi completa*». Si fa l'esempio della «*..mancata conoscenza di un'allergia ad un determinato trattamento farmacologico..*»¹⁷³.

Al riguardo appare opportuno un chiarimento. Di certo ha natura cautelare la regola che pone l'obbligo di svolgere un'anamnesi completa, ma questa è regola che non interferisce con quella che pone l'obbligo di acquisire il consenso informato. Sono regole diverse, perché operano su piani diversi: quello anamnestico e quello informativo. Piani distinti cronologicamente, perché il colloquio anamnestico precede quello informativo; finalisticamente, perché l'anamnesi è tesa ad una corretta diagnosi, prognosi e terapia, mentre l'informazione è tesa all'autodeterminazione del paziente, quando il medico sa già come intervenire; soggettivamente, perché nell'anamnesi è il paziente che informa il medico, mentre per il consenso è il medico che informa il paziente.

Ne deriva che la regola che pone l'obbligo di acquisizione del consenso informato risulta priva, senza eccezioni, di natura cautelare.

La violazione di questa regola non potrà giustificare quindi l'affermazione della colpa per la prescrizione *off-label*, se appunto non preceduta

¹⁷² Cass. Pen. Sez. IV, del 21.12.2012 (dep. 29.01.2013) n. 4541.

¹⁷³ Cass. Pen. Sez. IV, del 24.6.2008 (dep. 30.09.2008) n. 37077, in F. GIUNTA e altri, *Il diritto penale della medicina*, op. cit.

dal consenso informato. Potrà però giustificare conseguenze disciplinari, previste ancora dall'art. 3 V co. cit.

Natura cautelare va infine negata anche a due disposizioni di due leggi finanziarie: l'art. 1 co. 796 lett. z della legge finanziaria del 2007 (l. 296 del 27 dic. 06) e l' art. 2 co. 348 di quella del 2008 (l. 244 del 24 dic. 07). La prima disposizione vieta le prescrizioni *off-label*, a carico del servizio sanitario, in forma diffusa e sistematica. La seconda pone espressamente il divieto di prescrivere *off-label* se non sono disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda. Sono disposizioni che hanno un fine prettamente di contenimento della spesa sanitaria pubblica, dato il contesto nel quale sono inserite. Vietano quindi che il medico prescriva *off-label* su ricetta a carico del servizio sanitario (cd. rossa), con conseguenze anche qui non penali, ma solo economiche e disciplinari. Ma quelle disposizioni non vietano che il medico prescriva su ricetta a carico del paziente (cd. bianca), se il paziente, animato dalla speranza di guarigione, è disposto a farsi carico dei costi di una terapia *off-label* non coperta dal servizio sanitario.

La speranza di guarigione è del paziente e il medico ha l'obbligo deontologico di fargliela nutrire¹⁷⁴; ma anche chi interpreta la legge può dividerla e alimentarla con la sua interpretazione.

3.2 Sperimentazione medica e giurisprudenza.

Il progresso della scienza medica e la mancanza, in taluni casi, di una normativa chiara ed esaustiva è stato motivo di un sempre più pressante ricorso ai tribunali di merito e di legittimità.

Si approfondiscono di seguito alcune pronunce che sono divenute tappe fondamentali dell'evoluzione giurisprudenziale in campo medico.

¹⁷⁴ V. art. 33 c.d.m., sia pure obbligo limitato al momento della comunicazione di prognosi gravi o infauste.

Corte Costituzionale n.121 del 1999, il caso Di Bella.

La questione sottoposta al vaglio della Consulta è quella concernente la potenziale illegittimità costituzionale dell'ordinanza emessa dal Pretore di Lecce nel luglio del 1998; quest'ultima disponeva d'ufficio una consulenza medico-legale sui pazienti in cura con il "multitrattamento Di Bella" anche al di fuori della sperimentazione ufficiale.

Si solleva una potenziale violazione degli artt.23, 95, 97 e 102 della Costituzione in relazione alle norme che disciplinano la sperimentazione dei farmaci, l'autorizzazione della loro immissione in commercio e gli oneri a carico del servizio sanitario nazionale.

Ad avviso della Corte l'ordinanza in questione produce un'illegittima interferenza nelle attribuzioni del potere esecutivo, esercitate attraverso l'attività degli organi tecnico-scientifici dell'amministrazione della sanità.

Nel caso di specie l'ordinanza prefigurava un accertamento finalizzato alla rivalutazione dei giudizi resi dagli organi tecnico-scientifici che avevano coordinato la sperimentazione. A tale scopo veniva, infatti, domandato ai consulenti un accertamento ben più ampio circa gli effetti prodotti dal "multitrattamento Di Bella" mediante coinvolgimento dei pazienti ammessi alla sperimentazione, ma anche di quelli che in qualsiasi modo si erano per scelta sottoposti alla cura.

L'anomalo utilizzo dei poteri istruttori da parte del Pretore di Lecce faceva sì che questi concorressero con la complessa procedura di sperimentazione prevista nei decreti-legge n.23 e 186 del 1998, tanto da apparire a questa alternativa.

Corte Costituzionale n.282 del 2002.

Chiamata a pronunciarsi circa una questione di legittimità costituzionale

della Legge Regionale (n.26 del 13.11.2001 Regione Marche) recante "Sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale e altri simili interventi di psicoturgia" per aver la Regione Marche oltrepassato i confini di una materia a competenza esclusiva dello Stato.

Una volta ricostruita la questione attinente la competenza a favore di parte resistente, in quanto il diritto alla salute costituisce oggetto della potestà legislativa concorrente delle Regioni, risulterà viceversa fondato il contrasto della legge impugnata con i principi fondamentali della materia, ex art.117, co.3[^] Cost.

Quel che in questa sede va approfondito è la ricostruzione che la Consulta fa della pratica terapeutica e dell'incidenza che in questo settore possono avere gli interventi del legislatore statale.

A tale riguardo, si chiarisce come la pratica terapeutica si ponga «all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, e quello di essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica..».

Il bilanciamento tra questi diritti e il controllo affinché ciò avvenga si consegue per il mezzo degli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento, nonché dei poteri di vigilanza sul rispetto delle regole deontologiche di settore, attribuiti agli organi professionali preposti.

La Corte Costituzionale prosegue la sua ricostruzione affermando ciò che diverrà punto nodale dell'intera indagine odierna, ossia la circostanza per la quale "Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificatamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali,

che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione”.

Nonostante la Corte Costituzionale si sia pronunciata in tal senso siamo testimoni di un sempre più pressante ricorso ai tribunali di merito e di legittimità affinché i giudici, mediante un uso abnorme della giurisdizione, divengano arbitri dei limiti del consentito e non all’interno della sperimentazione medica.

Questa continua interferenza è conseguenza dell’atteggiamento patologicamente astensionista del legislatore italiano in alcune tematiche.

Nell’affrontare questioni di tal genere è, infatti, possibile individuare due distinti modelli di approccio: un primo di tipo di segno interventista e un altro tipicamente astensionista.

Nel primo modello si sottolinea l’esigenza che pratiche ad alto impatto sui diritti e sui doveri dei soggetti ricevano una copertura di carattere giuridico e legislativo, affinché sia assicurato un controllo della scienza in termini garantistici oltreché democratici; in questo senso possono generalmente ricondursi gli ordinamenti di *common law* che rifiutano l’adozione di discipline eccessivamente stringenti o dettagliate in campo bioetico ma pongono dei limiti di principio ampi affinché vi sia l’opportuno margine di manovra sul singolo caso.

In senso nettamente opposto si pone l’esperienza italiana, definita una versione patologica del modello astensionista; caratterizzata da una prolungata assenza di norme di riferimento è destinata a produrre conseguenze intollerabili per quel che concerne la garanzia dei diritti dei soggetti coinvolti, per la difficoltà dei giudici di reperire norme atte a orientare la loro attività e in

ultimo per il regime di incertezza in cui i medici sono costretti ad operare.

Lo stitico intervento legislativo rende il sistema eccessivamente rigido mettendo a repentaglio la tenuta del principio democratico e garantista. Tutto ciò genera una situazione di insicurezza circa il comportamento da tenere da parte della classe medica che, anziché attingere a convinzioni di carattere etico e scientifico, adottano modelli di comportamento che garantiscano una minore probabilità di incorrere in responsabilità di carattere civile o penale; ciò dal luogo al cd. fenomeno della medicina difensiva.

Tribunale di Torino, sezione lavoro, ordinanza n.259 del 4.02.2013 e ordinanza n.337 del 7.03.2013

Un altro caso di ricorso ex art. 700 c.p.c. è quello pervenuto dinnanzi il giudice del lavoro di Torino.

La ricorrente (affetta da malattia Niemann Pick tipo C e stante il quadro neurodegenerativo della malattia) a seguito del parere favorevole del Comitato etico per l'ammissione al trattamento di CSM, prodotte e somministrate nell'ambito dell'accordo concluso tra Stamina Foundation e Ospedale di Brescia, chiede che venga ordinato all'A.O. di Brescia di provvedere alla produzione e somministrazione di cellule staminali secondo il metodo Stamina, previa disapplicazione del divieto posto dall'AIFA.

Contrariamente da quanto sostenuto nelle precedenti pronunce, il giudice di Torino afferma che le analisi svolte su due campioni prelevati a Brescia hanno messo in evidenza "un quadro di severa violazione" di alcuni dei criteri previsti dall'art. 1, co. 4, del D.M. del 5.12.2013 per l'impiego delle terapie oggetto di discussione.

Sulla base del fatto che le cure con CSM possono comunque essere assicurate mediante ricorso a una delle *cell-factory* autorizzate dal Ministero, viene disposto che la cura in questione sia praticata dall'A.O. di Brescia

mediante prelievo delle cellule in uno dei suddetti centri.

La successiva decisione del Tribunale collegiale di Torino emessa in data 7 marzo 2013, conferma quanto asserito nella precedente pronuncia. Viene radicalmente esclusa la possibilità di disapplicazione del provvedimento dell'AIFA sulla base di vizi che allo stato risultano inesistenti; ma al contempo ammette che la manipolazione di CSM avvenga presso una cell-factory autorizzata seppur con il metodo Stamina, poiché in questo caso non si violerebbe la prescrizione dell'AIFA. A tal fine la fondazione è stata autorizzata e tenuta a fornire alle *cell-factory* il proprio *know-how*, così come il personale competente a trattare le cellule.

Data l'urgenza della fattispecie e la natura del procedimento ex art.700 c.p.c. cui si è fatto ricorso, non è stato considerato possibile attendere l'autorizzazione dell'Agenzia del farmaco.

Tribunale di Pesaro, decreto n.2575 del 18.03.2013.

Il provvedimento viene emesso a seguito di reclamo avverso un'ordinanza del 4.03.2013 del giudice del lavoro di Pesaro, in quanto accoglieva solo parzialmente il ricorso ex art.700 c.p.c. dei genitori del minore, soggetto a cure con il metodo Stamina del dott.Vannoni presso l'ospedale di Brescia.

Il punto nodale della questione, sollevato dai genitori del minore, è l'ammissibilità o meno dell'utilizzo di cellule staminali mesenchimali prodotte fuori da cell-factories autorizzate dall'AIFA, non già in via sperimentale bensì quale cura compassionevole ex DM 5/12/2006.

L'esigenza di ricorrere al Metodo Vannoni si origina nel diniego di tutte le strutture sanitarie o laboratori autorizzati dal Ministero della Salute a somministrare la predetta terapia; l'unica risposta positiva proviene da un complesso che precisa di poter applicare soltanto protocolli staminali "per il

trapianto di midollo osseo”, ammesso solo per pazienti asintomatici. Tale presupposto esclude automaticamente il minore che presenta già gravi sintomi compromissori delle principali funzioni vitali a carico del sistema nervoso centrale e periferico, con recente coinvolgimento anche dell’apparato respiratorio (come attestato dal medico curante dott. Soavi in date 13 e 25 febbraio 2013).

Dal bilanciamento degli interessi in conflitto viene ritenuta prevalente la salvaguardia della vita del minore, considerato il mancato coinvolgimento della salute pubblica che in alcun modo verrebbe compromessa.

Ad avviso del giudice del reclamo di Pesaro non esistono atti processuali, o documentazione scientifica prodotta, rivelatori di rischi di sorta, quale l’insorgenza di gravi effetti collaterali della somministrazione della cura in questione.

Il magistrato prosegue evidenziando come l’odierna opposizione al protocollo sanitario trovi fondamento negli esiti delle indagini condotte dalla Procura di Torino a carico della Stamina Foundation; in tale circostanza sono emerse soltanto irregolarità di carattere igienico e formale, tanto da escludersi l’esigenza di apporre i sigilli ai laboratori bresciani.

Ritenuti ricorrenti i presupposti del periculum in mora e del fumus ai fini della misura cautelare, si è autorizzata la cura della malattia di Krabbe che affligge il minore mediante ricorso alle cellule staminali mesenchimali come da metodica “Stamina foundation”, presso l’A.O. Spedali Riuniti di Brescia, anche per il mezzo di cellule compatibili non provenienti dal genitore del minore; ciò avverrà con l’ovvia conseguenza di disapplicare le ordinanze dell’AIFA emesse in data 15 e 29 maggio 2012.

Tribunale di Trento, ordinanza del 29.03.2013 (R.G. 222/2013).

Il Tribunale di Trento ricostruisce abilmente il mutato panorama

normativo a seguito dell'introduzione del D.L. n. 24 del 25.03.2013, entrato in vigore nelle more del contraddittorio, senza tralasciare la strada già percorsa al riguardo dalla giurisprudenza.

L'ordinanza ha sollevato una potenziale violazione del diritto di uguaglianza sostanziale nonché del diritto alla salute nella sua accezione più ampia operato dal suddetto D.L., nella misura in cui consente l'accesso alle cure a "coloro che hanno già iniziato a ricevere il trattamento Stamina (ma sono sufficienti anche i soli atti preparatori quale il prelievo dal paziente o da donatore) per averlo richiesto prima dell'ordinanza AIFA n. 1/2012 del 15.5.2012 o che successivamente hanno ottenuto favorevoli decisioni dell'Autorità giudiziaria e nega, invece, lo stesso diritto alla medesima speranza a coloro che, parimenti affetti dalla stessa malattia o comunque da gravissime malattie non curabili con medicinali già autorizzati o almeno sperimentati, per mera casualità si sono rivolti agli Spedali Civili di Brescia dopo l'emissione della suddetta ordinanza AIFA o si sono visti rigettare dal giudice la domanda cautelare di accesso al trattamento secondo il protocollo Stamina (con decisioni che, alla luce delle disposizioni ex art. 2 co.2 e 3 D.L. 24/2013, appaiono a posteriori maggiormente conformi al diritto positivo ex d.m. 5.12.2006, ma che, paradossalmente, finiscono per costituire, per volontà del legislatore d'urgenza, fonte di discriminazione)".

Per quel che concerne i soggetti indicati ai punti b) e c), le loro condizioni di salute possono dirsi sovrapponibili a quelle di coloro che il legislatore d'urgenza esclude dall'accesso alla terapia; entrambi sono accomunati dalla nutrita speranza che la metodica Stamina possa offrire loro quei benefici che i medicinali autorizzati o sperimentati non riescono a offrire, ma per volontà del legislatore questi ultimi non potranno usufruirne.

Lo squilibrio creato dalla normativa d'urgenza si manifesta ancor più nella

questione sottoposta al vaglio del giudice del lavoro di Trento, nella quale le cure per mezzo della Metodica Stamina andrebbero rifiutate a una minore affetta da grave patologia non curabile diversamente, per la scelta dei suoi genitori di non raccogliere la disponibilità degli Spedali Riuniti di Brescia a praticare la prima infusione nella giornata del 17 dicembre 2012.

Nel caso di specie, quindi, il concreto godimento di tale diritto fondamentale alla salute viene subordinato alla sussistenza di ragioni che nulla hanno a che fare con le condizioni di salute del paziente, come effetto indiretto del D.L. 24/2013.

L'ordinanza affronta, in un secondo tempo, la questione in ordine ai rapporti tra tutela cautelare e pregiudiziale costituzionale; in un ordinamento come quello italiano caratterizzato da un controllo di legittimità costituzionale accentrato, "l'accoglimento della domanda cautelare in pendenza del giudizio di costituzionalità avente per oggetto la norma che ne imporrebbe il rigetto determina un'invasione nell'ambito delle attribuzioni proprie della Corte Costituzionale" (Cass. 12.12.1991, n. 13415).

In senso opposto si è pronunciato il Consiglio di Stato il quale ha ritenuto che "nella presente fase cautelare, al fine di conciliare il carattere accentrato del controllo di costituzionalità delle leggi, ove ne ricorrano i presupposti, con il principio di effettività della tutela giurisdizionale, non può escludersi, quando gli interessi in gioco lo richiedano, una forma limitata di controllo diffuso che consente la concessione del provvedimento di sospensione, rinviando alla fase di merito al quale il provvedimento cautelare è strumentalmente collegato, il controllo della Corte costituzionale, con effetti *erga omnes*".

Il giudice del lavoro di Trento, ha abbracciato questo secondo orientamento ravvisandovi una tutela effettiva del diritto alla salute della ricorrente.

Ripercorrendo in modo trasversale la giurisprudenza costituzionale e quella di

cassazione per quel che attiene il concetto di diritto ex art. 32 Cost. viene ricavato il principio secondo cui le sue dimensioni vanno ben oltre la mera cura o assistenza, "intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione", bensì ricomprende "quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia".

Qualora, come doveroso, il diritto alla salute si legga unitamente a quello alla dignità umana andrà offerto quant'altro sia utile a ripristinare nel soggetto colpito le condizioni per una decorosa convivenza con la condizione patologica o la disabilità.

Sulla base di tale ricostruzione il Tribunale di Trento ha ordinato all'A.O. Spedali Riuniti di Brescia di somministrare la terapia cellulare consistente nel trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il cd. protocollo Stamina alla minore L.D. sotto la responsabilità del medico prescrittore dott. ssa C.G.

Tribunale di Catania, sezione Lavoro, Ordinanze del 26.03.2013 e del 9.05.2013

La prima ordinanza viene emessa a seguito di ricorso d'urgenza, ex art.700 c.p.c., depositato in data 12.02.2013.

Come nel caso di Pesaro, la questione sollevata concerne l'opportunità di somministrazione di cellule staminali non prodotte presso le 13 cell-factory autorizzate dal Ministero della Salute con D.M. 5.12.2006.

Ciò che differenzia questo caso dal precedente è la circostanza che l'istanza sia stata proposta in un momento in cui non è ancora intervenuto il rifiuto delle 13 strutture ospedaliere indicate dal Ministero a prestare le cure richieste.

Il giudice del lavoro adito emette ordinanza di accoglimento parziale del

ricorso, autorizzando il trattamento mediante infusione di cellule staminali mesenchimali prodotte in *cell-factory* autorizzate presso l'A.O. di Brescia, e previa acquisizione del consenso informato, nonché del parere favorevole del Comitato etico.

Con atto depositato in data 9.04.2013 viene impugnata l'ordinanza di cui sopra, nella parte in cui dispone che il trattamento avvenga mediante CSM prodotte in *cell-factory* autorizzate, anziché secondo la metodologia praticata dalla Stamina Foundation Onlus.

Il 9.05.2013 il giudice del lavoro di Catania in composizione collegiale si pronuncia in merito, dando preliminarmente atto dell'intervenuto D.L. n.24 del 25.03.2013 e sulla base del quale le considerazioni prospettate da parte reclamante trovano pieno accoglimento.

Come avviene per specifico richiamo del Tribunale, le problematiche conseguenti all'introduzione del D.L. sono le stesse sollevate dal Tribunale di Trento.

Nel momento in cui il legislatore ha consentito la prosecuzione delle cure con il metodo Stamina per coloro che avevano già iniziato il trattamento, anche se solo nelle forme del prelievo dal paziente o dal donatore di CSM, e per coloro che si erano visti riconoscere tale possibilità da un ordine dell'autorità giudiziaria, si è creata un'inconcepibile disparità di trattamento tra persone affette dalle stesse patologie cui manca qualsivoglia alternativa di cura.

Il discrimine temporale introdotto dal D.L. 24 del 2013 non è supportato da ragioni di carattere sanitario e pertanto si espone a censure di costituzionalità, la possibilità di accesso a tali cure compassionevoli viene subordinato a circostanze del tutto casuali (l'aver già ottenuto un ordine dell'autorità giudiziaria, l'aver già iniziato il trattamento, anche se solo attraverso il prelievo dal paziente o dal donatore delle cellule).

In accoglimento dell'indirizzo espresso dal Consiglio di Stato in tema di pregiudiziale di costituzionalità (Co.Stato, Ad.Ple. n.2 del 20.12.1999), com'era già avvenuto nella pronuncia di Trento, è stata accolta la domanda di parte finalizzata al trattamento terapeutico secondo il metodo Stamina indipendentemente dal D.L. (indirizzo condiviso da una larga maggioranza di tribunali quali Imperia, Mantova, Cagliari, Parma e Ravenna).

Per quel che concerne il bilanciamento di interessi effettuato e il riconoscimento di un concetto di diritto alla salute in una dimensione più ampia, la cui tutela prescinde da ogni valutazione circa il grado di efficacia della terapia invocata, la pronuncia ripercorre quanto già affermato dall'ordinanza di Trento.

Tribunale di Matera, sezione lavoro, ordinanza del 8-9.10.2012.

Dopo aver preliminarmente risolto la questione attinente la giurisdizione a favore del giudice ordinario, il giudice del lavoro di Matera afferma la pacifica natura di terapia "per uso compassionevole" del trattamento di infusione di CSM, di cui al D.M. 5.12.2006 c.d. Decreto Turco-Fazio.

Rilevato che il ricorrente si vedeva interrotta la terapia cui era sottoposto il figlio minore affetto dalla malattia di "Nieman Pick di tipo A", a causa delle indagini svolte dalla procura di Torino e sulla base delle quali l'AIFA aveva vietato con decorrenza immediata "di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'A.O. Spedali Civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation".

In data 22.05.2012 l'Ospedale bresciano aveva comunicato al ricorrente la cessazione delle terapie praticate al figlio.

Acclarata la natura di grave e rara malattia neurodegenerativa quale quella diagnosticata al minore, per la quale non esiste al mondo una terapia sperimentale su di un numero sufficiente di casi clinici, capace di migliorare o anche solo rallentare il decorso della patologia, il Tribunale di Matera ritiene

sussistenti i presupposti ai fini dell'operatività dell'art.1 co.4[^] del Decreto Turco-Fazio.

Non potendo fondare la propria decisione su un D.L. che verrà approvato solo nel marzo 2013 (ora convertito in legge), il giudice del lavoro di Matera opera un bilanciamento degli interessi costituzionali coinvolti in cui prevale il diritto individuale alla salute nell'immediato privo di altra chance di cura, "a differenza dell'interesse collettivo alla salute che, ben può essere salvaguardato con misure intermedie, non incidenti sulla possibilità del singolo di proseguire la terapia".

Ad avviso del giudicante l'AIFA avrebbe, con le due ordinanze emesse nel 2012, "svolto le funzioni pubbliche di farmacovigilanza ad esse affidate senza la dovuta gradualità, con modalità incongrue rispetto all'obiettivo da perseguire" - tutelare la salute pubblica senza compromettere quella dei singoli - annullando così i canoni di adeguatezza e proporzionalità tipici dell'agire amministrativo.

Salvi gli ulteriori approfondimenti rinviati al rito di merito a cognizione piena, il ricorso viene accolto e all'A.O. Spedali Civili di Brescia viene ordinato di provvedere alla somministrazione della terapia cellulare a mezzo di CSM secondo il metodo Stamina.

3.3 Sperimentazione medica e metodo Stamina, la tendenza astensionista del legislatore italiano e il risveglio del D.L. 24 del 2013.

Come si ha già avuto modo di chiarire, la legislazione italiana in materia di sperimentazione farmaceutica e nel dettaglio di cellule staminali ha attraversato fasi di patologica astensione che hanno dato luogo, specie negli ultimi tempi, a una proliferazione di pronunce di merito intervenute per fare il punto della situazione.

Secondo Zatti nel nostro paese vige quello che si chiama «*l'Italian way*: non si legifera perché non si riesce e perché non si vuole (...).L'inerzia italiana non si spiega solo per cause politiche contingenti. La sua fonte sta nel difetto di consenso e nella lontananza delle posizioni (...). Accade così che non si voglia regolare per non legittimare: che si sia preferito il vuoto legislativo alla regola, in quanto disciplina e limita, necessariamente legittima».

Con il d.l. 24 del 2013 si è cercato di dare agli operatori sanitari in primis e giudiziari in *secundis* una direttiva di intervento, bypassando quelle che sono le consuete fasi della sperimentazione medica.

Affidare un argomento così delicato e problematico alla normativa d'urgenza è la chiara conseguenza di un continuo posticipare una questione che scotta.

Alcuni esempi di materie rimaste in Italia a lungo scoperte possono essere individuate sia nell'inizio che nel fine-vita; mentre in materia di procreazione medicalmente assistita, si è dovuto attendere il 2004 per avere una disciplina legislativa, ad oggi ancora discussa.

Da sempre il diritto altro non è se non il prodotto del continuo evolversi della società e delle sue esigenze, in questo caso si è come avuta la sensazione di un legislatore negligente "obbligato" dall'opinione pubblica ad adempiere un compito troppe volte rinviato.

Il risultato è una normativa incompleta che cerca di dare una disciplina esaustiva ma in realtà dimentica dei pezzi lungo il cammino. Una delle prime pronunce intervenute all'indomani dell'entrata in vigore del DL non tarda nell'evidenziare le incongruenze e disparità di trattamento ad esso conseguenti (Tribunale di Trento, ordinanza del 29.03.2013).

Per rispondere alle richieste avanzate dai malati o da chi per loro, a seguito delle ordinanze dell'AIFA che inibivano i trattamenti con il metodo stamina, una grandissima fetta di altrettanto malati vengono esclusi dall'accesso alla

terapia per un mero fattore temporale.

I tribunali hanno, abbracciando un orientamento del Consiglio di Stato, ovviato eventuali questioni di pregiudizialità costituzionale adducendo la necessità di urgenza propria del rito cautelare.

Il 22.05.2013 il Senato ha approvato il decreto sulle staminali con cui si consente a chi ha già iniziato le terapie con il metodo Stamina di continuarle e si prevede l'avvio di una sperimentazione di 18 mesi per la quale vengono stanziati fino a 3 milioni di euro, con il 'paletto' della sicurezza dei pazienti nella preparazione delle linee cellulari.

Come già chiarito all'interno del d.l. 24 del 2013 per coloro che hanno "già iniziato le terapie con il metodo Stamina" s'intendono anche quei soggetti sui quali è stato eseguito esclusivamente il prelievo di cellule destinate all'uso terapeutico (o sul donatore) escludendo in tal maniera un ampio numero di soggetti altrettanto malati e meritevoli di una chance.

3.4 Piovono critiche dalla comunità scientifica

La rivista Nature, una delle più antiche ed importanti riviste scientifiche esistenti, forse in assoluto quella considerata di maggior prestigio nell'ambito della comunità scientifica internazionale, dedica un articolo alla situazione che si è venuta a creare in Italia a seguito dell'introduzione del DL 24 del 2013 (Nature n.496).

Il legislatore italiano viene dipinto come un millantatore di speranze che salta il doveroso step della sperimentazione; ciò viene visto come uno sfruttare la disperazione dei disabili e dei malati terminali, prospettando soluzioni rapide.

I parlamentari italiani avrebbero in tal modo eroso la protezione dei pazienti vulnerabili che si ritroverebbero alla mercé delle imprese farmaceutiche, mentre "aziende di cellule staminali stimabili insistono sul fatto che il controllo

regolamentare rigoroso è necessario, e che i pazienti dovrebbero essere esposti a trattamenti sperimentali solo quando la sicurezza e l'efficacia è garantita".

Gli autori non risparmiano nemmeno il Vaticano tacciato di ingenuità nella misura in cui riconosce il concetto di cellule staminali adulte come attraente, semplicemente perché gli embrioni non vengono coinvolti, eppure ignora le implicazioni etiche delle false speranze ingenerate nei malati.

Le cellule staminali adulte hanno già avuto successo clinico, come ad esempio nel trapianto di midollo osseo, per il trattamento di leucemia, in crescita di nuovi strati di pelle per curare ustioni e rigeneranti cornee, ma speranze più ambiziose vanno temperate.

I trattamenti svolti secondo la metodologia Stamina in assenza di un'apposita regolamentazione (com'era all'epoca in cui l'articolo è stato pubblicato e forse lo è tutt'ora) su base compassionevole è un fatto preoccupante.

Per i motivi suesposti il Senato avrebbe dovuto ascoltare il parere indipendente di un esperto prima di votare a deregolamentare le terapie con cellule staminali, perché queste ultime aiuteranno a sviluppare le terapie per malattie attualmente incurabili,

ma la scienza non vi è ancora arrivata, che ne possano dire i segnali di fumo.

Già nel numero precedente della rivista, guardando all'esperienza italiana un'ondata di sgomento aveva investito la comunità scientifica.

L'inaspettata decisione del 21 marzo del Ministro Balduzzi di continuare le cure con il metodo Vannoni in 32 pazienti malati terminali, soprattutto bambini, seppur con cellule staminali prodotte al di fuori da quanto previsto nelle norme di sicurezza legali italiane, sconvolge gli scienziati che considerano il trattamento come pericoloso perché mai testato rigorosamente.

Di seguito viene fortemente criticata la procedura seguita dal dott. Vannoni che non ha mai pubblicato i risultati o i dettagli precisi della sua terapia.

Non viene visto di buon occhio il fatto che con l'introduzione di un regolamento dell'Unione europea nel 2007 in cui si richiede che le terapie con cellule staminali seguano la stessa modalità di efficacia e sicurezza dei farmaci, Vannoni decide di trasferire il suo laboratorio nella Repubblica di San Marino, in cui dichiarerà "le regole non erano così rigide".

Senza alcuna pretesa di esaustività si vuole in tal dare semplicemente atto delle perplessità sorte a seguito della vicenda italiana ed eventualmente, aprire la strada a un dialogo di ampio respiro; che si preoccupi non tanto di dare risposte immediate a una situazione "d'emergenza", ma che, nell'ottica di quel famoso bilanciamento di interessi costituzionali coinvolti, cerchi di dissipare il fumo rivelandone la sostanza.

CAPITOLO 4.

L'approdo alla Legge Balduzzi e la più recente riforma Gelli-Bianco

Da sempre dibattuto il rilievo da riconoscere alle linee-guida nell'accertamento della colpa medica. Il quesito che principalmente occupa i tecnici della materia è se possa formularsi un giudizio di responsabilità colposa in danno al medico che pure si sia comportato in modo conforme alle linee-guida. Prima che il legislatore intervenisse e disciplinasse tale particolare profilo, la giurisprudenza di legittimità era per lo più orientata ad escludere che il rispetto di queste regole potesse far salva la condotta del medico per l'evento lesivo occorso al paziente. In una sua pronuncia la Cassazione ha, in maniera particolare, sostenuto che un comportamento conforme alle linee-guida possa risultare, ugualmente contrario alle regole dell'arte che in una particolare ipotesi potrebbero ugualmente imporre una condotta diversa¹⁷⁵.

Il già citato decreto Balduzzi all'art. 3 co. 1 ha previsto che *«L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del danno, tiene debitamente conto della*

¹⁷⁵ Cass. Pen. Sez. IV, dell'11.07.2012 (dep. 19.09.2012), n. 35992. Ove si è detto che *«Le linee guida non possono fornire, infatti, indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico, in nome della quale deve prevalere l'attenzione al caso clinico particolare e non si può pregiudizialmente escludere la scelta consapevole del medico che ritenga causa cognita di coltivare una soluzione terapeutica non contemplata nelle linee guida, sia perchè, come già evidenziato da alcuna delle sentenze citate, in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia [...] La verifica circa il rispetto delle linee-guida va, pertanto sempre affiancata ad un'analisi – svolta eventualmente attraverso perizia – della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico si è trovato ad intervenire».*

condotta di cui al primo comma».

Attraverso tale introduzione legislativa le linee guida entrano a pieno titolo fra i criteri che il giudice dovrà utilizzare per sindacare l'attività professionale svolta da sanitario. In un'accezione più ampia, la legge Balduzzi esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve, che siano collocabili all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché abbiano ricevuto la validazione da parte della comunità scientifica internazionale. Per questa via il legislatore ha sostanzialmente introdotto nell'ambito della responsabilità penale – con esclusivo riferimento agli esercenti la professione sanitaria – il concetto di colpa lieve che, secondo la ormai consolidata giurisprudenza della Corte di Cassazione, non avrebbe potuto trovare applicazione nelle ipotesi di colpa professionale, neppure limitatamente ai casi in cui la prestazione implichi la soluzione di problemi di particolare difficoltà, ex art. 2236 c.c.

Con la suddetta introduzione si è pertanto riportato all'attualità i concetti di colpa lieve e colpa grave, destinati ad intrecciarsi con l'ulteriore questione posta dalla novella del 2012, avente ad oggetto l'impiego, in sede giudiziaria, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Non è mancato chi ha sollevato dubbi di legittimità costituzionale della legge Balduzzi¹⁷⁶, sostenendo che la nuova disciplina – nella misura in cui esclude la responsabilità per colpa lieve del sanitario che si attenga a *guidelines* e a *good practices* accreditate – introdurrebbe «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 buone prassi». Il Tribunale di Milano ha sostanzialmente eccepito come «la formulazione, la delimitazione, la *ratio*

¹⁷⁶ Trib. Milano, Sez. IX, 21.03.2013.

essendi, le conseguenze sostanziali e processuali di tale area di non punibilità appaiono stridere con i principi costituzionali di cui agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost.». Con ordinanza n. 295 del 2013 la Corte Costituzionale ha, tuttavia, dichiarato la manifesta inammissibilità della questione proposta non avendo il giudice *a quo* descritto compiutamente la fattispecie concreta, mancando così la motivazione della rilevanza della questione.

Assieme questi primi dubbi di legittimità costituzionale il dibattito dottrinario e giurisprudenziale si è poi concentrato sulla, talvolta non agevole, individuazione delle linee guida applicabili al fine dell'operatività della legge Balduzzi. Si è a tale riguardo ritenuto che, affinché le linee guida possano avere rilievo nell'accertamento della responsabilità, occorre che le stesse indichino *standards* diagnostico terapeutici conformi alle regole dettate dalla miglior scienza medica a garanzia della salute del paziente e che non risultino, invece, ispirate a esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente. Non è, pertanto, sufficiente che il sanitario abbia osservato una qualsiasi linea guida affinché venga meno la rilevanza penale della colpa lieve. Sarà, viceversa, necessario che, in sede processuale, emerga la coerenza del gesto medico con protocolli metodologici elaborati dalla scienza medica con la finalità della più adeguata tutela e cura del paziente. Diversamente, la limitazione di responsabilità introdotta con la legge Balduzzi non opererebbe allorché la linea guida – seppur osservata dal medico – consista in un protocollo che la struttura sanitaria ha elaborato per ragioni economiche di contenimento della spesa o di *spending review*.

4.1 L'irrelevanza della colpa lieve circoscritta alla sola imperizia.

Secondo una parte maggioritaria della giurisprudenza¹⁷⁷ rappresenterebbe ulteriore delimitazione dell'estensione applicativa della nuova disciplina la circostanza che il suo terreno d'elezione sarebbe l'esclusivo ambito della perizia. Ciò implicherebbe che la limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve opererebbe soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia non estendendosi agli errori connotati da negligenza o imprudenza. Alla base di questo orientamento vi sarebbe il convincimento che le linee guida contengano sole regole di perizia: seguendo questo ragionamento si dovrebbe da ultimo affermare come la nuova disciplina non avrebbe, viceversa, introdotto alcuna novità per le ipotesi di negligenza o imprudenza, destinate ad assumere rilevanza penale sulla scorta degli ordinari criteri penali di valutazione della colpa. Secondo alcuni autori¹⁷⁸, ciò comporterebbe il rischio di una sostanziale *interpretatio abrogans* della nuova disciplina, dovuta alla limitazione del suo ambito applicativo alle sole ipotesi di imperizia e all'estensione dei confini propri di quest'ultima nozione in modo da ricomprendervi casi di autentica negligenza o imprudenza. Per altro orientamento interpretativo¹⁷⁹ la limitazione di responsabilità per colpa lieve di cui all'art. 3, d.l. n. 158 del 2012, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza¹⁸⁰. Tale indirizzo sarebbe sostenuto da chi osserva come non possa escludersi che le linee guida pongano raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della

¹⁷⁷ Cass. Pen. Sez. IV, del . 24.01.2013 (dep. 11.03.2013) n. 11493; Cass. Pen. Sez. IV, del 20.03.2015 (dep. 23.04.2015) n. 16944; Cass. Pen. Sez. IV, del 27.04.2015 (dep. 25.06.2015) n. 26996.

¹⁷⁸ P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima soluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it.

¹⁷⁹ Cass. Pen. Sez. IV, dell'11.05.2016 (dep. 6.06.2016), n. 23283.

¹⁸⁰ Cass. Pen. Sez. IV, del 9.10.2014 (dep. 17.11.2014), n. 47285.

condotta del soggetto agente sia quello della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera dell'accuratezza piuttosto che quella dell'adeguatezza professionale. Una recente pronuncia della corte di legittimità ha, in estrema sintesi, fornito i passaggi salienti del percorso argomentativo utilizzato per giungere a tali conclusioni: nelle linee guida non mancherebbero raccomandazioni che attengano ai parametri della diligenza, ovvero all'accuratezza operativa della prestazione delle cure; da tempo nel dibattito dottrinale e giurisprudenziale si registra un'intrinseca opinabilità nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, in difetto di condivisi parametri che ne consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità, nelle regole di cautela; l'art. 3 del d.l. Balduzzi non contiene alcun richiamo, nella perimetrazione dell'ambito applicativo della disciplina introdotta, al canone della perizia, né alla particolare difficoltà del caso clinico; da ultimo si pone l'attenzione su come lo stesso art. 3 riguardi il solo canone del grado della colpa, costituente l'impianto normativo delineato dal decreto Balduzzi. In altra pronuncia coeva¹⁸¹, i giudici di legittimità, chiamati a pronunciarsi su di un caso di isterectomia per via laparoscopica, nel corso della quale veniva leso l'uretere con conseguente indebolimento permanente della parete addominale nonché della funzione addominale, rappresenta una delle prime aperture giurisprudenziali al profilo della diligenza. In particolare la Cassazione ha, per un verso ritenuto senz'altro accertata la presenza di una condotta colposa, mentre per l'altro ha censurato la supposta inapplicabilità dell'art. 3, co. 1, l. n. 189 del 2012 al caso di specie, in quanto la valutazione della condotta in questione atterrebbe alla sfera della diligenza del terapeuta, a ciò aggiungendo che la nuova normativa non possa essere ritenuta applicabile esclusivamente in riferimento ai casi di speciale difficoltà. Contrariamente da

¹⁸¹ Cass. Pen. Sez. IV, del 9.10.2014 (dep. 17.11.2014), n. 47289.

quanto sostenuto in precedenza da altro orientamento, gli stessi giudici hanno considerato opportuno precisare che, per quanto tale disciplina trovi il suo terreno d'elezione nell'ambito della perizia, non possa tuttavia escludersi che «le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera dell'accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella dell'adeguatezza professionale». Nel percorso motivazionale gli ermellini hanno, altresì, ribadito come il rilievo probatorio delle linee guida sia indubbio ma non esaustivo, e la loro applicazione non possa avvenire in maniera del tutto meccanicistica, in quanto l'osservanza delle linee guida non esclude di per sé la responsabilità del medico. In un altro caso di responsabilità di un sanitario per un'imprudente manovra di inserimento della guida metallica di un catetere vascolare di tesio, nel corso di un intervento chirurgico, cui conseguiva la morte del paziente per tamponamento cardiaco, la Corte ha fatto propri l'orientamento contrario.

Nel caso di specie si è infatti affermato che in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità per colpa lieve prevista dall'art. 3, l. 189 del 2012, opera soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, e non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee guida contengono solo regole di perizia¹⁸². Ad avviso della Corte, infatti, i giudici di merito avrebbero adeguatamente motivato il proprio convincimento sull'esistenza di una manovra impropria posta in essere dal medico imputato, durante l'operazione di incannulazione del catetere vascolare da sostituire che di fatto risultava parzialmente occluso. Proprio a causa della situazione del precedente presidio, il sanitario, secondo la ricostruzione del perito del PM e dei consulenti nominati dal Gup, forzava

¹⁸² Cass. Pen. Sez. IV, del 20.03.2015 (dep. 23.04.2015), n. 16944.

eccessivamente e incautamente la guida metallica strumentale a tale intervento, che impattava con la sua estremità distale sulla parete atriale sfondandola. Tale manovra violava la regola generica di prudenza che consigliava di non forzare eccessivamente l'introduzione della guida metallica a fronte di una riscontrata resistenza e, prima ancora, di effettuare tutto quanto possibile per operare nella massima sicurezza. Nel caso in esame, pertanto, il fondamento della colpa del sanitario non è stato individuato nella violazione delle linee guida ma nella imprudente manovra dallo stesso posta in essere durante l'intervento, mentre si è fatto richiamo all'eventuale violazione delle linee guida solo con riferimento alla fase preparatoria all'operazione, sottolineandone comunque l'irrilevanza ai fini della decisione.

4.2 Breve panoramica su quel che forse sarà.

A questo quadro di parziale conflitto tra chi si è mostrato *pro* e chi *contra* la novella della legge Balduzzi, si va aggiungendo un ulteriore pezzo del puzzle rappresentato dell'odierna legge Gelli-Bianco contenente "*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*". All'art. 6 la suddetta proposta di legge conteneva una disposizione che avrebbe introdurrebbe l'art. 590-ter nell'odierno codice penale rubricato "*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*" e secondo il quale «*L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.*

Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

In maniera più che condivisibile il nuovo art. 590-ter pone per così dire la parola fine all'annosa questione dell'individuazione delle linee guida cui il sanitario debba attenersi affinché possa andare esente da responsabilità e che di conseguenza troveranno ingresso nell'intricato mondo dell'accertamento della colpa in sede penale. Troviamo conferma di ciò nel riferimento fatto al secondo comma alle linee guida «definite e pubblicate ai sensi di legge» che rinvia ad altra disposizione del medesimo articolato normativo – art. 5 – ossia quelle «..elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla presente legge» con l'ulteriore precisazione che, ai fini della predetta legge, le linee guida andranno inserite in apposito Sistema nazionale identificato con l'acronimo SNLG nonché pubblicate nel sito internet dell'istituto superiore della sanità. Numerosi gli autori che avevano manifestato le loro perplessità sull'evidente *deficit* di determinatezza che permea la materia delle *guidelines* e che invece rappresenta istanza fondamentale dell'ordinamento penale¹⁸³. La questione che si è posta attiene alla possibilità di inquadrare le linee guida nell'ambito delle fonti della colpa specifica, ma anche qualora le si considerasse un sapere scientifico affidabile e codificato, indispensabile in sede processuale, l'istituto andrebbe verso vistosi limiti applicativi, basti pensare alla mancanza di una conoscenza scientifica settoriale dei giudici. Come efficacemente sostenuto in dottrina¹⁸⁴, la legge Balduzzi rischierebbe di rappresentare un "ossimoro giuridico" ove, se da un lato la disciplina ivi introdotta aspiri a una valorizzazione del sapere scientifico cristallizzato per sopperire al suddetto deficit di tassatività della materia, dall'altro lato rischia di estendere in maniera

¹⁸³ C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, www.dirittopenalecontemporaneo.it, 23 settembre 2013.

¹⁸⁴ L. RISICATO, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *Giurisprudenza Italiana*, gennaio 2014.

intollerabile i margini di discrezionalità interpretativa dei giudici, alle prese con l'eccessiva flessibilità delle linee guida.

Accanto a questa volontà di soddisfare un'esigenza pratica molto sentita, il *novum* legislativo ha altresì definitivamente sposato il maggioritario orientamento giurisprudenziale che collocava tra le possibili condotte colpose "lievi" solo quelle che, pur attenendosi a quanto impartito da linee guida e buone pratiche accreditate, risultassero imperite¹⁸⁵; rimane da comprendere se il progetto di legge, al momento in sede di discussione al Senato, uscirà "indenne" dagli emendamenti presentati e volti a reintrodurre, accanto al canone dell'imperizia, le categorie della negligenza e dell'imprudenza¹⁸⁶.

Il diritto penale è pacificamente chiamato a giocare una partita ardua nell'ambito dei profili di responsabilità dei sanitari ove "contrapposti" interessi militano affinché le rispettive ragioni trovino accoglimento e soddisfazione. Se da un lato l'esercente la professione sanitaria invoca un maggior grado di chiarezza circa i limiti di quel che possa considerarsi condotta pienamente conforme ai paradigmi di liceità, dall'altro lato il paziente e, nella più odiosa delle ipotesi, i familiari del defunto fanno appello affinché una potenziale condotta illecita venga perseguita e punita. Vi è da aggiungere la particolare circostanza che le dinamiche medico - paziente muovono i loro passi nell'ambito dell'ormai *demodé* concetto di fiducia e il fallimento terapeutico non viola solamente l'obbligo contrattuale di mezzo (e mai di risultato) ma innesca una serie di dinamiche sociali, solo latamente giuridiche, di cui gli operatori del diritto si fanno rappresentati indiretti¹⁸⁷.

¹⁸⁵ Ciò facendo il legislatore ha fatto propria la tesi sostenuta da quella parte della giurisprudenza di legittimità che limitava l'ambito di operatività dell'art. 3 legge Balduzzi alla sola imperizia lieve e non anche alle ipotesi di negligenza e imprudenza.

¹⁸⁶ Senato della Repubblica, XVII Legislatura, Fascicolo Iter DDL S. 2224, Commissione permanente (Igiene e sanità) – Seduta n. 348 (pom.) del 17.05.2016, emendamenti 6.3 e 6.5.

¹⁸⁷ Si veda sul punto O. QUICK, *Outing medical errors: questions of trust and responsibility*, Medical Law Review, 2006.

La scelta di politica criminale impressa con le recenti modifiche legislative evidenzia una chiara volontà di apertura al dialogo fra il legislatore e il campo dell'empiria, le istanze di medici e pazienti cui si faceva cenno inizialmente sembrerebbero per tal via destinate a una graduale e completa soddisfazione, seppur nella consapevolezza che si abbia a che fare con una materia in continuo divenire e che l'impegno a tale scambio di *feedback* dovrà essere costante, perché per misurare la reale bontà di una riforma sarà indispensabile un periodo di osservazione degli effetti che ne conseguiranno.

4.3 Colpa lieve, un caso di rilevante interesse sottoposto al vaglio della giurisprudenza.

Con la sentenza n. 18895 del 2016 la sezione quinta della Cassazione si è occupata della vicenda della morte di una paziente conseguente a un intervento di interruzione di gravidanza. Nello specifico la stessa decedeva per le conseguenze derivanti da un medulloblastoma cerebellare non diagnosticato, cui conseguiva altresì la morte dei due feti. Per questi fatti, la Corte d'appello di Milano condannava, in cooperazione colposa tra loro, i due medici specializzandi in neurologia presso il Policlinico di (omissis) che avevano in cura la paziente.

Il giorno 13.12.2009 la gestante si recava presso l'Ospedale di (omissis) per «*episodi di emesi con note di ematemesi*». Il giorno 18.12.2009 ne veniva disposto il trasferimento presso il Policlinico (omissis) a causa della persistere di un'importante cefalea, vertigini, intensa nausea, vomito costante e difficoltà di posizionamento nonostante l'assunzione di antiemetici e terapie disintossicanti. Come emerso dallo stesso diario clinico nonché nella relazione peritale, dal 29 al 31 dicembre si registrava un miglioramento, ma la mattina del 2 gennaio vomito e cefalea si ripresentavano e, alle 23:20 del medesimo giorno,

comparivano sintomi della sofferenza neurologica, quali scotomi, nistagmo e assopimento della paziente; nella notte tra il 3 ed il 4 di gennaio le condizioni della gestante precipitavano fino al sopraggiungere del decesso.

Nella decisione in commento la Corte affronta molteplici questioni già dibattute in materia di responsabilità medica che, per chiarezza espositiva e prima di una più estesa trattazione, possono essere così sintetizzate: criteri da seguirsi nei casi in cui alla cura della paziente si susseguano diversi soggetti esercenti una professione sanitaria, rilevanza dell'errore diagnostico, reato omissivo e accertamento del nesso causale con l'evento morte, nonché i profili di responsabilità colposa in ambito medico.

Venendo al primo punto la Corte ha affermato come la cd. cooperazione disciplinare svolta in fasi temporali distinte - diversamente si rientrerebbe nella classica ipotesi di responsabilità da equipe medica - richieda il rispetto di canoni di diligenza e di prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte nonché all'osservanza degli obblighi derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso l'unico fine comune. Da ciò consegue che ogni soggetto chiamato a intervenire dovrà conoscere e valutare l'attività svolta precedentemente e simultaneamente dai colleghi, anche qualora costui sia un operatore specializzato in altro ramo della medicina e dovessero emergere errori altrui, evidenti e non strettamente settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio.

Contrariamente a quanto espresso in dottrina sul punto¹⁸⁸ la quinta sezione della Cassazione ha ritenuto non invocabile il principio di affidamento

¹⁸⁸ M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Giuffrè, 1997. Sul punto l'autore afferma come nell'ipotesi in cui la condotta del singolo operatore sanitario si sovrapponga a quella di altri sanitari, il canone di diligenza cui attenersi nel caso concreto dovrà far riferimento al cd. "principio di affidamento", in forza del quale ogni soggetto potrà sempre fare affidamento sul fatto che gli altri soggetti agiscano nell'osservanza delle *leges artis* anziché ritenersi obbligato a delineare il proprio comportamento in funzione del rischio di condotte colpose altrui.

da parte dell'agente che abbia ommesso di osservare una regola precauzionale su cui si sia innestata l'altrui condotta colposa. Qualora, infatti, ambedue le condotte colpose abbiano avuto efficacia causale nella realizzazione dell'evento, persiste la responsabilità del primo operatore in virtù dell'applicazione del principio di equivalenza delle cause a eccezione del caso in cui si possa individuare l'efficacia esclusiva di una causa sopravvenuta contraddistinta dai caratteri dell'eccezionalità e dell'imprevedibilità.

Ciò può dirsi quando la condotta sopravvenuta, in un quadro di "parcellizzazione" dell'agire medico¹⁸⁹, sia stata capace di eliminare la situazione di pericolo innescata dal primo operatore ovvero abbia modificato la situazione preesistente tanto da escluderne la riconducibilità causale alla scelta effettuata dal primo sanitario. Il principio trova puntuale applicazione nell'ambito della responsabilità in equipe relativamente ai casi che vedono il coinvolgimento nell'attività di cura di medici portatori di diverse competenze specialistiche. Il principio di affidamento ivi consente a ciascun professionista di concentrarsi sui compiti affidatigli, confidando legittimamente (incolpevolmente) che gli altri specialisti si comportino in modo appropriato.

Lo stesso principio consente di conferire all'obbligo di diligenza e di perizia gravante su ciascun agente una dimensione "umana", concretamente esigibile, conforme al carattere personale della responsabilità penale e al contempo impronta a criteri di razionalità ed efficienza l'organizzazione di attività complesse, che recano una relazione intersoggettiva multispecialistica¹⁹⁰.

¹⁸⁹ V. FINESCHI, *Res ipsa loquitur: un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, in Riv. It. Med. Legale, 1989, pag 419.

¹⁹⁰ Cass. pen. Sez. IV, (ud. 08.10.2009) 04.12.2009, n. 46741. Per una diversa lettura del principio di affidamento la IV sezione della cassazione, in questo caso chiamata a pronunciarsi su di un caso di morte conseguente a sinistro stradale. In estrema sintesi: l'imputato aveva lentamente avviato la manovra di svolta per accedere all'area di servizio, dopo che il traffico veicolare nell'opposto senso di marcia si era bloccato. La ciclomotista, al contrario, non solo sorpassava scorrettamente sulla destra la colonna ferma, ma ometteva di fermarsi o rallentare, conformandosi alla condotta degli altri utenti, in un contesto (l'impianto di

Gli ermellini non hanno mai dato segno di particolare apprezzamento all'idea di separazione, di limitazione della responsabilità sottesa al principio di affidamento e hanno in più occasioni rimarcato come ciascun professionista, oltre ad agire con competenza e prudenza nell'ambito specificamente demandatogli, non possa esimersi dal curare gli aspetti dell'atto medico che riguardino il comune coinvolgimento verso l'unico fine di cura del paziente. Di conseguenza, ciascun medico non potrà isolarsi del tutto nel suo agire, ma dovrà altresì considerare e valutare l'attività dei colleghi. Tale ripetuta enunciazione, che sembra svilire il contenuto del principio di affidamento, viene subito però stemperata con l'affermazione, pure ricorrente, che tale obbligo di controllo di attività poste in essere da specialisti di altre discipline si configura solo in presenza di errori evidenti e non settoriali, come tali rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista ordinario¹⁹¹. E' interessante notare, per i riflessi sul tema esaminato nell'ambito del presente giudizio, che in alcune pronunzie la Corte Suprema ha più o meno esplicitamente evidenziato che il coinvolgimento di diverse figure nell'atto medico costituisca un fattore di razionalità e sicurezza, ma anche possibile fonte di un rischio aggiuntivo, distinto da quello connesso all'attività medica monosoggettiva. Tale approccio della giurisprudenza può essere letto in chiave di pieno riconoscimento del principio di affidamento ma viene altresì limitato alle ipotesi in cui siano presenti altrui errori evidenti e non specialistici, tali cioè da poter essere governati dalla competenza del professionista dotato delle comuni competenze.

Con riguardo al tema dell'omessa diagnosi della patologia neurologica di

distribuzione di carburanti) in cui tutto lasciava presagire una manovra del tipo di quella posta in essere dall'imputato, propiziata dalla fermata dell'autoarticolato. In tale situazione di fatto è apparso adeguatamente supportato da un giudizio di "ragionevole imprevedibilità" della condotta di guida della vittima.

¹⁹¹ Cass. Sez. IV, 24 gennaio 2005, Rv. 231535; Cass. Sez. IV, 16 luglio 2006, Rv. 234971; Cass. Sez. IV, 11 ottobre 2007, Rv. 237891.

origine tumorale da cui era affetta la paziente deceduta, gli ermellini hanno evidenziato come, in tema di colpa medica, l'errore diagnostico possa configurarsi qualora, in presenza di uno o più sintomi di una malattia, il caso clinico non venga inquadrato in una patologia nota alla scienza ovvero venga ricondotto a erroneo inquadramento, e altresì, quando «*si ometta di seguire o disporre controlli e accertamenti doverosi ai fini di una corretta formulazione della diagnosi [...] in modo da individuare la terapia più confacente al caso*».

In applicazione di questo principio, andrà considerata come colposa la condotta del sanitario che, in presenza di una sintomatologia idonea a porre una diagnosi differenziale, ometta di procedere in tal senso e rimanga nella erronea posizione diagnostica iniziale. Proseguendo nel suo ragionamento la Corte ha chiarito come l'omessa diagnosi differenziale assumerà rilevanza penale anche qualora essa sia prospettabile nell'immediato futuro, a causa di una prevedibile modificazione del quadro clinico o della significatività del perdurare del quadro già esistente e non solo nelle ipotesi di diagnosi immediata.

Così come già affermato dalla sezione IV della medesima Corte, con sentenza n.13542 del 22 marzo 2013, l'errore diagnostico può configurarsi anche qualora si sia mancato di eseguire o disporre controlli e accertamenti doverosi da parte del professionista incaricato, in virtù degli obblighi scaturenti dalla posizione di garanzia rivestita, escludendo pertanto che tale responsabilità scatti nelle sole ipotesi di mancata sussunzione del caso clinico prospettato in una patologia nota¹⁹².

Per chiarezza espositiva appare doveroso ricordare come, nel momento in cui viene posta una cd. diagnosi differenziale, la condizione mentale in cui si

¹⁹² La Corte di Cassazione ha, pur annullando senza rinvio la sentenza impugnata per inutile decorso del termine prescrizionale, ritenuto colpevole di omicidio colposo un medico pneumologo per aver formulato una diagnosi errata senza attendere e visionare gli esiti dei riesami cardiologici, che erano stati prescritti e che erano già disponibili alla data della seconda visita, in palese violazione del dovere che grava sul singolo esercente la professione sanitaria, rispetto all'effettuazione della valutazione diagnostica.

trova il sanitario è quella per cui la causa del quadro sintomatologico potrebbe essere ricondotta a x oppure a y , ma anche a z o a v . In questa circostanza l'identificazione della malattia è – o meglio dovrebbe essere – la tappa di approdo di un percorso intellettuale che procede per esclusione; la sua individuazione avverrà pertanto una volta eliminate le ipotesi alternative, mediante l'esame del paziente e il contestuale svolgimento delle opportune indagini strumentali.

Non poche le difficoltà cui deve far fronte il sanitario in questa fase professionale. Basti pensare al paziente che presenti un quadro paucisintomatico¹⁹³ e vi sia pertanto l'esigenza di evocare uno o più segni clinici oppure alla diversa ipotesi del paziente che manchi di riferire un sintomo invece importante¹⁹⁴. Gli incasellamenti diagnostici possono talvolta risultare notevolmente discutibili e risolversi in una mera etichetta nosografica. L'inserimento in una piuttosto che in un'altra categoria talvolta può non avere rilevanti conseguenze sul piano terapeutico; spesso accade invece che, per diagnosi corretta, s'intenda quel particolare passaggio indispensabile per stabilire la terapia idonea da adottarsi per il caso concreto; in ipotesi come quest'ultima all'errore diagnostico consegue l'errore terapeutico e a cascata quello prognostico¹⁹⁵.

Volgendo la sua attenzione verso le posizioni delle odierne ricorrenti, la quinta sezione ha escluso fin dal principio ogni possibilità di dubbio circa

¹⁹³ Intendendosi quello stato patologico che presenta pochi e lievi segni o disturbi. Il termine viene generalmente utilizzato per indicare la scarsità di sintomi con cui si manifesta una determinata malattia o condizione anomala, rappresenta condizione iniziale tipica di tante patologie e per questa ragione costituisce un grande limite alla cura e al trattamento delle stesse.

¹⁹⁴ P. Piras, *La diagnosi differenziale in medicina: principi giurisprudenziali*, Nota a Cass. Pen. Sez. IV del 12.07.2011 (Dep. 26.09.2011) n. 34729, *Diritto Penale Contemporaneo*, 2012.

¹⁹⁵ Nelle pronunce oggetto di annotazione l'omessa diagnosi di un'embolia polmonare impediva la somministrazione di un antiaggregante, mentre nel secondo caso l'omesso ricovero ospedaliero impediva il necessario trattamento neurochirurgico dell'emorragia cerebrale in atto.

l'esistenza di un nesso causale tra l'omessa corretta diagnosi e la realizzazione dell'evento morte dei due feti. Dall'esame svolto dai periti della Corte territoriale era infatti emerso che questi avevano raggiunto «*un'epoca di sviluppo caratterizzata da alta probabilità di sopravvivenza e che la tempestiva diagnosi del tumore avrebbe consentito il trattamento della patologia ed estrazione dei due feti con taglio cesareo*».

Il profilo di responsabilità in capo alle due imputate C. ed M. è stato pertanto ravvisato nell'errore diagnostico in cui sono incorse e che ha impedito la realizzazione dell'unica azione capace di salvare i due feti prima del decesso, ossia la loro estrazione mediante parto cesareo.

Non viene ravvisato alcun vizio di motivazione nella decisione della Corte territoriale ove, nel dare adesione alle conclusioni del perito d'ufficio, ne abbia altresì svolto una critica valutazione, tenendo in debita considerazione le valutazioni fatte dai consulenti di parte. A ulteriore conferma di ciò si è evidenziato come mancassero, tra le ragioni del ricorso, alternativi profili medico-scientifici idonei a dimostrare l'erronea ricostruzione del nesso causale tra l'operato dei due medici e il successivo decesso della gestante.

L'indagine prosegue, pertanto, concentrandosi sulle autonome posizioni di garanzia rivestite dalle due ricorrenti e ponendo alla base del ragionamento le conclusioni cui sono giunti i periti d'ufficio quale dato scientifico incontestato nonché incontestabile, ossia che i ripetuti episodi di vomito, in presenza di una cefalea, soprattutto se "importante" e ripetuta, come quella che aveva aggredito la paziente, potevano essere sintomatici di una patologia di ipertensione endocranica, non necessariamente di origine neoplastica.

Ad avviso della Suprema Corte, e come in parte già anticipato, non si ravvisa alcun dubbio circa l'esistenza del nesso causale «*tra l'omessa corretta diagnosi ed il verificarsi dell'evento letale*» ossia la morte dei due feti su cui hanno

espresso – in termini categorici – la loro valutazione i periti nominati dalla Corte d’Appello di Milano. Questi ultimi avevano infatti appurato che *«i due feti avevano raggiunto un’epoca di sviluppo caratterizzata da un’alta probabilità di sopravvivenza, addirittura senza esiti, tenuto conto che era stata praticata profilassi della sindrome da stress respiratorio, ed è documentato il loro stato di benessere fisico fino ad un momento molto prossimo al decesso, la tempestiva diagnosi del tumore avrebbe consentito il trattamento della patologia e l’estrazione dei due feti ancora in vita con taglio cesareo»*. A nulla sono serviti i tentativi dei due imputati volti a contestare il vizio di motivazione della sentenza di secondo grado nella parte in cui avrebbe preso in considerazione profili medico-scientifici di cui però non è stata rilevata alcuna traccia tra i motivi di ricorso; solo questi, infatti, avrebbero potuto dimostrare la fallacia di quanto affermato dai periti d’ufficio circa l’esistenza o meno del nesso causale. Una volta chiarita questa carenza dei motivi di ricorso la Suprema Corte è tornata a occuparsi delle singole posizioni di garanzia ricoperte dai due sanitari i cui ricorsi sono stati rigettati, mentre ha ritenuto di dovere accogliere il ricorso presentato nell’interesse della dott. ssa B., medico ginecologo, che il giudice di primo grado aveva assolto per non aver commesso il fatto. La dott. ssa M. - specializzanda in neurologia – interveniva il 25 dicembre su richiesta della ginecologa allarmata dall’importante cefalea, accompagnata da una totale assenza di miglioramenti sintomatologici nel tempo; la dott. ssa C. - anch’essa specializzanda in neurologia – era chiamata a intervenire il successivo 2 gennaio in un momento che, se solo fosse stata elaborata una diagnosi corretta della patologia in atto, avrebbe consentito di salvare i due feti. Facendo applicazione del criterio controfattuale, al fine di indagare l’esistenza o meno del nesso causale tra le condotte delle suddette imputate e l’evento morte, la Corte di cassazione ha nuovamente ripercorso il susseguirsi degli eventi di quei giorni. Se alle ore 11:40 del 25 dicembre 2009 la

dott. ssa M., anziché confermare la diagnosi di neurite vestibolare e ignorare completamente «*un ulteriore significativo sintomo, la cefalea*» contraddistinta da una particolare intensità – come evidenziato anche dalla stessa specialista ORL nonché dal diario infermieristico – avesse richiesto gli opportuni accertamenti diagnostici, compatibili con le condizioni di salute della Q., sarebbe stato possibile rilevare lo stato di ipertensione endocranica di origine tumorale da cui la paziente era affetta. Ciò avrebbe consentito, mediante un tempestivo intervento chirurgico, di salvare la vita dei due feti.

In un quadro di totale incoerenza e aspecificità, con una diagnosi di neurite vestibolare la cefalea persistente venne completamente ignorata anziché essere chiaro segnale d'allarme per le specializzande in neurologia odierne ricorrenti. Le medesime considerazioni in tema di violazione della posizione di garanzia vengono mosse in capo alla dott. ssa C. nei cui confronti giunge un rimprovero ancor più severo alla luce del fatto che intervenne in un momento successivo rispetto alla collega coimputata, quando i sintomi erano ancor più evidenti e ancor più impellente era l'obbligo di una diagnosi differenziale. Secondo i periti d'ufficio, quest'ultima avrebbe nuovamente e superficialmente escluso problematiche di interesse neurologico «*in spregio alle risultanze documentali comprovanti la storia clinica della paziente*», i cui sintomi avevano avuto una ben precisa evoluzione che, al momento della visita specialistica, avrebbero dovuto imporre con maggiore evidenza – rispetto al 25 dicembre – l'esigenza di una rinnovata diagnosi differenziale.

L'immediato utilizzo di tutti i metodi che la scienza medica mette a disposizione – nello specifico una risonanza magnetica – avrebbe, infatti, permesso di escludere malattie di competenza neurologica e, conseguentemente, correggere l'errata diagnosi iniziale. Tutto quanto sopra detto avrebbe dovuto allarmare la dott. ssa C. una volta preso atto della

mancata evoluzione della condizioni della Q. nel periodo della degenza e di come le brevi fasi di remissione potessero dipendere dall'assunzione della terapia cortisonica che, per sua natura, tende a mascherare e ridurre la sintomatologia neurologica. Per le ragioni di cui si è già detto in precedenza, si è esclusa la possibilità di invocare, a propria discolpa, l'affidamento fatto sulle valutazioni dei medici che l'avevano preceduta nella cura della paziente «*ed in particolare, sulla diagnosi, rivelatasi erronea, della collega M.*»¹⁹⁶. Venendo all'esame della posizione dell'imputata dott. ssa B. - responsabile del reparto di ginecologia – i giudici di legittimità hanno criticato la Corte d'Appello ove, nell'affermarne la responsabilità agli effetti civili, è venuta meno all'obbligo di motivare in modo specifico e completo le argomentazioni della decisione di assoluzione di primo grado con la formula per non aver commesso il fatto. Il principio trova piena applicazione anche qualora la riforma della sentenza assolutoria sia fondata su elementi sopravvenuti, non oggetto di valutazione da parte del giudice di primo grado, essendo pur sempre necessario che il giudice di appello nelle sue motivazioni, adotti una forza persuasiva tale da far cadere ogni ragionevole dubbio. La Corte territoriale avrebbe pertanto dovuto spiegare se, alla luce delle competenze professionali della B. in qualità di medico ginecologo, all'atto del suo intervento – in qualità di responsabile del reparto chiamato a consulto sullo stato della paziente – e in presenza di diagnosi in precedenza formulate dagli specialisti della materia, l'errore diagnostico rientrasse nella sua sfera di conoscenza e, pertanto, «*poteva da lei essere emendato con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio*».

Elemento ulteriore di decisiva importanza è ravvisabile nel fatto che l'intervento della dott. ssa B. avvenne solo nel pomeriggio del giorno 3 gennaio alle ore 18:00 e l'evento letale si verificò qualche ora dopo del successivo 4

¹⁹⁶ Cfr. pag. 12 delle motivazioni della sentenza.

gennaio: la Corte territoriale avrebbe quanto meno dovuto verificare se vi fosse ancora la possibilità di intervenire per salvare i feti.

Prendendo in prestito una riflessione svolta su altro profilo della responsabilità medica, possiamo senza dubbio affermare che l'esigenza di una progressiva soggettivizzazione del criterio di competenza è maggiormente impellente in questo settore dell'ordinamento per via della sua natura di attività a "rischio intrinseco", dove il tentativo di demarcare a priori strumenti, compiti e funzioni per la gestione del rischio è pressoché utopistico, senza tenere in debita considerazione la singolarità di ogni caso concreto, la fisiologica variabilità delle specializzazioni ed esperienze nonché l'esigenza di andare oltre le *leges artis* consolidate facendo talvolta ricorso a forme di sperimentazione¹⁹⁷.

Non va infatti dimenticato come prima di essere «forma» il diritto penale sia «valore» e «natura», ove valuta quali criminosi determinati fatti umani in rapporto a determinati sistemi di valori e perché i fatti, in quanto tali, appartengono al mondo della natura e, nel mondo dei fatti, è legittima nonché indispensabile un'indagine metagiuridica¹⁹⁸.

Ciò trova la sua ovvia spiegazione nel fatto che qualsiasi ordinamento non è un «dato» obiettivo, fisso ed immutabile, bensì il risultato, in costante evoluzione sotto la spinta di forze ed interessi contrastanti, dei comportamenti dei membri della collettività, delle loro lotte e delle loro alleanze, delle loro ideologie prevalenti, delle interpretazioni che i gruppi dominanti riescono ad imporre, ed è altresì lapalissiano che tale «ordine» sia suscettibile delle più svariate valutazioni, positive o negative, sul piano morale, politico e storico; a seconda dell'angolo visuale ideologico di chi formula il giudizio e conseguentemente si adopera per conservare, riformare o addirittura

¹⁹⁷ A. VALLINI, *Colpa medica, concause sopravvenute e competenza per il rischio: qualcosa di nuovo, anzi d'antico*, in *Dir. Pen. e Proc.*, 2015, 1537 ss.

¹⁹⁸ F. MANTOVANI, *Diritto penale*, Cedam, 2015, XXXI.

rivoluzionare il cd. «ordine costituito»¹⁹⁹.

In tale direzione l'organizzazione della comunità politica mira, in *primis*, a impedire la realizzazione di aggressioni tra i medesimi associati, mentre, dall'altro canto, persegue il fine di potenziare la difesa dell'intera collettività contro i pericoli che possano derivare dall'esterno – come quelli ambientali e sanitari – nonché a promuovere lo sviluppo e il benessere della comunità dei consociati.

La riforma introdotta in materia di colpa professionale del sanitario con la legge n. 189 del 2012, meglio nota come legge Balduzzi, ha sostanzialmente operato una scelta di opportunità di utilizzo dello strumento penale per determinate categorie di condotte, prediligendo quello civilistico ove queste siano realizzate attenendosi a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, purché sia ravvisabile il mero profilo della colpa lieve. In tanti hanno manifestato le loro perplessità²⁰⁰ circa la formulazione dell'art. 3 definita «*laconica e incompleta*» dalla Cassazione in una delle prime pronunce successive alla sua introduzione²⁰¹. Di lievità della colpa si potrà pertanto

¹⁹⁹ A. TORRENTE - P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Giuffrè, 2009, 4.

²⁰⁰ G. M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, *Diritto Penale Contemporaneo*, 1/2015; L. 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?*, *Riv. It. medicina legale*, 2013; A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in questa rivista, 2013. Non da ultimo Tribunale di Milano che con ordinanza del 21.03.2013 ne ha sollevato questione di illegittimità costituzionale per sospetta violazione degli artt. 3, 24, 35, 27, 28, 32, 33, 111 Cost. ravvisando, nell'art. 3 co. 1 della legge n. 189 del 2012, una norma *ad professionem* che delinea «*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*».

²⁰¹ Cassazione sez. IV del 29.01.2013 (dep. il 9.04.2013) n. 16237. La pronuncia in esame trae origine da un intervento chirurgico di ernia discale recidivante, svolto presso una clinica privata, nel corso del quale venivano contestualmente lese la vena arteria e la vena iliaca della paziente, ne conseguiva il ricovero presso una struttura ospedaliera attrezzata. In questa sede si procedeva a un tempestivo intervento vascolare eseguito in laparotomia, la emorragia insorta causava ugualmente il decesso della paziente. Il medico-chirurgo che aveva eseguito l'intervento veniva all'esito del giudizio di primo grado, con conferma innanzi la Corte d'Appello, reputato colpevole per la sua erronea esecuzione in violazione

parlare solo dopo aver accertato che il sanitario si sia attenuto a quanto previsto e prescritto nelle linee guida. Utilizzando una calcante metafora, le due stanze della colpa lieve e del rispetto delle linee guida non sono separate da un corridoio, non hanno accessi separati; pertanto alla stanza della colpa lieve non si accede se non passando prima per la stanza del rispetto delle linee guida. Così come ci si aspetti che avvenga fra le stanze di un ospedale ove il paziente entra in sala operatoria solo dopo aver svolto i necessari esami strumentali²⁰².

Fondamentali indicazioni di ordine metodologico circa la complessa operazione di valutazione del grado della colpa ci vengono invero fornite dalla stessa Suprema Corte²⁰³, che con una recente pronuncia, ha chiarito come un primo parametro attenga al profilo riguardante la misura della «*divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare che si doveva osservare*». Nella misurazione del rimprovero giocheranno un ruolo fondamentale le specifiche condizioni del soggetto nonché il suo grado di specializzazione, senza tralasciare le eventuali condizioni ambientali di particolare difficoltà, in cui l'esercente la professione sanitaria potrà trovarsi ad operare. Con una precedente sentenza la Suprema Corte aveva infatti chiarito come, a suo modo di vedere, la novella di cui all'art. 3 non si ponesse in contrasto con l'equilibrio più o meno raggiunto dalla giurisprudenza di legittimità, ma piuttosto lo arricchisse con due "nuovi" elementi, ossia la

della regola precauzionale che, al fine di scongiurare la lesione dei vasi, imponeva di introdurre lo strumento chirurgico a una profondità massima di 3 cm e di evitare una pulizia radicale del disco erniario. Il giudizio della Corte d'Appello riconosceva altresì la colpa omissiva del medico chirurgo per non aver preventivato la possibile lesione dei vasi sanguigni e non aver organizzato l'esecuzione dell'intervento in una clinica per questo attrezzata.

²⁰² P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, relazione svolta al IX Forum permanente sulla responsabilità professionale sanitaria ad Arezzo, in *Diritto Penale Contemporaneo*, rivista on line, del 25.03.2016.

²⁰³ Cassazione sez. IV dell'11.05.2016 (dep. il 6.06.2016) n. 23283, Pres. Blaiotta, Est. Montagni annotata da C, CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2016.

valorizzazione delle linee guida e delle virtuose pratiche terapeutiche (purché corroborate dal sapere scientifico) e la distinzione tra colpa lieve e colpa grave²⁰⁴.

Il giudice chiamato a decidere dovrà pertanto svolgere una valutazione quanto più accurata di tutti i singoli indicatori, senza tuttavia tralasciare fattori quali: l'accuratezza all'atto dell'effettuazione del gesto clinico, possibili condizioni d'urgenza, l'oscurità del quadro patologico, le difficoltà di cogliere e legare informazioni cliniche, il grado di atipicità o di novità della situazione data e così di seguito, affinché possa essere espressa la conclusiva valutazione sul grado della colpa, ponendo in bilanciamento fattori anche di segno contrario, che ugualmente possono coesistere nell'ambito della medesima fattispecie esaminata, analogamente a quanto avviene nell'ipotesi di concorso di circostanze.

La Corte procede nel suo percorso argomentativo, precisando che si possa ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una considerevole deviazione rispetto "all'agire appropriato", concetto passibile di ragguardevoli stracchiamenti, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, ossia quando *«il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente; e che, all'opposto, quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia»*²⁰⁵.

²⁰⁴ M. B. LANZAVECCHIA, *L'evoluzione giurisprudenziale sul "grado della colpa" in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*, reperibile presso www.academia.edu.

²⁰⁵ Si veda sul punto anche la già richiamata Cassazione sez. IV del 29.01.2013 (dep. il 9.04.2013)

Nella sentenza in commento i giudici hanno ritenuto non integrata l'ipotesi di colpa lieve per la dott. ssa M. in considerazione del fatto che la sua condotta non sia stata – in assenza di apposite *linee guida* – conforme alle “buone pratiche”²⁰⁶ che, in relazione alle concrete circostanze della vicenda e tenuto conto della specifica competenza professionale dell'imputata, avrebbero dovuto imporre, secondo i già citati criteri della diagnosi differenziale, gli ulteriori accertamenti diagnostici indicati anche dai periti. La sua condotta è risultata talmente divergente rispetto a quella che si sarebbe dovuta tenere, da non consentire un rimprovero per mera colpa lieve.

La molteplicità delle tematiche affrontate nella sentenza in commento mostra come la materia possa arricchirsi di insidie e porre costantemente in forte difficoltà il giudice chiamato a pronunciarsi, che si tratti di giudizio di merito o del successivo vaglio di legittimità.

Per le ragioni suesposte appare imprescindibile un approccio casistico alla materia, ma ciò paga talvolta il prezzo di un rischioso rinvio alla discrezionalità e buon senso dell'organo giudicante, chiamato a districarsi con una materia connotata da imprescindibili difficoltà tecniche.

4.4 La recente riforma operata con Legge Gelli-Bianco

La legge n. 24 dell'8 marzo 2017 interviene sulla legge Balduzzi a disciplinare non soltanto la responsabilità penale del sanitario con l'art. 6 che a breve vedremo, ma anche la responsabilità civile del sanitario di cui si occupa l'art. 7 che riconduce espressamente al paradigma aquiliano ex art. 2043 cc, disattendendo l'orientamento giurisprudenziale.

L'art. 6 si occupa dei profili penali della responsabilità del medico. Lo fa

n. 16237.

²⁰⁶ Così come affermato in diverse occasioni dalla corte di legittimità, qualora manchino linee-guida o protocolli specifici, soccorrono le cd. “*best practice*” metodologica consolidata

introducendo l'art. 590 *sexies* c.p. che si compone di 2 distinti commi, per poi l'art. 6 comma 2 darsi carico di abrogare espressamente l'art. 3 della legge Balduzzi. Tale abrogazione è senz'altro un intervento significativo in considerazione dell'elaborazione che c'è stata sull'ambito di operatività e sull'ambito di applicabilità di quella disciplina, ma all'approvazione si accompagna l'introduzione di una nuova disciplina che si articola in 2 passaggi normativi. Il primo, ritenuto dalla dottrina che nell'immediato ha commentato questa novità, per vero del tutto privo di autentico significato innovativo o comunque di un rilievo significativo di tipo applicativo, è la proposizione secondo cui gli artt. 589 e 590 c.p. lesione e omicidio colposo che siano commessi nell'esercizio sanitario si applicano le pene ivi previste.

La novità, invece, è quella introdotta con il secondo passaggio dell'art. 590 *sexies* con cui si dispone che quando l'evento lesione (art. 589 c.p.) o morte (590 c.p.) si sia verificato a causa di imperizia (non quando si è verificato a causa di imprudenza e negligenza), è la ragione per cui come si diceva, qualcuno in dottrina ha già sostenuto che la legge Gelli-Bianco abbia tenuto conto nella formulazione finale del dibattito che si è sviluppato in merito all'estensione applicativa della regola Balduzzi, in particolare della pronuncia Cantore che ne delimitava l'operatività alla sola colpa per imperizia.

Certo è che quando l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa. Quindi il legislatore prevede un esplicito esonero di punibilità quando sono rispettate le raccomandazione previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero in mancanza di queste le buone pratiche clinico-assistenziali, e sempre che queste raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto. Ad avviso di molti la legge Gelli sarebbe un vero colpo di scena. Prima di dare atto delle posizioni

dottrinarie²⁰⁷, certo è questa nuova disciplina, l'art. 59 *sexies* c.p. si caratterizza per il fatto che viene meno ogni riferimento alla distinzione fra colpa grave e colpa lieve. Non troviamo più alcun riferimento alla colpa lieve come nella legge Balduzzi. Mentre la Balduzzi si prevede che il medico che osservasse le linee guida o le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non potesse essere ritenuto responsabile nei casi in cui fosse a lui contestato una colpa "solo" lieve, la colpa doveva essere grave perché l'area del penalmente rilevante potesse ipotizzarsi, oggi con la legge Gelli questa distinzione tra colpa lieve e colpa grave scompare perché la legge Gelli prevede all'art. 590 *sexies* che ogni qualvolta il sanitario incorra in colpa per imperizia è esclusa la sua punibilità per il solo fatto che abbia osservato certe linee guida, e che quelle linee guida risultino «adeguate alla specificità del caso concreto». Le condizioni alla cui presenza l'art. 590 *sexies* c.p. consente l'operabilità della causa di non punibilità sono essenzialmente tre:

- a) che il medico sia in corso in colpa per imperizia;
- b) che abbia nel suo operato osservato certe tipologie di linee guida;
- c) che queste linee guida siano adeguate alle specificità del caso concreto.

In presenza di queste tre condizioni opererà la clausola di non punibilità; qualora queste condizioni non ricorrano non opererà più nulla, né l'art. 590 *sexies* c.p., né la legge Balduzzi perché è stata abrogata, e rivivrà il dibattito ante Balduzzi, che da dibattito passato diverrà nuovamente attuale: dalla giurisprudenza dal 1973 alla Cassazione successiva che riteneva l'art. 2236 c.c. non applicabile alle ipotesi di responsabilità medica, salvi i casi eccezionali.

Prima di arrivare alle condizioni di fruibilità della clausola di non punibilità

²⁰⁷ P. Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, 1 marzo 2017; G. Di Biase, *La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale*, in www.neldiritto.it,

di cui alla legge Gelli-Bianco, è importante segnalare che una novità significativa, l'art. 590 *sexies* c.p. la introduce laddove prevede che non l'osservanza di qualsiasi linea guida determina, al ricorrere delle altre condizioni, un esonero da punibilità, ma soltanto l'osservanza delle linee guida e delle raccomandazioni definite e pubblicate ai sensi della legge. È così citando l'art. 590 *sexies* rinvia all'art. 5 della legge Gelli che si occupa per l'appunto delle linee guida, prevedendo che gli esercenti delle professioni sanitarie nell'esercizio delle professioni sanitarie con finalità diagnostiche, terapeutiche, riabilitativa, di medicina legale si attengono, salve le specificità del caso concreto, c'è sempre questo riferimento alla specificità al caso concreto che è il frutto della consapevole distinzione che la giurisprudenza in passato ha fatto fra osservanza delle linee guida e colpa, salve le specificità del caso concreto, gli esercenti della professione sanitaria più estesamente si attengono alle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 3 e rielaborate delle istituzioni pubbliche e private nonché da società scientifiche e associazioni iscritte in un apposito elenco, regolamento con decreto del Ministro della Salute. Ancora l'art. 5 comma 3 prevede che queste linee guida e i loro aggiornamenti siano integranti nel sistema nazionale delle linee guida disciplinato con decreto del Ministro della Salute e la pubblicazione avviene a cura dell'istituto superiore della sanità. Questo è l'unico *novum* della legge Gelli anche secondo i primi commentatori. In particolare la pubblicazione avviene a cura dell'istituto superiore della sanità previa verifica tuttavia della conformità della metodologia adottata dall'elaborazione di queste linee guida da parte degli enti privati pubblici, società scientifiche. Associazioni a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto. Si è in sostanza affermato che, nella vigenza della legge Balduzzi, le linee guida la cui osservanza determinava certe implicazioni in punto di definizione del regime di responsabilità penale del medico erano linee guida di

cui si lamentava la non tassatività, la non certezza perché erano linee guida elaborate da qualsiasi ente, società scientifica, struttura ospedaliera, da qualsiasi associazione, di società scientifiche ecc, con conseguente deficit di tassatività della fattispecie penale, atteso che l'osservanza di queste linee guida incide nella descrizione del precetto penale determinando sotto la legge Balduzzi il rilievo della sola colpa grave e l'irrilevanza della colpa lieve. Alla luce della legge Gelli-Bianco, soltanto l'osservanza delle linee guida elaborate e pubblicate ai sensi della legge, quindi ai sensi dell'art. 5 - che prevede che le linee guida possono essere elaborate soltanto da taluni soggetti indicati nel Decreto della salute - ma soprattutto che quelle linee guida sono pubblicate dall'Istituto superiore della sanità soltanto dopo una previa verifica che quell'Istituto è chiamato a fare circa la coerenza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida con gli standard definiti dallo stesso Istituto di Sanità nonché verificando la rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute in quelle linee guida. In buona sostanza l'Istituto Superiore dichiarerà quali siano le linee guida la cui osservanza è obbligatoria per il medico e quali sono conseguentemente ai sensi dell'art. 590 sexies la cui osservanza è condizione per cui si possa invocare la causa della non punibilità contemplata dall'art. 590 sexies c.p. Tanto è vero che in dottrina vi è chi ha sostenuto²⁰⁸ che questa novità legislativa se certo risponde alle critiche che erano state mosse alla regola Balduzzi nella parte in cui assegnava rilievo a qualsiasi linea guida e pare orientata a soddisfare l'esigenza di certezza e tassatività che erano state invocate nell'allora vigente regola Balduzzi; al contempo questa nuova disciplina che prevede che debbano essere osservate solo le linee guida pubblicate previa verifica dell'Istituto Superiore quale condizione per

²⁰⁸ P.F.Poli, *Il ddl Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, www.dirittopenalecontemporaneo.it, 20 febbraio 2017; P. Piras, op. cit. 2017.

L'invocazione della causa di non punibilità, rischia di condurre all'affermazione di una "medicina di stato" suscettibile di frenare il progresso scientifico e di andare a detrimento degli stessi pazienti. Insomma oggi i medici non dovranno più attenersi a linee guida di qualunque diffusione, ma solo a quelle che un solo soggetto centrale, l'Istituto Superiore della Sanità, soddisfacendo da un lato le ragioni di certezza e provocando malumori su un altro fronte, a causa del rischio di una medicina eccessivamente burocratizzata, coordinata tanto nelle raccomandazioni fornite a medici e a pazienti quanto alle metodologie da seguire dall'Istituto Superiore della sanità.

Venendo alla causa di non punibilità la stessa è invocabile a condizione che ricorrano i 3 richiamati fattori, cioè che il soggetto sia in corso in colpa per imperizia, che il soggetto abbia osservato quelle linee guida elaborate e pubblicate ai sensi dell'art. 5, e che le linee guida siano risultate adeguate alla specificità del caso concreto. Diversi autori²⁰⁹ hanno sostenuto che in realtà questa regola volta a escludere la punibilità al ricorrere delle suddette condizioni in realtà non potrà mai trovare applicazione, lo spazio concreto di applicabilità percepibile *ex ante* mancherebbe perché, si è sostenuto che, ferma la necessità delle tre condizioni, colpa per imperizia, osservanza delle linee guida, adeguatezza delle linee guida alla specificità del caso concreto, la presenza dell'una e dell'altra, ossia la seconda e la terza, comporterebbe l'inevitabile assenza della prima condizione. Taluni autori hanno, nelle loro prime riflessioni, sostenuto che qualora un medico osservi le linee guida e queste siano adeguate alla specificità del caso concreto, non ci possa essere colpa, e non si fa riferimento alla mera colpa per imperizia, ma colpa *tout court*

²⁰⁹ G. DI BIASE, *La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale*, commento alla Legge Gelli-Bianco in www.neldiritto.it, 2017, e P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, 1 marzo 2017.

perché, come abbiamo visto nella vigenza della Legge Balduzzi, la colpa sussiste qualora il medico abbia osservato le linee guida, ma avrebbe dovuto discostarsene in considerazione delle specificità del caso concreto che erano destinate a suggerire una condotta diagnostica e terapeutica diversa. Se le linee guida risultano adeguate alle specificità del caso concreto come pretende l'art. 590 *sexies* c.p., perché si possa invocare la causa di non punibilità manca una colpa ravvisabile: a fronte di una condotta sanitaria coerente con la linea guida consistita nel non essersi discostato dalla linea guida in considerazione della valorizzazione del caso concreto, la valorizzazione del fatto che la linea guida sia risultata adeguata alla specificità del caso concreto elimina in radice una colpa ravvisabile.

Dopodiché, se questa causa di non punibilità non ha spazio di concreta operatività o se anche la giurisprudenza dovesse riuscire a ricostruire uno spazio di concreta operabilità relativamente alla colpa per imperizia resta fuori in ogni caso o tutta la colpa (1° ipotesi) o la colpa per negligenza e imprudenza (2° ipotesi). In tutte le altre ipotesi, una volta abrogata la legge Balduzzi, non potranno che tornare a essere disciplinati dagli orientamenti pretori cui si è dato conto con riferimento alla Balduzzi, che rivivranno nella loro rinnovata attualità.

Con la legge Gelli-Bianco si è, altresì, creato un problema intertemporale, perché una volta abrogata la legge Balduzzi che conteneva una regola di limitazione della responsabilità e una regola volta, oltre a escludere il rilievo penale della colpa lieve, riconoscendo rilievo penale solo alla colpa grave con conseguente parziale *abolitio criminis*, come la giurisprudenza di cassazione sotto la vigenza della legge Balduzzi ha sostenuto. Alla luce dell'abrogazione della Balduzzi, rivive la regola per cui anche la colpa lieve assume per così dire rilevanza penale. È una regola che, secondi taluni, porterebbe all'introduzione

di una nuova incriminazione della condotta del medico che incorra in colpa lieve pur nell'osservanza delle linee guida, destinata a essere applicata, tuttavia, per l'effetto dell'art. 25 comma 1 Cost e dell'art. 2 comma 1 c.p. solo ai fatti commessi dopo il 17 marzo 2017, data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della legge Gelli-Bianco. Rimarrà esclusa ogni possibilità di applicazione retroattiva ai fatti verificatisi sotto la vigenza della legge Balduzzi, nonché ai fatti verificatisi prima della Balduzzi, anche se coperti dal giudicato. La Cassazione ha affermato che ci si trovi alla presenza di un'*abolitio criminis* parziale²¹⁰, e in quanto tale ricadrebbe nell'ambito di applicazione dell'art. 2 comma 2 c.p. e non dell'art. 2 comma 4 c.p.

Chiaro è che se la legge Gelli-Bianco si applicherà per il futuro, ove rimuove la colpa lieve, e non per il passato, nel quale troverà applicazione la legge Balduzzi in quanto norma vigente, nonché in omaggio del principio di retroattività favorevole.

²¹⁰ Cass. Pen. Sez. IV, del 20.04.2017, Pres. Blaiotta, Rel. Montagni, Ric. P.C. Tarabori in proc. De Luca (informazione provvisoria) e Cass. Pen. Sez. IV, del 16.03.2017 (dep. 30.03.2017), n. 16140, Pres. Romis, Rel. Montagni, Ric. Filippini.

CAPITOLO 5.

Common law e civil law al banco della responsabilità dei sanitari.

Il fenomeno delle denunce e dei contenziosi, giudiziari ed extragiudiziari, per casi di presunte *malpractice* o malasanità ha registrato nel corso dell'ultimo decennio una crescita esponenziale in tutta Europa.

Di fronte a tale fenomeno l'Unione Europea è rimasta fin qui pressoché inerte, sia sul piano legislativo sia su quello delle proposte di sistemi operativi, volti alla conoscenza e alla soluzione dei problemi posti.

Mancano, sia a livello assicurativo che delle singole Nazioni, *reporting systems* dedicati, capaci di monitorare il fenomeno, nonché normative, *linee guida*, raccomandazioni o indicazioni comunitarie volte a evitare o, quanto meno ridurre, la molteplicità degli assetti normativi e dei sistemi operativi nazionali che oggi vedono la coesistenza di sistemi ancorati a modelli giuridici di *common law* o, più direttamente riconducibili al diritto romano dei Paesi mediterranei e dell'Europa centro-orientale (*civil law*).

Anche in Inghilterra, come in Italia, si è prospettato il problema della determinatezza dell'illecito colposo in materia di responsabilità penale del medico. Una volta acquisita la normatività della colpa, e in gran parte consolidata la sua duplice rilevanza sul piano sia della tipicità sia della colpevolezza, crescente appare il disagio, non solo degli interpreti ma anche dei diretti destinatari delle fattispecie penali, di fronte alla struttura aperta del reato colposo ricostruito sulla base delle qualifiche socio-tecniche della negligenza, dell'imprudenza e dell'imperizia. La mancata predeterminazione della regola cautelare fa sì che quest'ultima tenda fatalmente ad essere ricostruita ex post dal giudice o dal perito, attraverso

lo specchio deformante dell'evento.

Nel settore sanitario, il processo di formalizzazione delle regole cautelari si manifesta in via tendenzialmente auto-regolata ed auto-controllata ad opera della classe medica, attraverso il principale strumento delle linee guida e secondariamente attraverso protocolli, standard e percorsi.

In Gran Bretagna ad aprire la strada al *guideline movement* è l'*Health Act* del 1999, il quale imponeva un rafforzamento della governante clinica ed un controllo sul contenzioso, allo scopo di innalzare il livello di assistenza sanitaria, su base uniforme, all'interno del paese.

Con questo documento il governo ha perseguito il duplice scopo di garantire l'uniformità delle qualità delle prestazioni mediche offerte all'interno del paese e di conseguire una riduzione del contenzioso derivante da casi di *malpractices*.

Le linee guida, prodotte con un approccio *evidence-based*, volto ad uniformare la qualità dell'assistenza sanitaria in tutto il paese, nel Regno Unito vengono redatte da appositi *panels*, riconosciuti presso i *Royal Colleges* professionali e ricevono quindi uno status ufficiale ed un *imprimatur*; sono successivamente pubblicate nel NICE²¹¹ ed infine diffuse

²¹¹ Tale ente pubblico è stato creato nel luglio del 1999 a cui è stato conferito il compito istituzionale di provvedere alla redazione di linee guida evidence based mediante l'impiego di panels riconosciuti presso i Royal Colleges professionali; le indicazioni terapeutiche così elaborate vengono quindi pubblicate dal NICE e implementate capillarmente nell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

Essendo il sistema sanitario inglese finanziato con fondi prevalentemente pubblici esso mostra un tendenziale accentramento della clinical governante: per cui il compito di migliorare la qualità dei servizi sanitari mediante lo sviluppo delle linee guida è posto nelle mani di un ente di estrazione governativa come il NICE. Ciò determina in linea di massima un potenziale conflitto di interessi tra regole terapeutiche ottimali e restrizioni di bilancio, proprie della finanza pubblica. Ne consegue che nel sistema inglese le linee guida sviluppate

nell'ambito complessivo del Servizio Sanitario Nazionale.

L'ordinamento inglese prevede un criterio di ricostruzione della regola comportamentale che il medico avrebbe dovuto osservare nel caso concreto fondata sul c.d. Bolam test²¹². Questo processo si basa, in estrema sintesi, sull'assunto per cui la condotta che l'agente avrebbe dovuto osservare coincide con quella che abitualmente viene seguita nella pratica da soggetti dotati delle competenze ordinariamente richieste per esercitare quel determinato tipo di l'attività; con riguardo all'attività medica il giudice ricostruisce il valore delle linee guida ricorrendo al tradizionale Bolam test secondo cui il medico è esente da responsabilità qualora si sia adeguato ad una procedura adottata da un corpo di professionisti responsabili e competenti.

Pertanto, le linee guida non rilevano come autonomo criterio determinativo del precetto cautelare, ma possono essere utilizzate come uno strumento volto a comprovare la diffusione di una determinata

dall'agenzia governativa NICE non assumono quello status di superiore autorevolezza e tendono ad esser considerate meno credibili di quelle sviluppate dai Royal Collages e dalle società professionali.

²¹² A. DI LANDRO, op. cit., p. 78, riporta le indicazioni date alla giuria dal giudice McNair nel "processo Bolam": «nelle situazioni che richiedono l'uso di alcune speciali abilità o competenze, il test della negligenza non fa riferimento all'uomo della strada (man of the Clapham omnibus: letteralmente, l'uomo dell'autobus di quartiere), dal momento che questi non ha tale speciale abilità. Il test fa riferimento al normale professionista che esercita quella speciale abilità. Non si richiede di possedere, pena l'addebito di negligenza, il più alto grado di abilità, la legge stabilisce chiaramente che è sufficiente l'esercizio della normale abilità di un normale professionista che esercita quella particolare attività. [...] un medico non è responsabile per negligenza se si è comportato conformemente a una prassi ritenuta adeguata da un gruppo responsabile (responsably body) di medici competenti in quella particolare attività [...] detto all'inverso, se ha agito in conformità a tale prassi, un medico non è negligente semplicemente perché vi è un gruppo di opinioni contrarie. Questo non significa, in ogni caso, che un medico possa continuare ostinatamente e supinamente ad adoperare tecniche antiche, se è stato provato che sono contrarie a quanto è, nella realtà presente, l'insieme delle opinioni mediche informate. Altrimenti potranno capitare oggi soggetti che dicono "io non credo all'anestesia. Non credo negli antisettici, continuo a fare il mio mestiere di chirurgo come si faceva nel diciottesimo secolo».

pratica clinica²¹³.

Nel luglio 2001 inoltre è stata istituita la *National Patient Safety Agency* (Npsa) il cui compito è il coordinamento a livello nazionale degli sforzi per imparare dagli errori connessi alla sicurezza del paziente riducendo il rischio e migliorando la qualità delle cure.

Ha rapporti istituzionali con il dipartimento della Salute che si concretizzano nella definizione ultima delle politiche di gestione del rischio clinico, nel fornire rapporti sullo stato di attuazione delle misure.

Nell'ambito dell'Npsa viene avviato un sistema di *report* nazionale e apprendimento con l'obiettivo di ottenere una visione nazionale della diminuzione del problema del rischio clinico e di garantire che l'esperienza appresa dagli incidenti venga diffusa a tutto il servizio sanitario, favorendo la diffusione di una cultura non punitiva.

Esiste anche una *Commission for Healthy Care Audit and Inspection*, organo indipendente istituito per promuovere il miglioramento qualitativo del servizio sanitario e della salute pubblica. La sua attività consiste: nel controllo della qualità del servizio sanitario e della salute pubblica, nell'informazione più corretta e trasparente fornita ai pazienti e al pubblico riguardo al trattamento medico-sanitario e nella valutazione delle domande di risarcimento nei confronti delle organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale non risolte da queste stesse.

Ad un primo esame della situazione inglese bisognerebbe domandarsi se

²¹³ Si veda sul punto ancora A. DI LANDRO, op. cit., p. 41, «la modalità più frequente di introduzione delle linee guida nel processo è la citazione, o il riferimento a queste in sede di consulenza tecnica. Seguono: la citazione da parte dell'avvocato durante il contro-esame di un testimone, o nel corso dell'esame diretto, e da ultimo, la citazione da parte del testimone stesso nel corso della propria deposizione».

le linee guida intendono rappresentare, o codificare, le prassi mediche diffuse. Più precisamente: le linee guida individuano un livello minimo o basilare di diligenza normalmente o ordinariamente diffusa o pongono idealmente l'asticella dello standard cautelare al più alto livello della migliore scienza ed esperienza del momento storico, nello specifico settore definendo così una sovra-regolamentazione della sicurezza?

La letteratura anglosassone, in maniera esemplare distingue tra linee guida di nuovo conio e ben consolidate ed attribuisce a queste ultime un ruolo più importante nel fondare giuridicamente l'addebito della colpa²¹⁴.

La moderna riflessione sociologica costringe l'ambizione giuridica alla precisione formalizzata delle regole cautelari a confrontarsi con lo scenario increspato e poco rassicurante della società del rischio²¹⁵. L'idea di esorcizzare l'incertezza attraverso una rigida e capillare attività di regolamentazione appare ricorrente e può dirsi in un certo senso una

²¹⁴ Un'ulteriore distinzione possibile è quella tra standards, linee guida e opzioni. Gli standards si basano su di una solida conoscenza delle conseguenze, sul piano sanitario ed anche economico, di un determinato trattamento; una conoscenza tale da permettere una visione virtualmente unanime, condivisa non solo tra i medici ma anche tra i pazienti circa la complessiva desiderabilità. L'elaborazione di linee guida richiede invece una conoscenza, certamente ampia, dei risultati di un trattamento condivisi o non condivisi da un'apprezzabile ma non unanime gruppo di soggetti. Le linee guida sono destinate quindi ad una maggiore flessibilità, dovrebbero essere seguite nella maggior parte dei casi, ma riconoscono che, in relazione al paziente, alla situazione ed ad altri fattori, esse possono ed anzi dovrebbero essere adattate alle esigenze individuali. Tutte le altre raccomandazioni rientrano nella categoria delle mere opzioni. Si tratta delle ipotesi in cui i risultati di un trattamento sono in gran parte sconosciuti, oppure sono conosciuti, ma non ne è noto il grado di condivisione o di desiderabilità anche tra i pazienti. Le opzioni sono neutrali rispetto alla raccomandazione di un trattamento, registrano semplicemente la disponibilità di diversi trattamenti e le diverse scelte delle diverse persone e lasciano i medici liberi di intraprendere qualsiasi strada.

²¹⁵ A. DI LANDRO, op. cit., p.170 riporta la visione di Beck che insiste sulle difficoltà di ritagliare singole e mirate misure di contenimento del rischio nell'età contemporanea a causa dell'indisponibilità di adeguate piattaforme epistemologiche e soprattutto a causa degli incerti rapporti tra valutazioni di razionalità scientifica e di razionalità sociale.

costante della modernità.

Ma la formulazione per iscritto delle regole cautelari rappresenta ad oggi l'ideale compimento del processo di normativizzazione della colpa in ambito della responsabilità penale del medico? Le linee guida quindi, intese come regole cautelari, costituiscono strumento fondamentale per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi le conoscenze e le modalità d'intervento più appropriate e condivise ai fini della soluzione di un determinato problema²¹⁶. Queste sono divenute una parte integrante della pratica medica ed un importante indicatore della qualità della prestazione. Uno dei motivi principali che hanno portato alla diffusione esponenziale delle *linee guida* attualmente rintracciabili nel Regno Unito ma anche in Italia è la promessa di una prestazione sanitaria più efficiente, efficace ed economica tanto che coloro che sono responsabili della politica sanitaria dovrebbero promuoverne lo sviluppo ed il rispetto nelle diverse realtà sanitarie.

Per inquadrare ancora meglio la situazione de Regno Unito bisogna far riferimento anche al diverso sistema che possiede, il cosiddetto sistema di *common law*. In medicina una nuova scoperta scientifica rappresenta sì un progresso nella conoscenza ma spesso confonde e rende meno sicure le evidenze sino a quel momento condivise, risolvendosi a volte in un'*émpasse* per il curante che si trova di fronte ad un malato che

²¹⁶ Così E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in Riv.it.med.leg., 1999, p. 189. L'Autrice così sintetizza efficacemente gli obiettivi cui è diretta la diffusione delle linee guida nell'ambito medico: promozione delle conoscenze sui percorsi terapeutico-diagnostici e sulle migliori tecnologie disponibili; riduzione della variabilità dei comportamenti medici; controllo dei costi dei trattamenti; trasferimento dei risultati della ricerca scientifica nella pratica clinica; tutela del paziente e del sanitario.

potrebbe trarre vantaggio da questa informazione.

Questa incertezza si può risolvere solo guardando al proliferare delle linee guida su argomenti molto simili, si è propensi a pensare che la migliore gestione dell'incertezza sia quella di valutare la forza della singola evidenza, favorendo la condivisione all'interno della comunità clinica solamente di quelle conoscenze scientifiche dotate di adeguata forza. Questo atteggiamento ha reso, e rende, però, estremamente più incerta e frammentata la condotta del singolo o di gruppi di professionisti a fronte di problemi di rilevanza quotidiana.

Solamente la condivisione informata con il paziente di questa incertezza può risolvere l'apparente contrasto di un'informazione sanitaria che potrebbe o non determinare un concreto beneficio per il cittadino, pur rappresentando un suo diritto inalienabile.

Il valore giuridico delle linee guida quindi non risiede tanto nell'obbligatorietà per i professionisti della salute di aderire alla raccomandazione – essendo chiaro a tutti che la raccomandazione o linea guida, indipendentemente dall'Ente che l'ha redatta, non potrà mai sostituirsi all'autonomia decisionale e di scelta del medico e del paziente – quanto nella concreta rappresentazione della condotta medica media che è lecito attendersi da un professionista della salute. Solamente dimostrando nel caso concreto il razionale e la validità dell'asserzione posta alla base del non rispetto della linea guida o raccomandazione – specialmente se istituzionale – il medico potrà andare esente dalla censura.

Il fenomeno per cui gli essere umani, di fronte a situazioni di

rischio sembrano prediligere la disponibilità di schemi preconfezionati di comportamento, piuttosto che ricorrere a più complessi processi deliberativi ed operativi, basati sull'analisi dei fatti in rapporto alle rispettive cause porta alla formalizzazione delle regole e rappresenta, in questa ottica, una via per facilitare l'esecuzione delle regole stesse ed implementarne così l'osservanza; soprattutto laddove la formalizzazione riesca ad eliminare dubbi ed interpretazioni controverse.

Nei sistemi di riferimento più complessi, come quello della sanità, caratterizzati da molteplici elementi di interazione, l'opzione preferibile sembra quella di combinare un approccio tendenzialmente più rigido, i protocolli, con uno più flessibile, quello delle linee guida.

Che le linee guida, sviluppate da un gruppo nazionale di esperti, nel rimpiazzare standard ricostruiti dai consulenti tecnici volta per volta, permettano di conseguire rilevanti benefici in termini di chiarezza, sia per gli operatori sanitari sia per chi è tenuto a giudicarli, pare in definitiva difficilmente dubitabile²¹⁷.

L'obiettivo di ridurre il divario tra verità scientifica e verità giudiziaria, indicato dalla dottrina più avveduta, è significativamente richiamato anche in ambito medico-legale. Inadeguatezze e difficoltà delle consulenze tecniche sono diffusamente segnalate da parte degli stessi medici legali più autorevoli: proprio a tale proposito questi ultimi caldeggiavano, in analogia a quanto avvenuto in sede clinica con

²¹⁷ A. DI LANDRO, op. cit., p.187, si rileva che i problemi comincerebbero laddove tale auspicabile chiarezza e tassatività venga raggiunta a spese della validità scientifica degli assunti delle linee guida: la pressione ad elaborare strumenti formali ed il più possibili specifici può indurre infatti gli sviluppatori delle linee guida a ricorrere proprio nell'interesse della chiarezza, ad un linguaggio inflessibile o ad asserzione rigide scientificamente improprie.

l'affermarsi dell'*Evidence Based Medicine*, l'introduzione anche in sede medico legale del nuovo paradigma dell'*Evidence Based Legal Medicine*.

Il sistema sanitario del Regno Unito è il sistema pubblico che negli anni '90 si è spinto più avanti nella sperimentazione di nuovi ed innovativi modelli gestionali e di regolazione.

È da tenere presente che il sistema inglese ha sempre garantito livelli elevati di efficacia si è caratterizzato, fin dalla sua attivazione nel 1948, per la natura universalistica delle opportunità di accesso e per il finanziamento a carico della fiscalità generale, mentre sul piano organizzativo, l'assistenza sanitaria pubblica si è articolata in tre settori: gli ospedali, i medici di famiglia e i servizi sanitari di base²¹⁸.

Nel sistema sanitario inglese il medico di medicina generale ha sempre esercitato un ruolo essenziale caratterizzandosi come una figura organicamente collocata e coordinata all'interno del sistema nazionale previdenziale. In particolare, in relazione alle sue funzioni, risulta centrale quella di *gate keeper*, cioè di colui che autorizza l'accesso alle prestazioni di secondo livello, agli specialisti ed alla diagnostica strumentale con una importante funzione di filtro e selezione della domanda di salute.

Questa funzione del medico di medicina generale ha importanti implicazioni sia per quanto riguarda la spesa sanitaria, che in relazione alla definizione dei rispettivi ruoli della medicina generale e di quella

²¹⁸ C. COLLICELLI – M. CORTELLARO, *Accrescere l'efficacia degli interventi, L'esperienza delle linee guida diagnostico-terapeutiche e la regolazione del settore farmaceutico*, Edizione Franco Angeli, 2009.

specialistica²¹⁹.

Un'altra importante funzione del medico di medicina generale in Regno Unito è quella di avvocato dei pazienti; questa funzione si fonda sulla continuità che caratterizza il rapporto del medico di famiglia con il suo paziente e dovrebbe far sì che nei suggerimenti, a livello di prevenzione così come delle strategia diagnostico-terapeutiche, il medico tenga conto non solo degli aspetti organici della malattia, ma anche di tutti gli elementi relativi al contesto psicologico, ambientale, familiare e sociale del paziente. Il ruolo del medico di base è infatti, rispetto allo specialista, in una posizione privilegiata per una vera e propria analisi della domanda che può consentirgli di individuare le scelte e i percorsi terapeutici più appropriati alle specifiche esigenze di ogni particolare paziente personalizzando quanto più possibile l'intervento, con particolare riferimento alle linee guida da seguire.

Proprio l'esecutivo del *National Health Service* ha di recente preso posizione riguardo allo sviluppo, alla valutazione ed all'applicazione delle linee guida: pur riconoscendo il loro valore come strumento di potenziale standardizzazione della pratica clinica introno a norme appropriate, viene espressa preoccupazione in ordine al tempo e lo sforzo necessari per la produzione e l'aggiornamento di linee guida adeguate, la variabilità della qualità delle linee guida esistenti, il pericolo di bloccare

²¹⁹ Se, infatti, da una parte la regolazione dell'accesso alle prestazioni di secondo livello e, in particolare, alla diagnostica strumentale, rappresenta la garanzia di un contenimento della spesa, dall'altra favorisce la chiara definizione di due diverse culture professionali in cui il medico di medicina generale acquisisce specifiche competenze e responsabilità, garantendo, fra l'altro, la risoluzione dei problemi clinici a livelli di tecnologia proporzionati alla loro entità, mentre il medico specialista può focalizzarsi maggiormente sull'approfondimento delle malattie.

l'innovazione e la ricerca di un intervento più centrato sul paziente attraverso l'imposizione di una rigida norma esterna.

Per far fronte a questi problemi viene proposto un approccio definito *light touch*, cioè non direttivo, sottolineando così la natura di guida piuttosto che quella prescrittiva delle linee guida concepite come aiuto e non come sostituti del giudizio clinico.

Ciò detto per quel che concerne la disciplina vigente nel Regno Unito appare chiaro come i dubbi sorti oltre manica potrebbero trovare una parziale soluzione nella scelta operata dal legislatore italiano con l'introduzione della già citata legge Balduzzi. Mediante tale *novum*, infatti, il Parlamento italiano ha dato via a quella che taluni hanno definito una "depenalizzazione parziale" della responsabilità medica in caso di negligenza, attribuendo sostanziale importanza alla circostanza che il medico dia prova di aver seguito le linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica internazionale.

Le ragioni di politica criminale che hanno portato a questa decisione sono state quelle di rinviare al risarcimento in sede civile la risoluzione di controversie il cui elemento soggettivo non soddisfa i criteri basilari della responsabilità medica in ambito penale, e si verta piuttosto negli impervi terreni della responsabilità oggettiva. Analogamente a quanto sta avvenendo in Inghilterra ciò rappresenta il prodotto di anni di processi intentati nei confronti dei sanitari conclusi nella stragrande maggioranza dei casi – la percentuale si aggira intorno all'80% - chiusi con un'assoluzione. Ciò ha gradualmente portato la categoria medica nella ben nota direzione della "medicina difensiva": l'esercizio della

professione è stata sempre più condizionata dalla la paura di incorrere in un procedimento penale talvolta a discapito della miglior cura per il paziente. A fronte della via intrapresa dall'ordinamento italiano, numerosi giuristi inglesi hanno invece invocato l'esigenza di pene più severe per via dell'intollerabile abbassamento del livello medio di tutela della salute causato dalle condotte dei medici.

La discussione iniziata in Inghilterra all'indomani della pubblicazione nel febbraio del 2013 del *Francis' Report* da parte del *Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry*, si è essenzialmente concentrata sull'opportunità di introdurre un reato specifico per i casi nei quali un paziente muoia o venga seriamente danneggiato dalla violazione standards fondamentali da parte degli operatori sanitari.

Nonostante i diversi sistemi penali, Italia e Inghilterra sembrano essere in una situazione di convergenza e similitudini nel quadro normativo e giurisprudenziale. Le ragioni di questo sono molteplici. L'Italia ha nel tempo assistito a un graduale aumento delle aspettative verso la professione medica, sempre più orientata verso un'iperspecializzazione. L'attenzione dei media ha sicuramente giocato un ruolo importante sotto questo profilo e il numero delle cause – sia civili quanto quelle penali – sono drasticamente aumentate.

Le statistiche parlano delle dimensioni abnormi raggiunte dai contenziosi relativi a errori medici, che, oltre ad essere il sintomo più evidente di una patologia sociale che ora ha assunto livelli di cronicità, ha da più parti messo in luce l'esigenza, opposta rispetto a quanto sostenuto in Inghilterra, di ridurre o quanto meno rivedere la portata delle sanzioni

relative al diritto penale in tale ambito, al fine di recuperare il sua precipua caratteristica di *Extrema ratio* dell'ordinamento.

D'altra parte, gli scandali di salute che si sono verificati in Inghilterra tra il 2005 e il 2009 – e che tutt'ora continuano a verificarsi – come riportato nel già citato *Francis 'Report*, sono sintomatici dell'incapacità degli apparati dello Stato di far fronte alla gestione delle strutture sanitarie. I problemi vanno dalla distribuzione delle risorse finanziarie per la qualità del personale soprattutto per quanto riguarda le più piccole e le zone periferiche. Per tutte queste ragioni le relazioni svolte da Robert Francis e Don Berwick hanno posto delle raccomandazioni circa l'eventuale introduzione di una nuova fattispecie di reato in casi di inadeguata cura del paziente.

I dati emersi dal confronto delle rispettive esperienze nazionali aprono, pertanto, un panorama poco tranquillizzante, ove solo una bassa percentuale di casi può essere attribuita a una responsabilità puramente individuale del medico, mentre nella restante parte si tratta di violazioni del dovere di assistenza dovute a defezioni sul piano dell'organizzazione ospedaliera. Questi saranno i dati che dovremo tenere a mente nella successiva valutazione di un uso efficiente del diritto penale in questo contesto.

5.1 La struttura della *Medical Negligence*.

Una componente essenziale per dimostrare la *negligence* di un sanitario nell'esercizio della professione è la dimostrazione che questi abbia non abbia saputo soddisfare i necessari *standards* di cura richiesti

dalle circostanze del caso concreto²²⁰.

Tradizionalmente, gli *standards* di cura sono stati determinati mediante ricorso al, più volte richiamato, *Bolam* Test: questo è basato sul principio che il medico non possa infrangere gli standard legali di cura, ciononostante non verrà considerato colpevole, qualora la pratica sia supportata da un responsabile corpo di professionisti. In virtù di tale assunto, il soggetto che voglia dimostrare la negligenza medica ha bisogno di contestualmente dare evidenza del fatto che vi era un obbligo di diligenza tra il medico e il paziente, e che l'atto o l'omissione del medico abbia violato il suddetto dovere.

Nel 1954, John Hector Bolam²²¹ venne sottoposto a una terapia elettroconvulsiva (ECT) per curare una forma di depressione clinica. A quel tempo, vi erano differenti opinioni mediche su come minimizzare il rischio di danni causati dalle convulsioni indotte con l'ECT. Nel caso del Signor Bolam le tecniche utilizzate per moderare gli effetti della terapia furono inefficaci e in conseguenza il paziente subì la rottura del bacino. A seguito di ciò il paziente sostenne che il dottore che lo ebbe in cura violò gli standards di cura e l'ospedale colpevole per negligenza.

I giudici ritennero che non vi era stata alcuna violazione degli standard di cura se un organismo responsabile di professionisti simili per specializzazione sostiene la pratica che ha causato il danno, anche se la pratica non ha rispettato lo standard di cura. Quando pertanto nel 1957 tale Bolam intentò causa al comitato di gestione dell'Ospedale Friern, si

²²⁰ S. ASH e S. JO, *Legal standard of care: a shift from the traditional Bolam test*, *Clinical medicine*, vol. 3 n.5, 2003.

²²¹ Bolam vs. Friern Hospital Management Committee, 1957.

vide respinte le sue richieste. La sentenza aprì così una facile strada per tutti i medici chiamati a difendersi per il loro operato i quali potevano andare esenti di responsabilità mediante il semplice ricorso un esperto che, una volta chiamato a testimoniare, avesse appoggiato il loro iter operativo.

Questo criterio d'indagine della responsabilità medica venne fortemente criticato per la sua evidente semplificazione dell'onere probatorio dei sanitari nonché per il suo eccessivo affidamento sulla testimonianza medica e il giudizio personale di esperti scelti dal convenuto. Per queste ragioni venne successivamente introdotto un altro criterio di indagine meglio conosciuto come *Bolitho* test che consentisse di superare tali limiti applicativi.

I fatti da cui la sentenza trae origine sono quelli che ebbero come protagonista Patrick Bolitho, un bambino di due anni, il quale subì un danno cerebrale irreversibile a seguito di un arresto cardiaco causato, a sua volta, da un'insufficienza respiratoria.

Il responsabile più anziano del reparto di pediatria risultò assente al momento dei fatti, e come sostenuto da una scuola di pensiero il suo intervento, in quelle particolari circostanze, non avrebbe fatto alcuna differenza per scongiurare l'esito infausto. Ogni profilo di responsabilità venne, pertanto, negato nei suoi confronti per il fatto che secondo un giudizio di prognosi postuma, anche qualora fosse stato presente, non avrebbe potuto influire in modo significativo sul decorso dei fatti. Questo punto di vista venne sostenuto da un organismo incaricato di fornire un parere medico sul punto. Nel presentare il giudizio, Lord Browne-

Wilkinson affermò che il giudice dovrà accertare che gli esponenti del movimento di opinione possano dimostrare che detta opinione possieda un fondamento logico. In particolare, nei casi che riguardano, come spesso accade, il bilanciamento dei rischi con i benefici, il giudice dovrà, prima di valutare come ragionevole e di tutto rispetto la valutazione effettuata dall'organismo incaricato. A tale fine sarà necessario accertare che nel formare il proprio giudizio, gli esperti abbiano sostanzialmente preso in considerazione tutti i rischi e benefici del caso concreto e che nella loro comparazione abbiano tratto la conclusione preferibile sulla materia del contendere²²².

La sentenza emessa dalla Camera dei Lord nel caso di Bolitho²²³ impose, quindi, quale requisito ulteriore che lo standard proclamato dovesse essere giustificato in maniera logica, dando dimostrazione di aver tenuto in debita considerazione i rischi e i benefici delle opzioni concorrenti. L'effetto Bolitho fu quello d'imporre al giudice un accertamento tecnico basato sulle relazioni offerte da entrambe le parti in contenzioso, al fine di giungere alle proprie conclusioni. Le applicazioni più recenti del suddetto criterio d'indagine hanno mostrato come la Corte ha applicato l'approccio Bolitho nel determinare lo standard di cura in caso di negligenza clinica. La comprensione di questo approccio e del passaggio dal tradizionale test Bolam è rilevante per tutti i medici, soprattutto in un clima che è sempre più litigioso.

²²² “The court has to be satisfied that the exponents of the body of opinion upon can demonstrate that such opinion has a logical basis. In particular, in cases involving, as they so often do, the weighing of risks against benefits, the judge before accepting a body of opinion as being responsible, reasonable or respectable, will need to be satisfied that, in forming their views, the experts have directed their minds to the question of comparative risks and benefits and have reached a defensible conclusion on the matter”.

²²³ Bolitho vs. City Hackney Health Authority, 1997.

Il giudice è pertanto chiamato a svolgere un'indagine maggiormente accurata rispetto a quella inizialmente richiesta con il metodo Bolam, mediante una valutazione accurata dei criteri sottesi al giudizio espresso dagli "esperti" e sulla base del quale viene proclamato lo standard di cura.

Il criterio Bolitho ha influito in maniera incisiva sui principi sanciti nella pronuncia Bolam rinviando al giudice l'incombenza di un'indagine maggiormente approfondita nel valutare il livello di cura posto in essere dal personale ospedaliero. In termini pratici, la prima tappa obbligata nel procedimento motivazionale sarà quella volta ad accertare la genuinità della decisione sostenuta dal comitato, valutando contestualmente che essa si è strutturata, motivata, nonché difendibile; il parere, come esposto, dovrà uscire indenne a un esame quanto mai logico delle conclusioni in esso contenute.

La seconda fase consiste nello stabilire sulla base di un'analisi di rischio la validità del trattamento o la linea d'azione offerta dall'imputato e, aspetto maggiormente importante, la validità di respingere le decisioni concorrenti. Nell'intraprendere tale analisi, il giudice potrà tenere in considerazione una serie di fattori, tra cui l'entità del rischio, i rischi comparativi d'interventi e trattamenti alternativi, la gravità delle conseguenze, la facilità con la quale il rischio potrebbe essere evitato, e da ultimo le implicazioni di tale via alternativa in termini di finanze e risorse dell'assistenza sanitaria.

La giurisprudenza più recente ha mostrato una volontà precisa di dare una sempre più diffusa applicazione ai principi enunciati nella

pronuncia Bolitho.

Nella città di Penney, tredici tre donne svilupparono il cancro alla cervice uterina, anche se esami specifici condotti in precedenza non avevano segnalato alcuna anomalia. Nell'occasione il tribunale decise di dare la propria preferenza alle evidenze fornite dagli esperti della parte offesa, nel fare ciò il giudice affermò di non aver preso in considerazione le prove fornite dagli esperti dell'indagato perché destituite di fondamento logico in quanto numerose anomalie si erano verificate nei ricoveri delle pazienti, nel corso dei quali i risultati degli esami svolti evidenziano delle cellule tumorali in stato precanceroso, in tutti e tredici casi non venne segnalato dall'addetto ai referti o *cyto-sceener*, mentre una "ragionevolmente competente" addetto agli esami avrebbe classificato come *borderline*²²⁴.

Questa decisione venne confermata in Corte d'Appello e, nel dare il proprio giudizio, Lord Woolf affermò come nel risolvere i conflitti tra perizie, il giudice rimanga il giudice; egli non sia obbligato ad accettare le prove semplicemente perché provenienti da da una fonte illustre, ma dovrà piuttosto tenere in debita considerazione la *partisanship* e la potenziale mancanza di obiettività.

Ciò dimostra che un parere coerente e motivato di un esperto adeguatamente qualificato sarà pesato e considerato avverso una confutazione motivata e coerente. Eseguendo un confronto delle prove in tale chiave critica, il giudice sarà così posto nella migliore condizione possibile per determinare il livello adeguato di cura.

²²⁴ Penney, Palmer and Canon vs. East Kent Health Authority, 2000.

Con la decisione *Marriott* del 1999²²⁵, si mostrò ulteriormente come la Corte d'Appello adottò un approccio di “*risk analysis*” nel determinare lo standard legale richiesto per il caso concreto. Il paziente aveva subito ferite alla testa dopo una caduta ed era stato portato in ospedale per accertamenti, il giorno successivo venne dimesso.

A casa le sue condizioni peggiorarono. Il medico che si era occupato del suo caso aveva sottovalutato la serietà della sua condizione (il paziente aveva subito un sanguinamento intracranico) che alla fine portò alla paralisi residua e un disturbo del linguaggio. Gli esperti della parte offesa avevano sostenuto che la decisione di dimettere il paziente poteva trovare sostegno sulla base del fatto che il rischio di una lesione intracranica era molto piccola ma il giudice affermò, all’esito delle indagini, che anche se il rischio era molto piccolo le conseguenze sarebbe potute essere disastrose per il paziente. In tali circostanze, si tenne ritenne che a fronte di un opportuno bilanciamento dei rischi una condotta prudente avrebbe dovuto trattenere il paziente per ulteriori test e un periodo di osservazione.

Il giudice aggiunse che la riammissione del paziente sarebbe stata particolarmente appropriata anche alla luce del fatto che le strutture per ulteriori indagini sarebbe state facilmente reperibili. Nel secondo grado di giudizio la Corte d'Appello confermò la decisione del Tribunale di primo grado sulla base di una corretta valutazione, in sede giudiziaria, nel determinare gli standard di cura appropriati e sulla base di una valutazione di analisi dei rischi, così come impartito nella pronuncia

²²⁵ *Marriott vs. West Midlands Health Authority*, 1999.

Bolitho.

Nella vicenda Pearce²²⁶ la questione portata dinanzi la Corte fu quella di un medico che aveva omesso d'informare una donna incinta a 42 settimane di gestazione del rischio aggiuntivo di nascita del feto nato morto, rischio alquanto alto qualora la gravidanza fosse proseguita, in tal modo privando la paziente della possibilità di effettuare scelta se proseguire o meno, una volta informata dei rischi cui andava in contro. Il giudice Woolf, presso la Corte d'Appello, affermò che un rischio significativo che possa modificare il giudizio di un paziente ragionevole, quindi nel caso normale è responsabilità del medico informare la paziente della presenza di quel rischio, affinché la stessa possa liberamente scegliere quale via percorrere. La Corte affermò, altresì, che il medico, nel decidere che cosa dire a un paziente, debba tener conto di tutte le considerazioni pertinenti, tra cui la capacità del paziente di comprendere ciò che gli verrà detto.

Quest'ultima affermazione non fa che rafforzare la tesi che la mera approvazione della pratica medica non sia sufficiente a soddisfare gli standard di legge, ma è necessario porre il diritto del paziente all'autodeterminazione come principio cardine fondante ogni spazio dell'agire medico.

5.3 Uno sguardo alla discrezionalità dei *prosecutors*.

Con il suo interessante contributo *Prosecuting 'Gross' Medical Negligence: Manslaughter, Discretion, and the Crown Prosecution Service*,

²²⁶ Pearce vs. United Bristol Healthcare NHS Trust, 1998.

Oliver QUICK esplora l'uso della discrezionalità²²⁷ da parte dei cd. *prosecutor* nella decisione se perseguire professionisti del settore medico per *manslaughter* (omicidio colposo) quale conseguenza di errori dati da negligenza. Il *welfare state* del dopo guerra è stato caratterizzato da una serie di demoni: "parassiti sociali", "genitori soli", "madri inadeguate" e ci si chiede se documenti pericolosi siano una nuova elemento che vada ad aggiungersi alla lista. L'incremento delle *persecutions* si è verificato nel contesto più ampio di un aumento delle denunce in nei confronti degli operatori sanitari ed accompagnato da una attenzione dei medici per il costo degli errori medici. Il lavoro dei pubblici ministeri viene quindi svolto in un clima di crescente sospetto verso i professionisti, ciò rischia di avere un impatto sulle cornici adottate nell'esercizio del loro potere discrezionale. Senza voler entrare nel merito del perché si faccia ricorso allo strumento della discrezionalità ci si soffermerà principalmente sul come questa venga usata. La maggior ragione dell'interesse che questo concetto desta deriva dalla sua natura piuttosto chiusa, clandestino appannaggio di ufficiali e burocrati, c'è qualcosa di segreto e sacro circa l'uso del potere discrezionale, e per questi motivi la necessità di una sua maggiore comprensione.

Le quotidiane scelte intraprese da polizia, pubblici ministeri, giudici e giurie rappresentano l'essenza del sistema della giustizia penale. Ciò che vado a dire farà sorridere tanti ma secondo l'autrice Lucia Zedner

²²⁷ Prima di qualunque altra analisi è indispensabile chiarire come nel common law i pubblici ministeri esercitino il proprio mandato liberi dal cd. fardello – o per altri versi nascosti dal "feticcio" – dell'obbligatorietà dell'azione penale, vigendo il diverso principio di opportunità; il pubblico ministero decide così se perseguire o meno un reato, secondo la sua valutazione e le scelte di politica criminale. Per maggiori delucidazioni vedi R. Ward e A. Akhtar, *English Legal System*, Oxford University Press, 201111.

un diverso sistema basato, viceversa, sul concetto di obbligatorietà dell'azione penale sarebbe *overbearing, burdensome and excessively costly*, ossia prepotente, gravoso nonché eccessivamente costoso²²⁸. Lasciando ovviamente spazio alla possibilità di svariate modalità di utilizzo dello strumento della *discretion* che siano in qualche modo *beyond, behind o between* le regole formali. L'interesse di molti accademici sul concetto di discrezionalità nel diritto penale si è focalizzato sul lavoro svolto dalla polizia mentre dal punto di vista dell'attività svolta prima del processo, solo una piccola di ricerca si è concentrata sulla discrezionalità investigativa del pubblico ministero.

Anche se relativamente rari, tali procedimenti sono aumentati notevolmente negli ultimi venti anni e mentre l'incremento non è passato inosservato, mediante uno studio statistico dei casi di omicidio colposo addebitati a personale medico e il contestuale svolgimento di interviste fatte a dei Pubblici ministeri, il lavoro aspira a supportare la tesi per la quale alla luce dei risultati dell'indagine il reato di omicidio colposo per grave negligenza è incapace di qualsiasi obiettiva ed equa misurazione del fenomeno *malpractice* e pertanto dovrebbe essere abolita²²⁹.

5.3 Lo scandalo del nostro secolo. Il *Francis Report*.

Nel giugno del 2010, il governo britannico annunciò l'inizio di un'inchiesta pubblica volta ad accertare gli standard di cura adottati presso il Mid Staffordshire NHS²³⁰ a seguito delle numerose segnalazioni

²²⁸ L. ZEDNER, *Criminal Justice*, Oxford University Press, 2004, pag. 130.

²²⁹ O. QUICK, *Prosecuting 'Gross' Medical Negligence: Manslaughter, Discretion, and the Crown Prosecution Service*, in *Journal of Law and Society*, 2006, 33, pag. 421.

²³⁰ L. DONNELLY, *Death rates victory after Stafford scandal. The Government has published the death*

e denunce di *malpractices*. L'indagine è iniziata nel novembre 2010 sotto la presidenza di Robert Francis Queen's Counsel²³¹, che aveva presieduto la quarta inchiesta.

L'attività di inchiesta intrapresa ha esaminato più di un milione di pagine di prove precedenti e raccolto le dichiarazioni di innumerevoli testimoni. Avvocati e medici esperti del Regno Unito hanno offerto la loro assistenza alle famiglie delle vittime, amareggiate per le mancate risposte ad alcune domande cruciali per l'inchiesta.

Prima dell'inizio dei lavori i tassi di mortalità di tutti gli ospedali NHS in Inghilterra sono stati immessi sul sito web centrale del servizio sanitario, NHS Choices, fornendo in tal maniera ai pazienti - prima di essere ammessi al trattamento in una piuttosto che l'altra struttura - un valido strumento per valutare la qualità dell'assistenza offerta.

La mossa, introdotto sulla scia dello scandalo Stafford Hospital che ha causato centinaia di vittime, è stata considerata come un primo passo verso un percorso di maggiore trasparenza da parte del Governo sull'andamento delle strutture sanitarie, nonché una parziale vittoria verso le tante istanze di chiarezza avanzate dai cittadini.

Nel mese di marzo il giornale *Telegraph* evidenziò come dai dati raccolti otto ospedali avevano tassi di mortalità ben superiori a quelli del Mid Staffordshire Foundation Trust; in quest'ultimo caso i pazienti disidratati erano stati costretti a bere da vasi di fiori, e le decisioni su

rate of every hospital in the nation – a victory for The Sunday Telegraph's campaign to improve hospital care, in *The Telegraph*, 2 maggio 2009.

²³¹ Robert Francis è un avvocato britannico specializzato in *Medical law*, tra cui il trattamento medico e la salute mentale, negligenza clinica e la disciplina professionale. Ha presieduto numerose inchieste di alto profilo in controversie mediche. Si è qualificato come *Bachelor of Law (LL.B) (Hons)* presso l'Università di Exeter. È stato un avvocato dal 1973 ed è diventato un consulente della Regina nel 1992. È autorizzato a sedersi come deputato giudice dell'Alta Corte.

quali pazienti dovessero considerarsi "emergenze" per un trattamento immediato venivano prese dai *receptionist*.

I dati di base mostrarono che molti degli ospedali con i tassi di mortalità più elevati erano Foundation trust²³², la categoria che dovrebbe essere garanzia di eccellenza nei servizi offerti. Delle 18 *trust* identificate come aventi la mortalità "superiore al previsto", 11 erano *Foundation trust*, tra cui *Basildon Thurrock* e diversi ospedali universitari anch'essi *trust*, che hanno raccolto il peggior punteggio.

Data la permanenza dei dati pubblicati on-line, i ministri si sono impegnati di rendere pubblico il numero di denunce ricevute da ogni ospedale in futuro; le due relazioni ufficiali hanno ammesso in evidenza che le cure presso lo *Stafford Hospital* sono ancora insufficienti e il grave *deficit* di organico è stato affrontato mediante la collocazione di nuovo personale presso la struttura.

La relazione finale dell'attività di indagine è stata pubblicata il 6 febbraio 2013, al cui interno sono state elencate 290 raccomandazioni per il miglioramento degli standard di cura²³³. Gli accademici presso l'Università di Oxford e del King College di Londra hanno criticato le raccomandazioni ivi contenute e volte a imporre nuovi obblighi di

²³² Le *Foundation trust* hanno una certa libertà gestionale e finanziaria rispetto al NHS trust che sono ora gestiti dal Trust Authority Sviluppo NHS. L'introduzione di foundation trust ha rappresentato un cambiamento nella storia del Servizio Sanitario Nazionale e il modo in cui i servizi ospedalieri sono gestiti e forniti. Al momento della loro introduzione sono stati descritti come una sorta di via di mezzo tra il settore pubblico e privato, analogamente a quanto in parte si sta registrando in Italia. Questa forma di NHS trust è una parte importante del programma del governo del Regno Unito per creare un "patient-led" NHS con un mercato interno. Lo scopo dichiarato è quello di delegare il processo decisionale da un NHS centralizzato per le comunità locali, nel tentativo di essere più sensibili alle loro esigenze e desideri. Ma Gordon Brown ha impedito la realizzazione dei piani intrapresi da Alan Milburn per renderli finanziariamente autonomi, con la conseguenza di una permanenza nel settore pubblico e una minore autonomia rispetto a quanto inizialmente previsto.

²³³ N. TRIGGLE, *Stafford Hospital: Hiding mistakes 'should be criminal offence'*, BBC News, 6 febbraio 2013.

apertura, trasparenza e franchezza all'interno del personale sanitario nazionale, sostenendo che l'aumento di cd. *micro-regulation* potesse produrre indirettamente gravi conseguenze²³⁴.

Lo scandalo è balzato all'attenzione dei media nazionali a causa di un'indagine da parte della Commissione Sanità nel 2008 nel funzionamento di Stafford Hospital di Stafford, in Inghilterra. La commissione venne allertata dai "tassi apparentemente elevati di mortalità nei pazienti ricoverati in situazioni di emergenza"²³⁵. Quando il Mid Staffordshire NHS Foundation Trust, che è responsabile della gestione dell'ospedale, non è stato in grado di fornire ciò che la Commissione ha considerato una spiegazione adeguata, un'indagine su larga scala è stata effettuata tra marzo e ottobre 2008. Pubblicata nel marzo 2009, la relazione della Commissione ha severamente criticato la gestione della *Foundation Trust* e fornito dettagli sulle condizioni spaventose nonché le inadeguatezze della struttura ospedaliera. Molte notizie diffuse dalla stampa hanno suggerito che a causa della cura scadente tra i 400 e 1200 altri pazienti sarebbero morti tra il 2005 e il 2008. Uno studio indipendente condotto nel 2008 in ospedale volto a standartizzare i tassi di mortalità ha rilevato che il metodo Dr. Foster era incline a pregiudizi metodologici, e che non era credibile sostenere che la variazione nei tassi di mortalità riflettesse necessariamente una differenza di qualità nelle cure.

In conseguenza di tutto ciò l'amministratore delegato della fiduciaria, Martin Yeates, è stato sospeso (con stipendio pieno), mentre il

²³⁴ Già nel corso delle precedenti indagini svolte sul triennio 2005-2008 si era evidenziata il diffuso di abuso delle posizioni rivestite e l'abbandono dei pazienti da parte del personale.

²³⁵ Healthcare Commission, [*Investigation into Mid Staffordshire NHS Foundation Trust*](#), marzo 2009.

suo presidente Toni Brisby, si è dimesso. Sia il primo ministro Gordon Brown che il segretario alla Salute Alan Johnson si sono scusati per le sofferenze patite dai pazienti della struttura. In seguito è emerso che un "accordo di compromesso" venne concluso con Martin Yeates affinché lasciasse il NHS, con una buona uscita in denaro considerevole.

Alcuni dirigenti che erano stati responsabili per la fiduciaria al momento dei fatti ricevettero promozioni all'interno del servizio sanitario e per questa ragione vennero fortemente criticati. Cynthia Bower, che era dal 2006 amministratore delegato di NHS West Midlands, è stata reclutata per prendere parte alla Care Quality Commission.

In data 21 luglio 2009, il Segretario di Stato per la Sanità, Andy Burnham, ha annunciato un'inchiesta indipendente sulle cure fornite da Mid Staffordshire Foundation Trust. La relazione d'inchiesta venne pubblicata il 24 febbraio 2010, al cui interno vennero elencate diciotto raccomandazioni sull'organizzazione sanitaria locale e nazionale.

Nel febbraio 2010, Burnham accettò l'avvio di un'ulteriore indagine indipendente e la messa in atto di organi di vigilanza e di regolamentazioni per le Foundation Trust.

Il professore Don Berwick fu l'esperto internazionale in materia di sicurezza dei pazienti cui venne chiesto dal primo ministro di effettuare la revisione nella ripartizione delle cure presso i *Mid Staffordshire Hospitals*, a seguito della pubblicazione del Francis Report.

Questa relazione cercò di mettere in luce i principali problemi che interessavano la sicurezza del paziente e il NHS con la formulazione di alcune raccomandazioni per il perseguimento di livelli ottimali nelle

prestazioni sanitarie. A tale riguardo si affermò che il sistema sanitario doveva:

- ✓ riconoscere con chiarezza la necessità di un ampio cambiamento sistemico;
- ✓ abbandonare la colpa come uno strumento e riporre fiducia nella buona volontà e nelle buone intenzioni del personale;
- ✓ riaffermare il primato del lavoro con i pazienti e gli assistenti per raggiungere gli obiettivi di assistenza sanitaria;
- ✓ utilizzare obiettivi quantitativi con cautela, senza cadere nell'errore di spostarsi dall'obiettivo primario di una migliore assistenza;
- ✓ riconoscere il valore essenziale della trasparenza;
- ✓ stabilire in modo chiaro e semplice le responsabilità per le funzioni relative alla sicurezza e al miglioramento;
- ✓ fornire al personale gli strumenti per una carriera a lungo termine, per la loro formazione e per l'applicazione di metodi moderni per il controllo, miglioramento e pianificazione della qualità;
- ✓ assicurarsi che si diffonda un sentimento di orgoglio e gioia per il lavoro svolto nel servizio sanitario nazionale e non paura e diffidenza.

Al termine della commissione d'indagine capitanata dal professor Berwick, così come a seguito della pubblicazione del *Francis Report*, emerse un quadro generale dell'apparato sanitario inglese terribilmente carente, condizione le cui cause venivano individuate in una molteplicità

di fattori.

Le limitate risorse finanziarie amministrative dalle strutture ospedaliere rappresentavano un indubbio nonché primario fattore causale, a ciò seguiva la mancanza di protocolli che, in maniera limpida, accompagnassero i sanitari guidandoli nella miglior via percorribile per la salute del paziente.

5.4 Le perplessità d'oltre manica.

Il settore sanitario è densamente popolato da vari enti, agenzie e istituzioni che hanno diverse forme di responsabilità per la fornitura e la supervisione della qualità nell'assistenza sanitaria. In corrispondenza a questa pleora di istituzioni vi è una straordinariamente vasta e variegata gamma di *standard*, linee guida e altre "norme" aventi diversa forma giuridica e volte a regolamentare le prestazioni di assistenza sanitaria. Coloro che operavano nel periodo esaminato dal Francis Inquiry comprendono, a citarne solo alcune, le norme etiche di comportamento professionale applicate in primo luogo da parte di associazioni professionali come il *General Medical Council* (GMC) e la *Nursing and Midwifery Council*²³⁶, i criteri invocati dalla Commissione Sanità nella sua "assegno annuale di salute" di NHS Trust, e gli standard di cura che i datori di lavoro hanno l'obbligo legale di fornire (pena una loro

²³⁶ La *Nursing and Midwifery Council* (NMC) si occupa della regolamentazione delle professioni infermieristiche e ostetriche nel Regno Unito. Il NMC mantiene un registro di tutti gli infermieri, ostetriche e specialisti ammessi a praticare all'interno del Regno Unito. Esso stabilisce e riesamina le norme per la loro istruzione, formazione, le condotte e le prestazioni da questi ultimi adottabili. Il NMC indaga altresì le accuse di presunta inidoneità delle pratiche poste in essere, ossia le ipotesi in cui gli standard di cura non siano stati soddisfatti. Dal 2002 è un organo statutario con l'obiettivo dichiarato di proteggere la salute e il benessere dei cittadini. Il NMC è anche un ente di beneficenza registrata con la *Charity Commission*.

responsabilità in sede penale per mancata organizzazione) al fine di garantire la sicurezza, così come prescritto nel *Health and Safety at Work Act* del 1974²³⁷, che la *Health and Safety Executive* (HSE)²³⁸ è chiamata a far rispettare. Pertanto, è importante ricordare come la legge sia solo uno dell'ampia e variegata gamma di strumenti che possono essere impiegati allo scopo di incoraggiare e supportare la conformità agli standard normativi.

Pur potendo i comportamenti attivi e le omissioni essere correttamente catalogati come "illegali" è ovviamente importante comprendere e distinguere se rappresentino una violazione delle norme dell'ordinamento civile oppure di quello penale. Mentre nel primo caso ci si occupa di torti aventi rilevanza tra privati, delineando l'ottemperamento di obblighi civili (come ad esempio nell'ipotesi del rispetto di un contratto), il diritto penale si occupa di torti "pubblici" derivanti dalla violazione di obblighi, tra le cui vittime può figurare

²³⁷ L'*Health and Safety at Work Act* del 1974 (abbreviato in "HSA 1974", "Haswa" o "HASAWA") è una Legge del Parlamento del Regno Unito che a partire dal 2011 definisce la struttura e l'autorità fondamentale per l'incoraggiamento, la regolamentazione e l'applicazione della salute sul luogo di lavoro, la sicurezza e il benessere all'interno del Regno Unito.

La legge definisce gli obblighi generali dei datori di lavoro, dipendenti, appaltatori, fornitori di beni e sostanze per l'uso sul posto di lavoro, le persone nel controllo dei locali di lavoro e coloro che gestiscono e li mantengono.

La legge consente un ampio regime di regolamentazione da ministri del governo attraverso lo *Statutory Instrument* che ha, negli anni dal 1974, generato un vasto sistema di disposizioni specifiche per vari settori industriali, discipline e rischi. È istituito un sistema di controllo pubblico attraverso la creazione della salute e la sicurezza e conferisce ampi poteri di esecuzione, in ultima analisi, sostenuti da sanzioni penali che si estendono a multe illimitate e la reclusione fino a due anni. Inoltre, la legge prevede un'interfaccia critica con il diritto dell'Unione europea in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

²³⁸ La *Health and Safety Executive* (HSE) è un ente pubblico non ministeriale del Regno Unito con sede a Liverpool, in Inghilterra responsabile per l'incoraggiamento, la regolamentazione e l'applicazione della salute nei luoghi di lavoro, la sicurezza e il benessere, nonché la ricerca dei rischi professionali in Inghilterra, Galles e Scozia. L'HSE è stato istituito all'interno dell'*Health and Safety at Work Act* del 1974, e da allora ha assorbito gli organismi di regolamentazione precedentemente esistenti, come l'Ispettorato di fabbrica, l'Ispettorato ferroviario. L'HSE è promosso dal Dipartimento per il lavoro e le pensioni. All'interno delle sue mansioni vi sono le indagini relative a incidenti industriali, tra i quali si segnala l'esplosione e conseguente incendio verificatosi a Buncefield nel 2005.

anche lo Stato.

Con la prima ipotesi di responsabilità si persegue principalmente il fine di assicurare un risarcimento alla parte lesa dalla violazione di un altro soggetto degli obblighi civili. Nel contesto sanitario, la responsabilità civile risulta maggiormente familiare alla luce dell'obbligo legale di diligenza imposta ai professionisti verso i pazienti che possono, qualora questo dovesse essere violato, agire mediante un'azione di negligenza: quest'ultima consentirà al paziente di ottenere una compensazione finanziaria per la perdita subita. Mentre la responsabilità civile può contribuire a scoraggiare comportamenti che possano comportare rischi ingiustificati per gli altri, e consentire al danneggiato di recuperare un congruo risarcimento, la sua funzione può risultare per certi aspetti limitata.

In primo luogo, è necessario stabilire se il danno sia stato effettivamente provocato dalla violazione e in quale misura possa essere considerato la conseguenza di un trattamento scadente. Questa duplice indagine può risultare difficile in contesti quale quello sanitario, dove i pazienti sono già affetti da gravi condizioni di salute. In secondo luogo, i feriti potrebbero non essere disposti a istituire procedimenti legali, condizionati dal dato emotivo e dagli oneri finanziari associati al contenzioso civile. In terzo luogo, la responsabilità civile è essenzialmente considerata come una questione privata tra gli individui, per tale ragione mancano quei criteri di "interesse pubblico" che si applicano a qualsiasi decisione (penale) o che condizioni l'avvio e il mantenimento di misure esecutive.

Il diritto penale occupa un diverso e distintivo ruolo. A differenza dei torti civili, le violazioni penali vengono considerate torti fatti alla vittima (se presente), nonché alla collettività. Da qui la creazione di un ingiustificato rischio di danni potrebbe essere correttamente soggetti a penali sanzioni (come con il reato di guida pericolosa) anche qualora non si traduca in un danno reale per qualsiasi individuo. A ciò va aggiunta la circostanza che i procedimenti penali sono normalmente avviati da pubblici funzionari di polizia (in genere la polizia e la *Crown Prosecution Service* lavorando insieme) per conto dello Stato. Un procedimento penale può, naturalmente, concludersi con una condanna, e il risultato sarà quello di una punizione del reo al di là di qualsiasi indennizzo attribuito alla parte offesa. E' il carattere pubblico e punitivo del diritto penale che rende il suo ruolo unico e, in particolare, bisognoso di giustificazioni²³⁹. In vista del fatto che la punizione dei delinquenti per la commissione di un reato può portare per l'applicazione di un trattamento sanzionatori limitativo della libertà personale, accompagnato da una rilevanza pubblica, riprovazione e stigma, i pubblici ministeri devono essere guidati dall'interesse pubblico quando esercitano il loro potere discrezionale di perseguire o meno una determinata condotta²⁴⁰, a differenza dell'ordinamento penale italiano basato sull'obbligatorietà dell'azione penale.

È piuttosto comune la circostanza che in determinati contesti normativi il diritto penale e il diritto civile possano operare contemporaneamente, associati ad altri strumenti e standard, tutti

²³⁹ A. ASHWORTH and J. HORDER, *Principles of Criminal Law*, Oxford University Press, 2013.

²⁴⁰ Crown Prosecution Service, *The Code for Crown Prosecutors*, www.cps.gov.uk.

complessivamente finalizzati a incoraggiare la tenuta di comportamenti e risultati desiderati.

Le idee di “*responsive regulation*” e “*smart regulation*”, che hanno ricevuto un ampio sostegno per i responsabili delle politiche di regolamentazione, riposano sulla convinzione che per promuovere il rispetto effettivo, le autorità di regolamentazione dovrebbero avere a loro disposizione una vasta e variegata gamma di sanzioni di gravità crescente a cui si possa ricorrere qualora i tentativi meno draconiani di suscitare i comportamenti desiderati si dovessero dimostrare inefficaci²⁴¹. Quando, come nel settore sanitario, operano più sistemi di regolamentazione, sarà necessario predisporre dei meccanismi per affrontare una loro inevitabile sovrapposizione. Ad esempio, secondo il corrente GMC Linee guida, una condanna penale con conseguente provvedimento custodiale non comporta automaticamente la sospensione o cessazione della licenza per la pratica.

La questione dovrà, piuttosto, essere riferita ad un GMC per la valutazione dell'idoneità alla pratica, ovvero appurare se la questione debba essere affidata a un *Interim Orders Panel*²⁴², affinché si determini se la registrazione di un medico dovrebbe essere limitata, nel mentre che le accuse riguardanti il suo operato siano giunte a determinazione²⁴³. Viceversa, un'istanza risarcitoria fondata sulla presunta negligenza medica potrà procedere in concomitanza all'indagine da parte di un

²⁴¹ N. GUNNINGHAM, P. GRABOSKY, *Smart Regulation*, Clarendon Press, 1998.

²⁴² Trattasi di una giuria convocata dal *General Medical Council (UK)*, nell'ipotesi in cui l'operato di un medico venga messo in discussione, ciò potrà dar luogo a un ordine di condizioni sospensive o porre condizioni alla registrazione di un medico quando sia nel pubblico interesse, ossia nell'interesse della sicurezza del paziente e/o nell'interesse del medico.

²⁴³ General Medical Council, *Guidance on Convictions, Cautions and Determinations*, www.gmc.uk.org, 2016.

pubblico ufficiale per la rilevanza penale della medesima condotta.

Negli ambienti sanitari il diritto penale svolge essenzialmente due compiti. In primo luogo, si devono stabilire i doveri primari a pazienti, comprensivi di un ventaglio di reati appropriatamente graduato e destinati ad essere integrati da quei comportamenti che danneggino i pazienti, o ingiustificatamente li pongano a rischio di danni, se l'errore sia addebitabile alla gestione dell'assistenza sanitaria o agli operatori sanitari che si trovino a diretto contatto con pazienti. In secondo luogo, vanno stabiliti gli obblighi secondari nei confronti dei pazienti, comprensivi di reati volti a punire e scoraggiare i casi in cui la gestione sanitaria e lavoratori minino gli obiettivi perseguiti dal regolamento.

La proposta di introduzione del reato contenuta nel *Berwick Report* e nel *Francis' Report* di "negligenza volontaria o maltrattamenti dei pazienti" (*wilful neglect or illtreatment of patients*) trova il proprio fondamento su una violazione delle norme fondamentali con conseguente gravi lesioni o morte di un paziente.

In dottrina si è sostenuto che questa nuova introduzione sia necessaria e giustificata ogni qual volta siano state fornite ai pazienti cure palesemente al di sotto degli standard, con ciò si dà atto della circostanza che molti pazienti in ambienti sanitari occupano posizioni di vulnerabilità acuta assimilabile a quella di pazienti mentalmente inabili già oggetto di protezione da parte dell'ordinamento penale.

A sostegno di tale angolo visuale sono stati elaborati una serie di indici identificativi dell'esigenza di introduzione di una nuova fattispecie di reato e che possono, osservando in primis il campo di applicazione dei

sistemi esistenti, che potranno diventare terreno d'azione della responsabilità penale quale il contesto sanitari.

Tra le tipologie di reato che sicuramente risulta al vertice della gerarchia degli illeciti penali in contesti quale quello sanitario figura, chiaramente, l'omicidio per colpa grave. In circostanze dove l'elemento soggettivo della colpa grave nella prestazione di assistenza sanitaria provoca la morte di un paziente, un soggetto può essere penalmente responsabile per il reato comune di omicidio colposo per negligenza grave. Questa tipologia di reato viene utilizzato per perseguire il soggetto esercente la professione sanitaria qualora l'individuo aveva un dovere di attenzione a non causare la morte del paziente, la violazione del dovere abbia causato la morte del paziente e dalla violazione delle dovere sia consistita la colpa grave del singolo nella misura in cui la morte potrebbe essere stata causata dalla sua azione od omissione. Nei casi in cui i *senior management* dell'organizzazione hanno contribuito alla grossolana negligenza nella cura del paziente causandone la morte, nella loro qualità di soggetti preposti all'organizzazione ospedaliera potrebbero poi essere chiamati a rispondere penalmente per *corporate manslaughter* o omicidio colposo dell'ente derivante dal *Corporate Manslaughter and Homicide Corporate Act 2007*²⁴⁴.

²⁴⁴ Nel Regno Unito, prima del *Bribery Act 2010*, venne emanata una norma il cui obiettivo era disciplinare e sanzionare - proprio come il d. lgs. 231 n. del 2001 in Italia - la commissione di specifici reati all'interno dell'ente, per effetto dell'inosservanza del Modello Organizzativo. Tale normativa è contenuta nel *Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act 2007*, in virtù del quale le organizzazioni non sono imputabili per reati determinati (come avviene in ambito 231), ma in relazione a un evento presupposto coincidente con il danno più grave per la persona fisica - la perdita della vita - quale riflesso della condotta dell'ente. Con l'entrata in vigore del CMCHA 2007, l'organizzazione è responsabile del reato di *corporate manslaughter* se il modo in cui le attività sono gestite ed esercitate, causano la morte di una persona, ciò per effetto di una grave violazione delle relativo dovere di diligenza cui l'organizzazione medesima era tenuta nei confronti della persona deceduta. A tal fine, nella disciplina britannica, deve essere

L'esposizione dei soggetti al rischio di lesioni durante il lavoro per via di pratiche non sicure è disciplinata dallo *Health and Safety at Work Act* del 1974. Di conseguenza, non vi sarebbe alcuna necessità di creare un reato specifico nei casi di esposizione dei pazienti al rischio di un danno²⁴⁵.

I reati e le difese previsti all'interno della legge del 1974 non dovrebbero essere modificati nel tentativo di adattarli al contesto sanitario in quanto ciò costituirebbe un rischioso precedente, aprendo la porta a molte altre organizzazioni che chiedano di ricevere il medesimo trattamento diversificato. La discussione del *Francis Report* del ruolo del HSE nel far rispettare la legge del 1974 dimostra che i problemi per quanto riguarda la sua applicazione al settore sanitario non nascono dal campo di applicazione della legge, ma piuttosto, dall'urgente necessità di garantire che la HSE possieda le risorse adeguate per l'assolvimento del suo compito, oltre a una maggiore chiarezza e coordinamento pratico riguardo a come la sovrapposizione di giurisdizione tra i regolatori HSE e sanitario vada gestita²⁴⁶.

La discussione precedente dimostra che un'adeguata disciplina di reati sia già esistente e che questi potrebbero trovare applicazione nelle ipotesi di morti dei pazienti derivante da negligenza grave da parte dei singoli operatori sanitari o delle organizzazioni sanitarie, ovvero nelle altre ipotesi in cui ciò sia il frutto di comportamenti organizzativi deputati a soggetti giuridici (a prescindere dal fatto che i rischi si materializzano). In

dimostrato il nesso causale fra la morte e la peculiare grave negligenza (*gross negligence*) alla quale gli organi gestionali (o *senior management* dell'organizzazione) hanno contribuito.

²⁴⁵ *Francis Report Public Inquiry*, raccomandazioni n. 28 e 29.

²⁴⁶ *Francis Report Public Inquiry*, volume n. 2, capitolo n. 13.

relazione alle *non-fatal offences*²⁴⁷ contro i pazienti, tuttavia, si registra un divario significativo nella legge. Non esiste una chiara gerarchia degli illeciti penalmente rilevanti e delle relative sanzioni di portata generale che possano trovare applicazione nel settore sanitario.

Per esempio, qualsiasi dei seguenti reati potrebbero essere applicati alle ipotesi di azioni che abbiano causato danni non fatali in particolari contesti sanitari:

- ▶ il reato di cattiva condotta in un pubblico ufficio. Questo reato è commesso quando, appunto, all'interno di un ufficio pubblico colui che è titolare del dovere di esercizio di un pubblico potere pone in essere un abuso della fiducia della collettività. Questa fattispecie è stata applicata al personale infermieristico in servizio in carcere (fattispecie analoga all'italiano reato di corruzione);
- ▶ il reato di cui all'articolo 44 (2) *Mental Capacity Act* 2005 ossia "maltrattamenti o negligenza di una persona con ridotta capacità mentale";
- ▶ il reato ai sensi della sezione 127 *Mental Health Act* 1983 per qualsiasi ospedale o casa di cura indipendente (i) per maltrattamenti o volontaria trascuratezza nel trattamento di ricezione di un paziente per un disturbo mentale ricoverato nella struttura ospedaliera, ovvero (ii) per maltrattamenti o volontaria trascuratezza, nei locali dell'ospedale, di un paziente che stia ricevendo un trattamento non in regime ambulatoriale;
- ▶ il reato di crudeltà verso bambini alla sezione 1 del *Children and Young*

²⁴⁷ I reati non fatalmente efficaci contro la persona, ai sensi della legge inglese, sono generalmente considerati reati che costituiscono un attacco rivolto ad un'altra persona, dal quale non consegue la morte di nessuno.

*Persons Act 1933*²⁴⁸. Tale reato è integrato dalla condotta di una persona “responsabile” (italiana “posizione di garanzia”) per un bambino o un giovane che volontariamente lo maltratti o lo trascuri in maniera tale da cagionargli inutili sofferenze o lesioni alla salute;

► Alcuni dei reati creati ai sensi della sezione 51 del *Private and Voluntary Healthcare (England) Regulations 2001*, che ha fissato i requisiti più dettagliati per la fornitura di servizi nel trattamento per i pazienti, come il regolamento 15 (b) in cui si afferma che il trattamento offerto ai pazienti deve riflettere risultati della ricerca pubblicati nonché linee guida emesse da professionisti e da gruppi di esperti per quanto riguarda le buone pratiche nel trattamento di un paziente nella medesima condizione;

► una serie di reati creati dal *Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities) Regulations 2010*²⁴⁹ per violazione delle cosiddette “norme fondamentali relative all'assistenza sanitaria”, quali l'obbligo – di cui alla regola 14 (a) – di protezione degli utenti dai rischi di inadeguatezza nella nutrizione e la disidratazione, e il relativo dovere di una scelta di cibi

²⁴⁸ Il *Children and Young Persons Act 1933* è un atto del Parlamento del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord. Ha consolidato l'attuale legislazione in materia di protezione dei figli per l'Inghilterra e il Galles in un unico atto. E' stato preceduto dal *Children and Young Persons Act 1920* e dal *Children Act 1908*. È modificata dal *Children and Young Persons Act 1963*, e dal *Children and Young Persons Act 2008*. L'atto ha sollevato l'età minima per l'esecuzione di una pena a diciotto anni, ha aumentato l'età della responsabilità penale da sette a otto, ha incluso linee guida sull'occupazione dei bambini in età scolare, ha fissato un'età lavorativa minima di quattordici anni e ha reso illegale per gli adulti la vendita di sigarette o altri prodotti contenenti tabacco ai bambini.

²⁴⁹ E' un atto del Parlamento del Regno Unito creato l'11 marzo 2009 per la regolamentazione delle seguenti attività: fornitura di assistenza sanitaria ai pazienti del *National Health Service trust* o del *National Health Service Foundation trust*. La fornitura di servizi di ambulanza, per il trasporto dei pazienti ai fini del trattamento da parte del *National Health Service trust* o di una *National Health Service foundation trust*. Fornitura di assistenza sanitaria ai pazienti da una *Primary Care Trust*. Gestione del sangue e del trapianto di NHS (comprende l'approvvigionamento di sangue, la fornitura di cellule staminali e midollo osseo, l'erogazione di tessuti per il trapianto o l'innesto e anche gli organi dei donatori, tra cui la corrispondenza e l'assegnazione). Secondo la legge: il paziente può essere una donna incinta, una donna che allatta, o una donna immediatamente dopo il parto. Il trattamento comprende la cura infermieristica, la cura palliativa, una procedura diagnostica o d'indagine. La Commissione per la qualità della cura (*Care Quality Commission*) ha la responsabilità di garantire che i fornitori di servizi forniscano assistenza di qualità durante l'esecuzione delle attività regolamentate.

adatti e nutrienti nonché idratazione in quantità sufficiente per soddisfare le esigenze degli utenti.

Non c'è nulla di sistematico nel rapporto tra questi reati, che sono stati creati in diversi momenti storici e per scopi diversi. Altre ipotesi di reato potrebbero essere aggiunte alla lista ma ciò che è interessante notare è che la *Crown Prosecution Service* ha affermato che, in relazione alla trascuratezza dei pazienti anziani, nei casi in cui la vittima non è morta, e non gli sia stata cagionata una perdita di capacità sotto la soglia prevista dal *Mental Capacity Act* 2005 e non viene trattato come un paziente per le finalità del *Mental Health Act*, i pubblici ministeri potrebbero trovare difficile identificare un crimine adeguato al caso di specie.

Il *Crown Prosecution Service* evidenzia giustamente l'assenza di qualsiasi offesa generale che possa applicarsi nelle ipotesi di danno non fatale causato da atteggiamenti d'indifferenza, maltrattamenti, colpa grave o cd. *malagestio* catastrofica fallimento.

Quindi, in base al diritto vigente, un'anomala situazione può verificarsi quando due adulti stiano ricevendo un trattamento del tutto sbagliato e dannoso nella medesima struttura sanitaria, ma solo a uno manchi la capacità di cui al *Mental Capacity Act* del 2005. In un tale esempio, ci potrebbe essere un procedimento penale per maltrattamenti dolosi solo in relazione al paziente cui manchi la capacità mentale. Eppure, molti pazienti negli ospedali ordinari, che non mancano di capacità decisionale alla luce del *Mental Health Act* 1983 o del *Mental Capacity Act* del 2005, possono tuttavia essere considerati soggetti vulnerabili, non necessariamente in grado di fare scelte sane circa il

miglior trattamento per se stessi, e incapaci di avvisare gli altri quando qualcosa sta andando storto. Essi dovrebbero ricevere un analogo livello di protezione legale sotto il punto di vista penale così come sotto il punto di vista diritto civile.

Possono individuarsi diverse modalità per colmare questa lacuna. Il Francis Report suggerisce di tracciare una linea di demarcazione tra la causazione di danni “gravi” (per i quali sia necessario l’intervento penale o *appropriate for criminalisation*), e danni minori o rischi (che non meritino di essere sottoposti a trattamento penale)²⁵⁰.

Questo suggerimento presenta difficoltà nella misura in cui non esiste una definizione giuridica di danno “grave”, pertanto la questione è attualmente di competenza della giuria e perché un danno minore causato da un paziente può dar luogo (forse, attraverso complicazioni mediche impreviste nel corso di settimane o mesi) a un danno grave; a questo punto la possibilità di responsabilità penale potrà aprirsi quando in un primo momento non lo sarebbe stata era, generando incertezza. Quindi, un approccio preferibile è quello volto a concentrare l'offesa sul *fault element*: sulla negligenza volontaria o i maltrattamenti richiamati nel caso concreto, lasciando la natura e il grado del danno arrecato come elementi esclusivamente considerati per l’aggravamento della pena.

Questo approccio è maggiormente coerente con il principio generale secondo il quale il diritto penale “dovrebbe” essere utilizzato per punire solo casi gravi e non mere disattenzioni o inavvertenze. Quindi sarebbe sbagliato criminalizzare errori comprensibili o

²⁵⁰ Francis Report Public Inquiry, raccomandazione n. 28.

momentanei, sviste o esempi di dimenticanza, anche se possono portare a conseguenze serie. Piuttosto, un grave tipo o grado di guasto deve essere mostrato. Di conseguenza si è sostenuta l'esigenza d'introduzione di un reato generale operante nei confronti di colui che volontariamente trascuri o tratti in maniera non adeguata un paziente.

Questo reato potrebbe essere commesso da qualsiasi organizzazione sanitaria o dall'operatore sanitario (opportunamente definito). Tale reato va chiaramente oltre la causazione di lesioni e potrà includere anche l'abbandono o i maltrattamenti derivanti dalla tolleranza di condizioni insalubri, persistenti abusi verbali o intimidazione, ingiusta negazione del diritto di visita, o dimissione di pazienti malati prima che essi siano a ciò idonei.

I reati commessi per negligenza "volontaria" o maltrattamenti richiedono la prova dell'intenzione o la conoscenza, come per i casi d'inadeguatezza delle cure o del trattamento, o un atteggiamento di noncuranza verso l'inadeguatezza dei servizi posti in essere. Così facendo ci si troverebbe in linea con le già esistenti ipotesi di reato di cui sopra, e l'interpretazione nonché l'applicazione del reato potrebbe attingere da concetti già familiari ai tribunali.

Il reato potrebbe, pertanto, essere commesso da un servizio sanitario organizzazione e/o un operatore sanitario individuale attraverso una conoscenza o un atteggiamento di non curanza (espresso in inglese con la formula "*couldn't care less*"), piuttosto che intenzionalmente. Nel caso di un servizio sanitario organizzazione questo potrebbe verificarsi quando, per esempio, le segnalazioni di maltrattamenti vengano ignorate

o addirittura messe a tacere, o dove i membri del personale siano scoraggiati dalla segnalazione di incidenti di tal genere.

Dovrebbe essere processabile sia nel *Magistrates' Court*²⁵¹ o presso la *Crown Court*²⁵². Per *Crown Court* prove, a nostro avviso una pena massima di 2 anni di reclusione (una multa illimitata, nel caso di organizzazioni) è probabilmente quella giusta, anche se il *Berwick Report* ha giustamente osservato che la moderna preferenza parlamentare è per un massimo di 5 anni, ossia in linea con la pena massima prevista per dolo nei casi di abbandono di una persona che riceve un trattamento per disordine mentale, ai sensi della sezione 127 (1) del *Mental Health Act* 1983, e per negligenza volontaria verso qualcuno cui manchi (o ragionevolmente si presuma manchi) la capacità, come sancito alla sezione 44 del *Mental Capacity Act* del 2005. La pena nel massimo di 5 anni può sembrare eccessiva ad avviso di molti, tuttavia, va detto che le pene massime trovano raramente applicazione nella pratica. Va, altresì, chiarito che la medesima pena è la medesima prevista per il più generale reato di aggressione che arrechi danni effettivi come disposto alla sezione 47 dei *Offences Against the Person Act* del 1861.

La tesi a sostegno dell'introduzione di una nuova proposta di reato non vuole essere interpretata come un sostegno verso il prevalente approccio punitivo alla promozione di qualità nella prestazione di assistenza sanitaria. Ma si riconosce primaria importanza, in linea con

²⁵¹ Una *Magistrates' Court* è un tribunale inferiore dove, in diverse giurisdizioni, inizia tutti i procedimenti penali. Anche alcune questioni civili possono essere trattate qui, come ad esempio i procedimenti familiari.

²⁵² La *Crown Court* d'Inghilterra e del Galles è, unitamente alla *High Court of Justice* e alla *Court of Appeal*, una delle parti costituenti dei tribunali anziani d'Inghilterra e Galles. È il tribunale superiore di primo grado nei casi criminali; tuttavia, per alcuni scopi, la *Crown Court* è gerarchicamente subordinata alla *High Court* e ai suoi *Divisional Courts*.

quanto si è affermato nel *Berwick Report*, alla necessità di coltivare un sistema di apprendimento continuo e di miglioramento della cura del paziente, scongiurando la circostanza che la paura guidi un approccio che è “tossico per la sicurezza e il miglioramento”²⁵³.

Questo perché l'esistenza e il funzionamento della responsabilità penale all'interno di una regolamentazione non deve favorire l'innescarsi di meccanismi di paura e sospetto tra coloro che vi sono soggetti nello svolgimento delle loro attività professionali.

La prova schiacciante è fornita dal fatto che in determinati contesti normativi si fa raramente ricorso al diritto penale, ossia solo quando i tentativi di negoziazione siano falliti o la sospetta violazione sia molto grave, rendendo pertanto necessario formalizzare il procedimento penale al fine di dimostrare pubblicamente l'illiceità del comportamento in questione.

Esiste già da diversi anni la responsabilità penale per negligenza volontaria o maltrattamenti dei pazienti privi di capacità mentale o soggetti a trattamento per un disturbo mentale in un ospedale autonomo o in una casa di cura. Eppure non si ha conoscenza di eventuali segnalazioni riguardanti una cultura della paura che questo ha generato in quei contesti, o abbia portato all'uso troppo zelante della legge penale, o ancora inibito candore e cooperazione tra gli operatori sanitari. In altre parole, il ruolo del diritto penale in questo contesto non è quello di porsi in prima linea nel dissuadere e costringere le persone a comportarsi conformemente agli standard appropriati di comportamento. La sua

²⁵³ *Berwick Report*, 4.

funzione centrale è, piuttosto, quella di perseguire le ipotesi più gravi e inaccettabili di maltrattamenti.

Quando viene utilizzato contro questi gravi trasgressori, il diritto penale esplica la sua funzione simbolica ed stigmatizzante, tipico effetto mancante negli altri strumenti di cui l'ordinamento dispone come la responsabilità civile. Una condanna penale equivale a una proclamazione pubblica che il comportamento in questione è gravemente illecito e degno di condanna e punizione, anche se ciò non conduce direttamente a un sostanziale miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. Alla luce dei terribili fallimenti nelle cure evidenziati nel *Francis Report*, non c'è dubbio che il rimedio penale avrebbe potuto essere correttamente utilizzato, non perché capace di scoraggiare tali fallimenti di cura in futuro, ma perché è il più potente e importante strumento sociale attraverso cui gli autori ritengono possa essere espressa pubblica censura di coloro che hanno maltrattato gli altri in maniera inaccettabile e altamente colpevole.

CAPITOLO 6.

Conclusioni che non concludono. Prevenzione mediante organizzazione?

Come tutti sappiamo, con l'introduzione di una nuova categoria di reato l'apparato statale persegue una varietà di scopi: utilizzare la funzione di deterrente della minaccia criminale; riparare il danno subito dalla vittima del reato; rieducare il condannato che il suo atto ha, in qualche modo, tradito il cosiddetto contratto sociale.

Una volta che la natura della materia "tutela della salute" è stata chiaramente stabilito, è ovvio che l'idea di un effetto deterrente della pena rimane un'illusione: la gente continua ad ammalarsi e medici sono costantemente chiamati a lavorare con "rischio intrinseco".

Per poter assolvere il suo compito, la deterrenza necessita di dialogare con un individuo, il medico, che si trovi nella condizione di poter scegliere se agire o meno.

Quando il piano di attenzione si sposta, piuttosto che sul fronte dell'elemento volitivo del singolo, su quello delle strutture sanitarie chiamate a porre in essere una più efficiente autorganizzazione appare evidente che lo strumento maggiormente utile potrebbe essere quello dell'investimento sulla formazione del personale e sulla predisposizione di tutta una rete di percorsi guidati volti a scongiurare eventi infausti. Migliori politiche organizzative e riforme strutturali del sistema sanitario potrebbero essere messi in atto per affrontare le debolezze del sistema anziché pensare di risolverle mediante la minaccia penale.

Come nel caso sulla sicurezza sul lavoro, per esempio (nel Regno Unito il "Health and Safety at Work Act" del 1974 e la legge 231 del 2001 in Italia), adottando la politica di prevenzione attraverso l'organizzazione.

L'idea di risolvere il problema con la minaccia di sanzioni più severe o

aumentare le fattispecie di reato non possono produrre i risultati desiderati, il rischio è che così facendo ci ritroveremmo con ospedali ancora inefficienti e pazienti – che a ragione o a torto – che avanzano danni reclami.

Il sistema giuridico non può aspettarsi di mantenere un approccio tirannico di fronte a una sua evidente lacuna, limitandosi a imporre pene più severe, come nel breve periodo potrebbe avvenire in Inghilterra. I tante volte proclamati interessi pubblici sottesi all'introduzione di una nuova fattispecie di reato, mal cela una realtà di scopi ben diversi l'ottenimento nel minor tempo possibile del più alto consenso sociale; ma la storia c'insegna che una brutta verità può essere molto più costruttiva di una bella bugia, agire in tal senso, oltre a non produrre risultati positivi immediati, rischia di minare il buon funzionamento del sistema "sanitario" anche (soprattutto) nel futuro, portandola al collasso.

Se le conquiste della scienza medica hanno aperto ed aprono orizzonti sempre nuovi per la salvaguardia della salute umana, contestualmente si avventurano in territori nei quali le zone oscure dell'incertezza scientifica imperversano e si alza vertiginosamente il tasso di complessità dei vari "specialismi".

In conseguenza a tutto ciò non tardano a manifestarsi le ripercussioni in sede penale ove si fa sempre impervio il già complicato accertamento del nesso causale e della colpa. Lapalissiano il rischio per il magistrato e l'avvocato di smarrire – o forse non avere – parametri di misura sufficientemente affidabili in ambito giudiziario penale; quindi assieme a un dato d'incertezza iniziale sulla buona riuscita del rimedio sanzione penale si associa quello di un complicato giudizio di accertamento della responsabilità che richiede, ciò non va dimenticato, una prognosi di colpevolezza prossima alla certezza. Le percentuali di assoluzioni prossime all'80% coerenti fra la casistica italiana e

quella inglese dovrebbero essere prese in debita considerazione, ed essere lette quale chiaro segnale di due possibili dati: l'incapacità di perseguimento dello scopo per tale via, oppure la più banale inidoneità del mezzo utilizzato, la macchina penalistica. Né, ai fini del giudizio di accertamento della responsabilità, potrà semplicisticamente pensarsi di poter delegare la patata bollente al pur indispensabile sapere scientifico detenuto dai "tecnici" e al ruolo di consulenti da loro svolto nel processo.

A complicare il quadro sin qui delineatosi, la cd. crisi dello Stato sociale con le connesse limitazioni di spesa o *deficit* organizzativi delle strutture sanitarie: così non solo non si creano all'interno delle organizzazioni sanitarie nuove fonti e catene di responsabilità per gli esiti infausti, ma si alimenta la convinzione, già sollecitata dall'idea dell'onnipotenza terapeutica della moderna medicina, che ogni esito sfavorevole sia conseguenza di una generica "malasanità".

Come si è avuto modo di osservare, infatti, il rapporto medico-paziente è stato caratterizzato sin dalle origini da un'ambivalenza di fondo: si assiste infatti, da un lato, ad un atteggiamento positivo e fiducioso nei confronti della medicina, dall'altro, si rileva una sorta di riprovazione di fronte all'insuccesso di una terapia che si finisce con l'addebitare, sempre e comunque, al sanitario²⁵⁴.

²⁵⁴ O. LONGO, *L'evoluzione giurisprudenziale in materia di colpa medica*, da www.filodiritto.com, 2009.

Bibliografia

- E. AMATI, V. CACCAMO, M. COSTI, E. FRONZA e A. VALLINI, *Introduzione al diritto penale internazionale*, Giuffrè, 2010.
- L. AMATO, *Colpa medica e linee guida*, EXEO Edizioni, Padova, 2015.
- F. ANTOLISEI, *La colpa per inosservanza di leggi e responsabilità obiettiva*, in *Giust. Pen.*, 1948.
- F. ANTOLISEI, *Il rapporto di causalità*, CEDAM, 1934.
- S. ASH e S. JO, *Legal standard of care: a shift from the traditional Bolam test*, *Clinical medicine*, vol. 3 n.5, 2003.
- A. ASHWORTH e J. HORDER, *Principles of criminal law*, Oxford University Press, 2013.
- M. BARNI, *Diritti – doveri – responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, Giuffrè, 1999.
- R. BARTOLI, *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Firenze University Press, 2010.
- F. BASILE, *Fisionomia e ruolo dell'agente-modello ai fini dell'accertamento processuale della colpa generica*, in www.penalecontemporaneo.it, 2012.
- H. BIX, *Hirohito and the making of modern Japan*, New York, HarperCollins, 2000.
- R. BLAIOTTA, *Il sapere scientifico e l'inferenza causale*, in *Cass. Pen.*, 2010.
- R. BLAIOTTA, *Causalità e colpa: diritto civile e diritto penale si confrontano*, in *Cass. Pen.*, 2009.
- R. BLAIOTTA, *Legalità, determinatezza, colpa*, in *Criminalia*, 2012.
- W. B. BEAN, *Walter Reed and Yellow Fever*, *JAMA*, Vol. 249, N. 5, 1983.
- F. BRICOLA, *Voce Teoria generale del reato*, in *Novissimo digesto italiano*, 1970, vol. XIX.
- F. BRICOLA, *Dolus in re ipsa*, Giuffrè, 1960.
- C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal*

- c.d. decreto Balduzzi, www.dirittopenalecontemporaneo.it, 23 settembre 2013.
- C. BRUSCO, *Applicazioni concrete del criterio della probabilità logica nell'accertamento della causalità*, in Cass. Pen., 2008.
- C. BRUSCO, *La causalità giuridica nella più recente giurisprudenza della Corte di Cassazione*, in Cass. Pen., 2004.
- F. CARNELUTI, *Teoria generale del reato*, CEDAM, Padova, 1933.
- A. CASSESE, Voce *Individuo*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1971.
- D. CASTRONUOVO, *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, 2011.
- A. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè, 1958.
- G. DELITALA, *Il fatto nella teoria generale del reato*, CEDAM, Padova, 1930.
- G. DI BIASE, *La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale*, in www.neldiritto.it, 2017.
- O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi. Ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse medicina*, in Arch. Pen., 2014.
- O. DI GIOVINE, *L'interpretazione del diritto penale. Tra creatività e vincolo alla legge*, Giuffrè, 2006.
- O. DI GIOVINE, *Lo statuto epistemologico della causalità penale tra cause sufficienti e condizioni necessarie*, in Riv. It. dir. e proc. Pen., 2002.
- O. DI GIOVINE, *La causalità omissiva in campo medico-chirurgico al vaglio delle Sezioni Unite*, in Foro it., 2002, II, op. cit., p. 610.
- A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, Giappichelli Editore, Torino, 2012.
- M. DONINI, Voce *Teoria del reato*, in *Digesto delle discipline penalistiche*, vol. XIV.
- M. DONINI, *Il volto attuale dell'illecito penale. La democrazia penale tra differenziazione e sussidiarietà*, Giuffrè, Milano, 2003.

- M. DONINI, *Imputazione oggettiva dell'evento*, Giappichelli, 2006.
- A. FARNETI, M. CUCCI e S. SCARPATI, *Problemi di responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2007.
- L. FERRAJOLI, *Diritto e ragione, teoria del garantismo penale*, Laterza, Bari, 2011.
- G. FIANDACA-E. MUSCO, *Diritto penale, parte generale*, Zanichelli Editore, Bologna, 2009
- V. FINESCHI, *Res ipsa loquitur: un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, in Riv. It. Med. Legale, 1989.
- E. FREIDSON, *Doctoring Together: A Study of Professional Social Control*, Elsevier 1975.
- H. H. FREYHOFER, *The Nuremberg Medical Trial*, Peter Lang Publishing, 2004.
- M. GALLO, *Appunti di diritto penale, vol. II "Il reato", parte II "L'elemento psicologico"*, Giappichelli, Torino, 2001².
- M. GALLO, *Voce Colpa penale*, in Enciclopedia del diritto, 1960, vol. VII.
- M. GALLO, *Il dolo oggetto e accertamento*, in Studi Urbinati, 1948-1949 1949-1950 (anno XVII-XVIII).
- F. GIUNTA, *Il caso Di Bella: libera sperimentazione terapeutica e responsabilità penale*, in Dir. pen. Proc., 1998.
- F. GIUNTA e altri, *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità*, E.S.I., 2011.
- S. H. HARRIS, *Factories of death. Factories of Death: Japanese Biological Warfare, 1932-45 and the American Cover-Up*, Routledge, New York, 2002².
- J. HERRING, *Medical Law and Ethics*, Oxford University Press, 2014.
- J. HIRSCH, *Sulla dottrina dell'imputazione oggettiva dell'evento*, in Riv. It. Dir.Proc. Pen., 1999.
- J. HORDER e K. YEUNG, *How can the criminal law support the provision of quality in healthcare?*, nella rivista BMJ quality & safety, 2014.

- G. IADECOLA, *Il nuovo codice di deontologia medica*, CEDAM, 1996.
- B.G. KATZUNG, S.B. MASTERS e A.J. TREVOR, *Farmacologia generale e clinica*, PICCIN, 2011.
- N. D. KRISTOF, *Unmasking Horror. A special report: Japan Confronting Gruesome War Atrocity*, New York Times, 1995.
- O. LONGO, *L'evoluzione giurisprudenziale in materia di colpa medica*, da www.filodiritto.com, 2009.
- F. MANTOVANI, voce *Colpa*, in Dig. disc. pen., vol. II, Torino, 1988.
- F. MANTOVANI, *Diritto penale*, Cedam, 2015, XXXI.
- M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997.
- G. MARINUCCI, *La colpa*, Giuffrè, 2013.
- G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Giuffrè, 1965.
- G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in Riv. It. Dir. Proc. Pen., 2012.
- G. MARINUCCI e E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale*, parte generale, IV ed., Giuffrè, 2012.
- G. MARINUCCI, *Causalità reale e causalità ipotetica nell'omissione impropria*, in Riv. It. dir. proc. pen., fasc. 2, 2009.
- A. MARONGIU, voce *Colpa penale. a) Diritto Romano*, in Enciclopedia del Diritto, Giuffrè, 1960, vol. VII.
- Ga. MARRA, *Verso un diritto penale sperimentale? Metodo ed empiria del canone dell'extrema ratio*, Aras Edizioni, Fano, 2012.
- Ga. MARRA, *Prevenzione mediante organizzazione e diritto penale. Tre studi sulla tutela della sicurezza sul lavoro*, Giappichelli, 2009.
- Gi. MARRA, *L'osservanza delle c.d. linee guida non esclude di per sé la colpa del medico*, in Cassazione penale, 2012.
- T. MASSA, *Le Sezioni Unite davanti a nuvole e orologi: osservazioni sparse sul*

- principio di causalità*, in Cass. Pen., 2002.
- V. MILITIELLO, *Rischio e responsabilità penale*, Giuffrè, 1988.
- L. MONACO, *Prospettive dell'idea dello scopo nella teoria della pena*, Jovene, Napoli, 1984.
- G. A. NORELLI, *Sul divenire della responsabilità in ambito sanitario*, in Riv. it. med. leg., Giuffrè, 1985.
- F. PALAZZO, *Corso di diritto penale*, Giappichelli, 2008.
- C. PEDRAZZI, *Inganno ed errore nei delitti contro il patrimonio*, Giuffrè, Milano, 1955.
- P. PIRAS, *La diagnosi differenziale in medicina: principi giurisprudenziali*, Nota a Cass. Pen. Sez. IV del 12.07.2011 (Dep. 26.09.2011) n. 34729, *Diritto Penale Contemporaneo*, 2012.
- P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, relazione svolta al IX Forum permanente sulla responsabilità professionale sanitaria ad Arezzo, in *Diritto Penale Contemporaneo*, rivista on line, del 25.03.2016.
- D. PULITANO', *Diritto penale*, Giappichelli Editore, 2013.
- O. QUICK, *Prosecuting 'Gross' Medical Negligence: Manslaughter, Discretion, and the Crown Prosecution Service*, in *Journal of Law and Society*, 2006.
- O. QUICK, *Outing medical errors: questions of trust and responsibility*, *Medical Law Review*, 2006.
- L. RISICATO, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *Giurisprudenza Italiana*, UTET, gennaio 2014.
- M. ROMANO, *Nesso causale e concretizzazione delle leggi scientifiche in diritto penale*, in "Scritti per Federico Stella", Jovene, Napoli, 2007.
- C. ROXIN, *Politica criminale e sistema del diritto penale. Saggi di teoria del reato*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1998.

- F. STELLA, *La nozione penalmente rilevante di causa. La condizione necessaria*, in Riv. It. dir. proc. Pen., 1988.
- F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, II ed., Giuffrè, Milano, 2000.
- F. STELLA, *Verità, scienza e giustizia: le frequenze medio-basse nella successione di eventi*, in Riv. it. dir. e proc. Pen., 2002.
- F. STELLA, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, in Riv. It. dir. e proc. Pen., 2002.
- F. STELLA, *Giustizia e modernità: la protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Giuffrè, 2003³.
- R. P. STRONG e B.C. CROWELL, *The Etiology of Beriberi*, The Philippine Journal of Science, Vol. VII B, N. 4, 1912.
- E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in Rivista italiana di medicina legale, 1999.
- N. TODESCHINI, *La responsabilità medica*, diretto da P. Cendon, UTET, 2016.
- A. TORRENTE - P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Giuffrè, 2009.
- A. VALLINI, *Colpa medica, concause sopravvenute e competenza per il rischio: qualcosa di nuovo, anzi d'antico*, in Dir. Pen. e Proc., 2015.
- F. VIGANO', *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese*, in www.penalecontemporaneo.it, 2013.
- R. WARD e A. AKHTAR, *English Legal System*, Oxford University Press, 2011¹¹.
- L. ZEDNER, *Criminal Justice*, Oxford University Press, 2004.

Articoli in riviste scientifiche

"Stem-cell ruling riles researchers" in Nature n.495, 2013.

"Smoke and mirrors" in Nature n.496, 2013.

Casistica italiana

- Cass. Pen. Sez. IV del 20.04.2017 (informazione provvisoria).
- Cass. Pen. Sez. IV del 16.03.2017 (dep. 30.03.2017) n. 16140.
- Cass. Pen. Sez. IV dell'11.05.2016 (dep. 6.06.2016) n. 23283.
- Cass. Pen. Sez. V del 3.02.2016 (dep. 5.05.2016), n. 18895.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 20.03.2015 (dep. 23.04.2015), n. 16944.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 27.11.2013 (dep. 20.01.2014), n. 2347.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 15.02.2013 (dep.19.04.2013), n. 18185.
- Cass. Pen. Sez. IV, del . 24.01.2013 (dep. 11.03.2013), n. 11493.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 21.12.2012 (dep. 29,01.2013) n. 4541.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 10.04.2012 (dep. 1.10.2012), n. 37962.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 12.07.2011 (dep. 26.09.2011), n. 34729.
- Cass. Pen. Sez. IV, dell'11.07.2012 (dep. 19.09.2012), n. 35992.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 23.11.2010 (dep. 2.03.2011), n. 8254.
- Cass. Pen. Sez. IV, del 10.07.2009 (dep. 25.09.2009), n. 37875
- Cass. Pen. Sez. IV, del 24.06.2008 (dep. 30.09.2008), n. 37077.
- Cass., SS. UU., del 12.7.2002 (dep. 11.09.2002) n. 30328.
- Cass. Pen. Sez IV del 21 maggio 1998 (dep. 9 luglio 1998) n. 8217.
- Cass. Pen. Sez. IV, 6 dicembre 1990, n. 4793.
- Cass. Civ. Sez.III del 20.08.2013, n. 19220.
- Cass. Civ. Sez. III del 27.11.2012, n. 20984.
- Cass. Civ. Sez. III, del 30.01.2009, n. 2468.
- Cass. SS.UU. Civ. dell'11.11.2008, n. 26973.
- Corte Costituzionale n.121 del 1999, il caso Di Bella.
- Corte Costituzionale n.282 del 2002.
- Tribunale di Torino, sezione lavoro, ordinanza n.259 del 4.02.2013 e ordinanza n.337 del 7.03.2013.

Tribunale di Pesaro, decreto n.2575 del 18.03.2013.

Tribunale di Trento, ordinanza del 29.03.2013 (R.G. 222/2013).

Tribunale di Catania, sezione Lavoro, Ordinanze del 26.03.2013 e del 9.05.2013.

Tribunale di Catania, sezione Lavoro, Ordinanze del 26.03.2013 e del 9.05.2013.

Casistica inglese

Bellarby v Worthing & Southlands Hospital NHS Trust [2005] EWHC 2089.

Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] All ER 118, 121.

Thompson v Blake-James [1998] Lloyd's Rep Med 187.

Whitehouse v Jordan [1981] WLR 24

