

dott. GIANFRANCO MARTIELLO

Università di Firenze

LA RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO
TRA PUNTI (QUASI) FERMI, QUESTIONI APERTE
E NUOVE FRONTIERE^(*)

SOMMARIO: 1. Rilievi introduttivi. – 2. Il fondamento legittimante dell'atto medico: coordinate costituzionali e giurisprudenziali. – 3 (*segue*). Il problematico rilievo del consenso ed il suo non esaustivo ruolo legittimante. – 4. La posizione di garanzia del medico ed il nesso causale: casi ed aspetti problematici. – 5. Tendenze attuali e recenti questioni. – 5.1. Individuazione e rilievo delle norme cautelari nella "colpa medica". – 5.2. Somministrazione *off label* di farmaci e responsabilità del medico. – 6. Il ruolo degli esperti nel processo penale di accertamento della responsabilità medica.

1. *Rilievi introduttivi*

Il tema della responsabilità penale del medico ha catalizzato, specie negli ultimi quindici anni, l'attenzione sempre crescente non solo della dottrina e della giurisprudenza ma anche dei *mass media* e delle istituzioni politiche, le quali, tra l'altro, si sono impegnate nella formulazione di proposte *de iure condendo* tese a disciplinare le più spinose questioni che l'etica medica si trova oggi a dover affrontare¹. Un tale fermento costituisce senz'altro il riflesso del profondo mutamento che il rapporto medico-paziente ha subito nel tempo anzitutto a livello culturale. Non è di certo questa la sede per indulgere in analisi di tipo sociologico che ne spieghino l'origine; basterà qui segnalare, come del resto fanno sia la dottrina che la giurisprudenza, l'avvenuto passaggio

* Il presente lavoro costituisce la sintesi rielaborata dall'Autore delle due giornate di studio svoltesi presso la certosa di Pontignano (Siena) il 23 e 24 novembre 2007, che hanno concluso il progetto di ricerca di interesse nazionale «Le nuove frontiere del diritto penale della medicina» intrapreso dalle Università di Bologna, Firenze, Siena e Pisa e coordinato dal prof. Fausto Giunta. Le citazioni nel corpo del testo si riferiscono alle opinioni espresse da coloro che sono intervenuti all'incontro di studi. Le note a piè di pagina sono state inserite dall'A. per consentire al lettore un primo approfondimento bibliografico e giurisprudenziale degli argomenti trattati.

¹ Per un esame dei numerosi d.d.l. presentati, ad esempio, in tema di direttive anticipate e consenso informato, cfr. D. TASSINARI, *Gli attuali progetti di legge sul così detto "testamento biologico": un breve sguardo d'insieme*, in questa *Rivista*, 2006, p. 265 ss., nonché L. EUSEBI, *Note sui disegni di legge concernenti il consenso informato e le dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari*, *ivi*, p. 251 ss.

da una concezione «paternalistica» della relazione medico-paziente, secondo la quale è il primo l'incontrastato arbitro di ogni scelta terapeutica ed etica, ad una concezione «partecipativa» della stessa fondata sulla c.d. «alleanza terapeutica medico-paziente», che vede in quest'ultimo non più un passivo soggetto alle decisioni del primo, bensì un suo attivo interlocutore e l'arbitro ultimo delle scelte di cura. Ed è a tutti noto che un tale mutamento di approccio si traduce anche in una richiesta sempre maggiore di responsabilizzazione del sanitario, come dimostra in modo incontrovertibile, tra l'altro, la continua ed esponenziale crescita delle denunce a carico dei medici².

In tale contesto di fermento politico, culturale e giuridico si colloca il progetto nazionale di ricerca intrapreso dalle Università di Bologna, Firenze, Pisa e Siena e dedicato proprio a quello che oggi può a buon titolo definirsi come «diritto penale della medicina». Nei due anni della ricerca, che, nell'ormai irrinunciabile prospettiva multidisciplinare, ha coinvolto cultori del diritto penale sostanziale, della procedura penale e della medicina legale appartenenti sia al mondo accademico che a quello libero-professionale e giudiziario, sono stati visitati non solo molti dei luoghi ormai "classici" dell'alveo tematico qui in rilievo ma anche alcuni dei suoi ambiti di "frontiera". Ed è così che, con costante attenzione al diritto vivente, fondamentale in un settore come questo ad oggi scarsamente positivizzato, si è anzitutto affrontata la problematica del fondamento giustificativo dell'attività medica e l'analisi dell'illecito penale più di frequente ascritto al medico, ossia quello omissivo improprio colposo. Da qui, lo stimolo per una aggiornata riflessione su talune fondamentali categorie penalistiche (posizione di garanzia, nesso causale, imputazione colposa, ecc.) alla luce della più recente giurisprudenza. L'analisi si è inoltre estesa ad alcuni profili della sperimentazione clinica ed alle problematiche che attengono all'accertamento processuale della responsabilità penale del medico.

2. Il fondamento legittimante dell'atto medico: coordinate costituzionali e giurisprudenziali

Costituisce affermazione condivisa in dottrina ed in giurisprudenza quella secondo cui la legittimità dell'atto medico dipende dall'acquisizione del previo consenso (informato) del paziente, che verrebbe così ad ergersi a requisito

² Al riguardo, tra i numerosi dati statistici, v. quelli reperibili su <http://assocamamitorino.blogspot.it>, secondo i quali le denunce di errori medici sarebbero aumentate in dieci anni del 184%.

fondante la liceità dell'agire del sanitario. A tale conclusione, cui non sono estranee le suggestioni culturali provenienti specialmente dal nord America, ove il principio del c.d. «*informed consent*» è da tempo radicato³, si perviene muovendo anzitutto dal dato costituzionale. In particolare, soccorrerebbe non soltanto un'attenta lettura dell'art. 32, comma 2, Cost., là dove segnatamente statuisce che «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge [...]», ma anche l'interpretazione sistematica dell'intera Carta costituzionale, e quindi la considerazione della sua indubbia vocazione personalistica, che, a tacer d'altro, emerge chiaramente dagli artt. 2, 3 e 13 Cost. Ne discende l'esistenza di un vero e proprio «diritto all'autodeterminazione terapeutica», il quale rompe con la tradizionale concezione «paternalistica» del rapporto di cura poc'anzi ricordata, ponendo al centro di quest'ultimo non più il medico bensì il paziente ed il suo consenso [CAGLI]⁴.

Una tale acquisizione si è andata consolidando anche in seno alla giurisprudenza⁵. In questa sede, basterà ricordare, anzitutto, l'imprescindibile *leading case* «Massimo», in occasione del quale la Suprema Corte ha chiaramente affermato che, ove non ricorrano altre cause di giustificazione codificate, è il consenso informato del paziente a fondare la liceità penale dell'attività medica. Ne risulta che, in difetto dello stesso, l'atto medico, anche se produttivo di un esito favorevole, deve considerarsi illecito, potendo così integrare, a secondo dei casi, gli estremi del reato di lesioni personali o di omicidio (nella specie: omicidio preterintenzionale)⁶. Su tale linea si è poi sostanzialmente attestata la successiva giurisprudenza di legittimità, anche se non sono mancate

³ Per l'analisi comparatistica, cfr. di recente R. FRESA, *La responsabilità penale in ambito sanitario*, in AA.VV., *I reati contro la persona*, vol. I, *I reati contro la vita e l'incolumità individuale*, trattato diretto da A. CADOPPI, S. CANESTRARI, M. PAPA, Torino, 2006, p. 639 ss.

⁴ Il percorso culturale compiuto in materia dalla dottrina sulla scorta dei valori espressi dalla Costituzione è noto: sul punto, imprescindibile appare comunque il riferimento a F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, pp. 37 ss., 77 ss., 92 ss. (ed anche *Diritto penale, Parte speciale*, vol. I, *Delitti contro la persona*, II ed., Padova, 2002, pp. 48, 56 ss.); più di recente, cfr. E. PALERMO FABRIS, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale*, Padova, 2000, p. 1 ss. e F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, p. 377 ss.

⁵ Per una recente ricapitolazione del percorso intrapreso dalla giurisprudenza, v. F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 141 ss.

⁶ Si tratta di Cass. pen., Sez. V, 21 aprile 1992, Massimo, in *Cass. pen.*, 1993, p. 63.

precisazioni, delimitazioni, distinguo ed anche prese di posizione di segno contrario, come emerge, tra gli altri, da alcune importanti pronunce della medesima Corte [CAGLI].

Si è così avuto modo di precisare come il consenso informato del paziente rilevi segnatamente quale (mera) causa di giustificazione ai sensi dell'art. 50 c.p., sì che esso, da un lato, non appare necessario al ricorrere di situazioni di urgenza terapeutica e, dall'altro, risulta comunque soggetto al limite previsto dall'art. 5 c.c.⁷. Peraltro, proprio tale argine rappresentato dal divieto di «menomazione permanente che incida negativamente sul valore sociale della persona umana» è stato ribadito anche da quella parte della giurisprudenza che qualifica operativamente il consenso non come causa di giustificazione ai sensi dell'art. 50 c.p., bensì quale «presupposto di liceità» del trattamento medico⁸. È stato inoltre asserito che il consenso informato non presidia soltanto l'integrità fisica del soggetto ma anche la sua libertà morale, entrambe componenti del diritto alla libertà personale solennemente proclamato dall'art. 13 Cost. Ne risulta che l'atto medico c.d. «arbitrario», ovvero sia compiuto in difetto del consenso od in presenza di un consenso invalido, non può che avere rilievo penale. In particolare, è stato affermato che ove esso consista in un trattamento propriamente chirurgico, anche se con esito fausto, potrà venire in rilievo la fattispecie di lesioni personali colpose; ove esso consti, invece, di un trattamento non chirurgico, potranno trovare applicazione, a seconda dei casi, i delitti previsti dagli artt. 610, 613 o 605 c.p.⁹

In contrasto con l'indirizzo interpretativo inaugurato con la sentenza «Massimo», si è osservato come, in realtà, il medico sia sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia della salute del paziente anche in mancanza di esplicito consenso, dovendosi invece ritenere insuperabile soltanto l'espresso, libero e consapevole rifiuto di cure eventualmente manifestato dal medesimo paziente. Peraltro, con riguardo a tale ultima ipotesi, ossia a quella in cui il medico agisca contro la volontà del paziente, la Corte di legittimità ha comunque specificato che potrà al più prospettarsi a carico dell'agente il reato di violenza privata ma non mai, in caso di esito infausto, il più grave reato di omicidio preterintenzionale, non potendosi

⁷ Cfr., in termini assai chiari, Cass. pen., Sez. IV, 9 marzo 2001, Barese, in *Foro it.*, 2001, II, spec. c. 594. V. anche, di poco successiva, Id., 10 ottobre 2001, Cicarelli, in *Studium iuris*, 2002, p. 401.

⁸ Cfr. Cass. pen., Sez. VI, 14 febbraio 2006, Caneschi, in *Dir. giust.*, 2006, n. 20, p. 81.

⁹ Tra le altre, v. Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001, Firenzani, in *Cass. pen.*, 2002, p. 2041.

ritenere che le lesioni chirurgiche, strumentali all'intervento terapeutico, possano rientrare nella previsione delittuosa di cui all'art. 582 c.p.¹⁰

Nel quadro di questo breve *excursus* giurisprudenziale, un seppur rapido cenno merita la recentissima sentenza di merito resa sulla nota vicenda di Piergiorgio Welby¹¹. Chiamato a valutare le eventuali responsabilità penali del medico anestesista che, su espresso e pubblicamente manifestato desiderio dello stesso Welby, aveva a questi praticato l'anestesia necessaria onde poter subito dopo disattivare, senza provocare sofferenze al paziente, la macchina che garantiva a quest'ultimo la permanenza in vita, il giudice romano ha avuto modo di operare alcune puntualizzazioni in diritto che vale la pena qui evidenziare. Segnatamente, esse sembrano così riassumibili [CAGLI]: (a) premessa l'incontestabilità del fondamento costituzionale, *ex* art. 32, comma 2, Cost., del «diritto all'autodeterminazione della persona in ambito sanitario», del quale fa chiaramente parte integrante il diritto di «rifiutare» il trattamento medico, il giudicante sottolinea come tale diritto abbia natura «perfetta», ossia risulti direttamente applicabile nell'ordinamento, senza quindi bisogno di una precipua normativa di attuazione; (b) tale diritto prevale sul disposto dell'art. 5 c.c., che reca, sì, un principio di natura generale, il quale, però, non si applica allo specifico ambito del trattamento sanitario, «trattandosi di norma che, se letteralmente intesa, porrebbe nel nulla la norma costituzionale», ossia il richiamato art. 32, comma 2, Cost.; (c) anche lo stesso codice deontologico dei medici, che pure all'art. 35 prevede il generale divieto di «effettuare o favorire trattamenti che provochino la morte», sembra poi contemplare esplicitamente, all'art. 37, il caso particolare del «malato terminale», prevedendo che in tali casi il medico debba «limitare la sua opera all'assistenza morale e alla terapia atta a risparmiare inutili sofferenze», senza considerare che, come ha precisato il giudice capitolino, l'interruzione di una terapia, anche se vitale, non può concettualmente assimilarsi al «trattamento che provoca la morte», che postula l'attivazione *ex novo* di un intervento medico.

¹⁰ Cfr. Cass. pen., Sez. I, 29 maggio 2002, Volterrani, in *Cass. pen.*, 2003, p. 1945.

¹¹ Si tratta, in particolare, di Trib. Roma, Uff. G.u.p., 17 ottobre 2007, Riccio, in *Dir. pen. proc.*, 2008, p. 59. Più in generale, sulla tematica del «diritto di morire» o di «lasciarsi morire», v. F. GIUNTA, *Diritto di morire e diritto penale. I termini di una relazione problematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1997, p. 74 ss.; ID., *Il morire tra bioetica e diritto penale*, in *Critica dir.*, 2003, p. 553 ss., nonché, da ultimo, i rilievi di A. VALLINI, *Lasciar morire, lasciarsi morire: delitto del medico o diritto del malato?*, in *Studium iuris*, 2007, p. 539 ss.

3. (segue). *Il problematico rilievo del consenso ed il suo non esaustivo ruolo legittimante*

La rapida disamina, prevalentemente giurisprudenziale, ora compiuta lascia già intravedere le principali questioni che l'attività medica pone in ambito penale, sulle quali, del resto, la dottrina già da tempo si confronta. Invero, dato per acquisito il rilievo del tutto centrale che il consenso informato del paziente riveste nell'ambito *de quo*, ciò che appare assai discusso è, anzitutto, il suo concreto modo di operare nell'elidere la rilevanza penale del trattamento medico. In altre parole, ci si chiede se l'atto di volontà del paziente tecnicamente rilevi, ad esempio, quale causa di giustificazione, o quale causa di esclusione della tipicità, ovvero quale presupposto generale di liceità dell'attività medica non riconducibile alle due categorie dogmatiche ora richiamate. In modo speculare, viene poi da interrogarsi sulla rilevanza penale dell'atto medico arbitrario, così che, in caso di risposta affermativa, occorrerà conseguentemente chiedersi se esso rilevi solo per la sua eventuale lesività dell'integrità fisica o della vita del paziente, trovando sanzione nei reati di lesione personale o di omicidio, ovvero anche (o solo) per l'offesa che esso in ogni caso arreca alla libertà morale del paziente, ricadendo così nei rigori degli artt. 610 o 613 c.p. [CAGLI].

Come noto, larga parte della dottrina ritiene che, nei confronti dell'atto medico, il consenso informato del paziente operi quale causa di giustificazione rilevante ai sensi dell'art. 50 c.p., sul presupposto che tale atto integri *ex se* il fatto previsto dal reato di lesioni personali. Peraltro, onde evitare il rischio che una tale ricostruzione risulti operativamente ridimensionata dal disposto dell'art. 5 c.c., posto che l'intervento medico spesso comporta lesioni permanenti per il paziente, si è da più parti cercato di ridimensionare la portata di principio generale tradizionalmente riconosciuta a tale disposizione, o comunque di negarne l'applicabilità in ambito sanitario. In tale prospettiva, si è sostenuto, ad esempio, che l'art. 5 c.c. si riferirebbe soltanto agli atti "sfavorevoli" al paziente e non mai a quelli "favorevoli", quali sono per definizione quelli terapeutici, ovvero che tale disposizione non varrebbe affatto nell'ambito dell'attività medica, considerata, in ogni caso, la prevalenza su ogni norma ordinaria del diritto all'autodeterminazione terapeutica sancito dall'art. 32, comma 2, Cost.¹²

¹² Sul punto, cfr. tra gli altri, e di recente, M. BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, VI ed., Padova, 2006, pp. 265 ss., 317 ss., 483 ss., nonché F. DASSANO, *Il consenso*

Non manca, per vero, anche chi imposta la rilevanza del consenso su basi diverse, ritenendo che esso non operi quale causa di giustificazione bensì rilevi a livello di tipicità del reato eventualmente ascritto al sanitario. Invero, è stato affermato che ove il medico assuma il consenso del paziente ed operi secondo le *legis artis*, il fatto non sarebbe tipico, e ciò sia là dove il trattamento avesse esito infausto, poiché, a livello causale, eliminando mentalmente l'intervento del sanitario è chiaro che il peggioramento delle condizioni del paziente o la sua morte si sarebbero verificati ugualmente; sia in caso di esito fausto, poiché il corretto concetto di «malattia» che sembra doversi assumere con riferimento al delitto di lesioni non appare tanto quello “giuridico” caro alla giurisprudenza, che rinviene la malattia in qualsiasi alterazione anche anatomica dell'integrità fisica, bensì quella “medica”, che allude alla provata esistenza di un processo patologico che implichi un'apprezzabile menomazione funzionale dell'organismo¹³: precisazione, quest'ultima, che in ogni caso deve sempre essere tenuta presente nel valutare la sussistenza della responsabilità penale del medico [GIUNTA; IADECOLA]. Ed è proprio sul piano delle cause di esclusione della tipicità che sembra collocare l'efficacia del consenso quella dottrina che interpreta il diritto alla salute in modo da comprendervi non soltanto l'aspetto oggettivo dell'integrità fisica in quanto tale ma anche l'aspetto più marcatamente soggettivo della libertà di autodeterminazione circa la propria salute; invero, è valorizzando segnatamente tale aspetto soggettivo del diritto alla salute che si può ritenere l'atto medico lesivo dell'integrità fisica ma coperto dal consenso come atto non penalmente tipico [CAGLI].

Altra parte della dottrina tende a ridimensionare il ruolo del consenso nel fondare la legittimità dell'attività medica e dunque, come si usa dire, la “differenza tra bisturi e coltello”. Al riguardo, si è infatti osservato come, anzitutto, il consenso non potrebbe teoricamente assurgere a presupposto legittimante “generale” dell'attività medica, e questo a causa dell'esistenza di casi nei quali

informato al trattamento terapeutico tra valori costituzionali, tipicità del fatto di reato e limiti scriminanti, Torino, 2006, p. 27 ss.

¹³ Il riferimento è ad A. MANNA, *Trattamento medico-chirurgico*, in *Enc. dir.*, vol. XLIV, Milano, 1992, pp. 1287 ss., e più di recente, ID., *La responsabilità professionale in ambito sanitario: profili di diritto penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 608 s., mentre per la giurisprudenza si consideri la già richiamata Cass. pen., Sez. VI, 14 febbraio 2006, Caneschi. Sul concetto di malattia, e sulla necessità di superare, proprio nell'ambito della responsabilità medica, l'ampio concetto tradizionale sposato dalla giurisprudenza, v. da ultimo G. IADECOLA, *Una «vexata quaestio» ancora attuale: l'individuazione dell'esatto significato giuridico di “malattia” quale evento naturalistico del delitto di lesioni personali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 179 ss.

si può o si deve prescindere da esso. Si pensi all'ipotesi del soggetto che, per qualsiasi motivo, non risulti in grado di prestare un valido consenso, perché, ad esempio, incapace sul momento di intendere e di volere; ovvero al minore o all'interdetto dei quali non si possa reperire in tempo utile il legale rappresentante. In tali ipotesi, e là dove si verifichi la situazione di pericolo grave per la persona descritta dall'art. 54 c.p., il medico potrebbe in ogni caso agire sotto l'ombrello dello stato di necessità, come peraltro ammette anche parte della giurisprudenza [IADECOLA]¹⁴. Ma anche là dove tale urgenza terapeutica non ricorra, sembra opportuno ammettere che, in caso ad esempio di paziente incapace, è il principio di «beneficialità» a dover prevalere [IADECOLA]. Più in generale, ed al di là delle ipotesi coperte dalla causa di giustificazione recata dall'art. 54 c.p., è stato affermato che uno sguardo alla Carta costituzionale è sufficiente per rendersi conto come ivi siano consacrati non soltanto i diritti e le libertà del paziente, come desumibili principalmente dagli artt. 13 e 32, ma anche i doveri di solidarietà sociale che gravano sul singolo, come evidenziano, a tacer d'altro, gli artt. 2 e 4 Cost. Il che fa comprendere – si osserva – come la salute del cittadino e la sua stessa vita, che è bene implicitamente previsto dalla Carta, costituiscano non soltanto suoi diritti fondamentali ma anche oggetto di interesse della società. Ritenere che l'atto medico acquisti il crisma della liceità soltanto nella misura in cui il paziente esprima il proprio consenso appare riduttivo, poiché di tal guisa si trascurerebbe di considerare la natura socialmente vantaggiosa, la destinazione oggettivamente solidaristica dell'attività medica [IADECOLA]. A tali doveri di solidarietà, del resto, fa ad esempio riferimento, di recente, anche la sentenza di merito sul già richiamato «caso Welby», ove, pur riconoscendosi la libertà di autodeterminazione terapeutica, si constata però anche la presenza di altri valori, come quello della vita. E ad essi sembra comunque necessario riferirsi per scongiurare possibili eccessi, sempre in agguato in questa delicata materia. Si pensi, a tale ultimo proposito, alla recentissima sentenza della I^a sezione civile della Suprema Corte resa sul caso «Englaro»¹⁵, ove si prendono discutibili posizioni, come, ad esempio, quella di consi-

¹⁴ Sul punto, ampiamente, G. IADECOLA, *Potestà di curare e consenso del paziente*, Padova, 1998, p. 89 ss., nonché, per la giurisprudenza, le già richiamate Cass. pen., Sez. IV, 9 marzo 2001, Barese e Id., 10 ottobre 2001, Cicarelli. Quanto alla conferenza dell'art. 54 c.p. in ambito medico, v. anche *infra*, § 4.

¹⁵ Si tratta di Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, c. 3025, sulla quale V. SEMINARA, *Le sentenze sul caso Englaro e sul caso Welby: una prima lettura*, in *Dir. pen. proc.*, 2007, p. 1561 ss.

derare l'alimentazione artificiale un atto sanitario, ovvero quella di ritenere che terzi possano disporre del bene della vita e della salute altrui [IADECOLA]. Come a dire, in conclusione, che non sempre *voluntas aegroti suprema lex esto*.

Del resto, l'utilizzo del consenso quale fondamento legittimante dell'attività medica pone sempre nuovi interrogativi. Di recente, ad esempio, la nota vicenda di Giovanni Nuvoli¹⁶ ha posto la questione non tanto del consenso sull'*an* del trattamento terapeutico, bensì di quello espresso sul *quomodo* del medesimo. In particolare, si è verificato il caso del paziente che accetta la somministrazione di certi farmaci ma ne rifiuta altri, come nell'ipotesi, ad esempio, del malato che accetta l'antidolorifico ma non il medicinale gastroprotettivo [PIRAS]. Viene quindi da chiedersi se un tale diritto di decidere le modalità di cura esista o meno. In proposito, si potrebbe a tutta prima affermare che, se al soggetto è riconosciuto la facoltà di rifiutare un intero trattamento, a maggior ragione gli dovrebbe essere attribuita quella di rifiutare una parte dello stesso. Tuttavia, occorre considerare che, nella pratica medica, rigettare una determinata componente del trattamento può molte volte significare, sostanzialmente, adibire un trattamento completamente diverso. Orbene, non sembra che l'esercizio di una tale discrezionalità da parte del paziente possa rientrare né all'interno della lettera né tanto meno nello spirito dell'invocato art. 32 Cost. [PIRAS]. Il problema, nondimeno, si può porre, e quindi sembra necessario interrogarsi brevemente sulla sorte del medico che aderisse alle richieste selettive del paziente, considerando comunque che, sotto il profilo professionale, il codice deontologico vieta al medico di praticare cure che la letteratura scientifica non contempla¹⁷.

Volendo effettuare una valutazione di ordine penalistico, sembra necessario

¹⁶ La vicenda ha avuto larga risonanza specialmente nel momento in cui Giovanni Nuvoli chiese alla Procura della Repubblica di Sassari di nominare un commissario *ad acta* che, sostituendosi al personale della struttura ospedaliera, disattivasse la macchina che lo teneva in vita, ricevendo però un rifiuto: cfr. Proc. Rep. Sassari, provvedimento del 13 febbraio 2007, in *Guida dir.*, 2007, n. 16, p. 92. Di recente, la procura sassarese ha chiesto l'archiviazione del procedimento penale *ex* art. 579 c.p. aperto nei confronti del medico che, aderendo alle volontà del Nuvoli, aveva ommesso i trattamenti salvavita proseguendo soltanto quelli sedativi ed antalgici: cfr. Proc. Rep. Sassari, richiesta di archiviazione del 22 gennaio 2008, in *www.dirittoe giustizia.it.*, quotidiano del 25 gennaio 2008.

¹⁷ L'art. 13 dell'attuale codice di deontologia medica prevede che «le prescrizioni e i trattamenti medici devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche [...]» e vieta espressamente «l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinicoscien- tifica».

distinguere quanto meno due situazioni. Occorre infatti specificare che, negli stadi finali di determinate malattie, certe cure vengono, sì, effettuate ma in realtà hanno effetti assai limitati sul decorso della patologia, così che una loro omissione non sembra assumere penale rilievo, poiché alcuna colpa sarebbe ascrivibile al medico. Altro è, invece, il caso della terapia efficace che venga in parte omessa contraddicendo la letteratura medica, come nell'esempio della somministrazione l'antinfiammatorio non seguita da quella del gastroprotettivo. In tali ipotesi, il discorso si sposta sull'annosa questione causale, perché occorre verificare se l'evento infausto sia conseguenza della natura "parziale" della cura somministrata al paziente o se, invece, la morte sarebbe seguita ugualmente, anche con trattamento completo [PIRAS]. Il punto è – si è sottolineato – che il consenso od il rifiuto del paziente vanno riferiti non già all'attività medica in sé ma all'attività medica *perita*, sì che, considerate dalla prospettiva del medico, le scelte manifestate dal paziente appaiono legittime fintantoché esse consentono al sanitario di comportarsi secondo le *legis artis*, non potendo certo quest'ultimo essere obbligato ad assecondare eventuali stravaganze del malato [GIUNTA].

Ben si comprende allora, anche sulla scorta dei precedenti rilievi, il perché non sia mai mancato sia in dottrina che in giurisprudenza il tentativo di portare la questione del fondamento generale di liceità dell'attività medica al di fuori degli angusti confini del consenso scriminante, per ricercare anche *aliunde* soluzioni praticabili¹⁸. In tale prospettiva, giova qui segnalare l'opinione, peraltro a lungo meditata in dottrina, di chi, muovendo dall'indiscutibile natura «socialmente utile» dell'attività medica, ha visto nell'esercizio della stessa secondo le *legis artis* il suo stesso fondamento di liceità¹⁹. Il che, tra l'altro, dovrebbe escludere, quanto meno sotto il profilo soggettivo, la sussistenza del delitto di lesioni personali anche là dove il medico agisca in assenza del consenso,

¹⁸ Per un quadro delle varie teorie, v. da ultimo R. FRESA, *La responsabilità*, cit., p. 628 ss.

¹⁹ Sulla tesi della «utilità sociale», cfr., anche sulla scorta della teoria dell'azione socialmente adeguata, A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, p. 24; C. FIORE, *L'azione socialmente adeguata nel diritto penale*, Napoli, 1966, p. 126 e, più di recente, G. IADECOLA, *In tema di rilevanza penale - come delitto doloso contro la vita e l'incolumità individuale - del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, p. 211 ss. In giurisprudenza, oltre alla già richiamata Cass. pen., Sez. I, 29 maggio 2002, Volterrani, cfr. anche, tra le pronunce civili, Cass. civ., Sez. III, 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, spec. c. 2508 s. e ID., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, 1997, I, spec. c. 777, le quali comunque sottolineano la generale validità della regola del consenso.

posto che, indipendentemente dalla finalità soggettiva, il gesto del medico avrebbe una propria oggettiva destinazione al miglioramento delle condizioni di salute del soggetto, difettando qualsiasi volontà di ledere [IADECOLA].

Più in generale, v'è probabilmente da prendere in seria considerazione l'invito di chi, in primo luogo, auspica anzitutto una riflessione sulla tenuta delle consuete categorie dogmatiche nell'ambito della responsabilità penale del medico, ed in particolare di quella delle cause di giustificazione. Paradigmatico, al riguardo, la posizione di quell'autorevole dottrina la quale, nel ricercare il fondamento di liceità dell'attività medica, si riferisce alla scriminante dell'art. 51 c.p., salvo però precisare che limite alla legittimità dell'intervento è comunque rappresentato dal consenso del paziente, da non intendersi, però, negli angusti limiti dell'art. 50 c.p.²⁰. Orbene, tale ricostruzione rivendica, evidentemente, l'insufficienza di ognuno dei due criteri singolarmente considerati, al punto che si avverte l'esigenza di una loro vicendevole integrazione [GIUNTA].

Da qui l'invito ad una riflessione sulla idoneità del consenso del paziente a fondare in via esclusiva la liceità penale dell'attività medica. Invero, si avverte il pericolo che, dopo aver meritoriamente consentito di superare la concezione paternalistica, il principio del consenso porti ad una altrettanto estrema ed involutiva concezione «negoziale» del rapporto medico-paziente, nell'ambito del quale, però, le parti non si trovano in posizione di uguaglianza, posto che il paziente ha pur sempre bisogno di cure ed ignora usualmente la scienza medica. Un tale approdo, infatti, da un lato rischia di favorire la medicina difensiva, incoraggiando comportamenti remissivi del medico, impegnato anzitutto ad ottenere la firma "liberatoria" del paziente; dall'altro, esso pare comprometterebbe l'irrinunciabile componente solidaristica dell'attività del medico, con la conseguenza di deresponsabilizzare quest'ultimo una volta acquisita la volontà del paziente [GIUNTA]. In tale ultima prospettiva, un più forte recupero della dimensione solidaristica dell'attività medica potrebbe ottenersi valorizzando il ruolo legittimante dell'art. 51 c.p., nella parte in cui prevede la causa di giustificazione dell'adempimento del dovere. La liceità dell'attività medica discenderebbe infatti dalla sua doverosità, e ciò tanto nel caso in cui la posizione di obbligo in capo al medico nasca per facoltativa richiesta del paziente, quanto nel caso in cui essa origini dall'oggettiva necessità terapeutica, ossia in presenza di una malattia: concetto, quest'ultimo, assai più esteso della

²⁰ Cfr. infatti F. MANTOVANI, *Diritto penale*, V ed., Padova, 2007, p. 269.

nozione di danno grave alla persona cui si riferisce lo stato di necessità. In tale contesto, il consenso informato fungerebbe da criterio di contenimento dell'obbligo di cura del medico, evitando il ritorno al vecchio paternalismo. In breve: il dissenso del paziente delimiterebbe siffatto obbligo di cura nei limiti in cui esso appaia «pieno» e «certo»; il che significa che, ove il rifiuto della terapia non rivesta tali caratteri, il dovere del medico di curare riprenderebbe tutto il proprio vigore [GIUNTA].

Vanno considerate, infine, le possibili ricadute che l'estremizzazione del principio consensuale potrebbe comportare sull'accertamento dell'elemento soggettivo del reato contestabile al sanitario che operi in assenza di consenso con esiti infausti, rivelandosi infatti tutt'altro che trascurabile il rischio che la colpa venga sostanzialmente esaurita nella mera violazione delle volontà del paziente²¹. In tale prospettiva, appare fondamentale tenere presenti i risultati interpretativi cui la Suprema Corte è giunta nel ribadire, con la sentenza «D'Agata» del 1998, la necessità che il giudice, nell'imputare l'evento sfavorevole non voluto, accerti la sussistenza di una colpa in concreto dell'agente – e quindi, per ciò che qui rileva, del sanitario –, al quale deve poter essere rimproverato di non aver previsto ciò che invece era prevedibile [IADECOLA]²².

4. *La posizione di garanzia ed il nesso causale: rilievi problematici*

Parlare della responsabilità omissiva del medico significa sostanzialmente trattare del contenuto della sua posizione di garanzia. La problematicità dell'argomento *de quo* può essere esemplificata considerando due casi [LEONCINI]: quello della responsabilità del medico psichiatra per il reato commesso

²¹ In effetti, ha osservato P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, tomo II, Padova, 2003, p. 307 ss., che, strutturata la responsabilità penale del sanitario come tipicamente colposa, il consenso informato non acquisito o non correttamente acquisito integrebbe la c.d. «misura oggettiva» della colpa, là dove l'esito dell'intervento sia infausto ed anche se esso costituisca l'inveramento del rischio insito nel tipo di trattamento praticato: come a dire, in sostanza, che tale mancato o invalido consenso contribuisce alla ricostruzione della tipicità colposa, in quanto è l'atto di volontà del paziente a tracciare l'area del rischio consentito (in quanto accettato) che il medico non doveva oltrepassare.

²² Il riferimento è a Cass. pen., Sez. I, 19 ottobre 1998, D'Agata, in *Foro it.*, 1999, II, spec. c. 527 ss., la quale, sulla scorta dei noti insegnamenti di Corte cost. 24 marzo 1988, n. 364, *ivi*, 1988, I, c. 1385, ha precisato, a proposito della fattispecie *ex art.* 586 c.p., che la responsabilità per l'evento ulteriore non voluto «deve necessariamente ancorarsi [...] a un coefficiente di "prevedibilità", concreta e non astratta, del rischio connesso alla carica di pericolosità per i beni della vita e dell'incolumità personale, intrinseca alla consumazione del reato doloso di base».

dal paziente previamente dimesso, che di recente ha conosciuto una certa eco nella cronaca giudiziaria; quello del presunto obbligo di intervento del medico, anche in presenza del rifiuto del paziente, là dove quest'ultimo corra pericolo di vita, che spesso viene risolto ricorrendo allo stato di necessità di cui all'art. 54 c.p., da intendersi segnatamente nella sua veste di «soccorso di necessità».

Muovendo da tale ultimo aspetto problematico, è stato affermato che il richiamo alla causa di giustificazione dell'art. 54 c.p., spesso ricorrente sia in dottrina che in giurisprudenza, appare erroneo [LEONCINI]. Va anzitutto osservato sul tema che, come si evince dalla proporzionalità tra fatto e pericolo espressamente richiesta dall'art. 54, comma 1, c.p., la causa di giustificazione qui in rilievo non permette di sovvertire la gerarchia tra i valori in gioco che altrove il legislatore abbia definito. Anzi, come noto, tale scriminante presuppone una indifferenza dei beni in conflitto, tant'è che è l'agente a compiere la scelta del bene da sacrificare, sì che là dove l'ordinamento si sia invece già espresso, operando il bilanciamento tra gli stessi, la disposizione *de qua* non dovrebbe trovare logicamente applicazione, traducendosi altrimenti essa nell'autorizzazione rilasciata all'agente di mutare le gerarchie tra beni prefissate dal legislatore [VALLINI]²³. Si pensi, per fare un esempio, al caso del sanitario che, per salvare la vita di un soggetto in attesa della donazione d'organo, ne anteponga ad altri il nominativo all'interno della lista di attesa dei trapianti: se si giustificasse di tal guisa l'agente si porrebbe nel nulla quel bilanciamento di interessi che il legislatore aveva invece operato nel prevedere e disciplinare il meccanismo della lista di attesa [GIUNTA]²⁴.

Il nodo problematico si colloca quindi al di fuori della norma, e consiste sostanzialmente nel comprendere se il diritto all'autodeterminazione del paziente prevalga o meno sul valore *ex se* – e quindi sull'indisponibilità – del bene-vita. Orbene, si è a tale riguardo affermato che non è affatto implicita nella Costituzione l'affermazione della indisponibilità del bene-vita, tant'è che dai lavori preparatori risulta che gli emendamenti che miravano ad introdurre nel testo costituzionale una tale esplicita affermazione furono respinti dall'assem-

²³ Sul punto, in generale, v. per tutti F. MANTOVANI, *Diritto penale*, cit., p. 259, nonché A. VALLINI, *Il significato giuridico-penale del previo dissenso verso le cure del paziente in stato di incoscienza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1998, p. 1426 ss.

²⁴ Con specifico riferimento alla problematica applicabilità dell'art. 54 c.p. in tema di trapianti d'organo, v. F. GIUNTA, *La nuova disciplina dei trapianti d'organo: principi generali e profili penali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, p. 88 ss.

blea. L'impressione, in effetti, è che chi afferma il contrario interpreti la Carta costituzionale alla luce della legislazione ordinaria, piuttosto che il contrario [LEONCINI; VALLINI]. In caso di espresso dissenso del paziente al trattamento, la questione non è perciò quella di applicare o meno l'art. 54 c.p., posto che, in ogni caso, la posizione di garanzia del medico non si estende ai casi in cui il paziente esplicitamente rifiuti il trattamento; il problema, casomai, è quello di accertare se il rifiuto sia veramente autentico, considerato che il più delle volte il paziente si trova in uno stato di prostrazione fisica e psicologica che di certo non costituisce la condizione ideale per assumere decisioni così gravide di conseguenze: motivo in più, questo, che consiglia una certa cautela nell'attribuire un così rilevante ruolo al consenso in ambito medico [LEONCINI]. Inoltre, è chiaro – ma vale la pena sottolinearlo – che mai la norma in questione potrebbe utilmente soccorrere là dove fosse stato lo stesso operato del medico a creare il pericolo per la vita o l'incolumità del paziente [LEONCINI].

Le perplessità sull'utilizzo dell'art. 54 c.p. derivano anche dalla sua stessa conformazione. Invero, l'attuale struttura dello stato di necessità postula l'urto tra interessi appartenenti a soggetti diversi, dei quali uno viene sacrificato. Nell'ambito dell'attività medica, invece, gli interessi in gioco appartengono tutti al medesimo soggetto, ovverosia al paziente, e possono individuarsi, da un lato, nell'interesse alla vita ed all'incolumità fisica e, dall'altro, in quello alla libertà di autodeterminazione. Occorre poi considerare che, in ogni caso, lo stato di necessità *consente* ma non *impone* il sacrificio di un interesse rispetto ad un altro, sì che non può non lasciare perplessi il fatto che spesso si parli di "obbligo" del medico di intervenire *ex art. 54 c.p.* anche in presenza di un rifiuto del paziente, là dove, a ben vedere, tra facoltà ed obbligo sussiste una vistosa incompatibilità logica [LEONCINI]²⁵. Inoltre, ad applicare la causa di giustificazione qui in rilievo si potrebbe verificare un paradosso. Invero, se, nonostante il rifiuto del paziente, il medico agisse sulla scorta dello stato di necessità ponendo in essere una manovra consapevolmente imprudente, l'art. 54 c.p. non risulterebbe più in ogni caso invocabile, posto che a quel punto ci si troverebbe di fronte ad una situazione di pericolo volontariamente creata dallo stesso soccorritore [LEONCINI].

In apertura di discorso si anticipava come un altro aspetto assai problematico del contenuto della posizione di garanzia traspaia dai casi, affrontati anche di recente dalla giurisprudenza, relativi alla presunta responsabilità

²⁵ Sul punto, cfr. F. MANTOVANI, *Diritto penale*, cit., p. 259, nonché F. VIGANÒ, *Stato di necessità e conflitti di doveri*, Milano, 2000, pp. 450 ss., 472 ss. e 523 ss.

penale del medico psichiatra per i reati commessi dal paziente affetto da malattia mentale. In argomento, la dottrina generalmente distingue due ipotesi, a secondo che il soggetto ponga in essere un atto autoaggressivo ovvero eteroaggressivo [LEONCINI]²⁶.

Muovendo da quest'ultimo caso, si osserva come la dottrina sia incline ad escludere la configurabilità in capo allo psichiatra di un obbligo di impedimento delle aggressioni, a meno che esse si verifichino all'interno della struttura ospedaliera. A tale esito interpretativo si giunge usualmente sottolineando come sul sanitario gravino specifici obblighi di protezione nei confronti degli altri ospiti della struttura ma non già automatici obblighi di controllo e custodia sul malato di mente, posto che, mentre la precedente normativa sottintendeva la necessaria implicazione tra malattia mentale e pericolosità sociale, si da prediligere nella cura i trattamenti sanitari di tipo custodiale, quella attuale circoscrive in modo significativo i casi in cui al paziente può essere imposto un trattamento sanitario obbligatorio (T.S.O.), specie se da attuarsi in condizioni di degenza ospedaliera, privilegiandosi invece il trattamento *outdoor*²⁷. In realtà, è stato affermato che nel caso di atti eteroaggressivi il riferimento alla «legge Basaglia», in sé vistosamente ideologica, persino nella semantica delle espressioni utilizzate, deve essere preso con estrema cautela, poiché essa non sembra considerare gli effettivi poteri e doveri di vigilanza sul malato di mente che gravano sul medico, tant'è che, non a caso, la giurisprudenza appare sul punto assai più altalenante rispetto a quanto si dimostri con riferimento alla responsabilità

²⁶ Per tale distinzione, v anche G. FIANDACA, *Problemi e limiti della responsabilità professionale dello psichiatra*, in *Foro it.*, 1988, II, spec. c. 112 e, da ultimo, B. DE RISIO, *La responsabilità dello psichiatra*, in AA.VV., *La responsabilità sanitaria*, opera diretta da F. PECCENINI, Bologna, 2007, p. 262 ss., mentre in senso critico sulla stessa si esprime A. REALDON, *Malati di mente e ricovero coatto*, in *Riv. it. med. leg.*, 1980, p. 916.

²⁷ Cfr. in particolare gli artt. 1 e 2 della l. 13 maggio 1978, n. 180, nota ai più come «legge Basaglia», nonché gli artt. 34 e 35 della l. 23 dicembre 1978, n. 833. In dottrina, per una valorizzazione degli innovativi principi introdotti da tale disciplina rispetto a quella previgente, v. recentemente, con attenzione anche ai risvolti sulla posizione di garanzia del medico, M. MASPERO, *Mancata previsione di evento suicidiario e responsabilità dello psichiatra: creazione di un «fuzzy set» o rilevazione di un ossimoro?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, p. 913 ss.; ID., *La responsabilità del medico per suicidio del paziente alla luce della recente giurisprudenza di merito*, *ivi*, 2005, p. 777 ss.; B. DE RISIO, *La responsabilità*, cit., p. 248 ss. Cauti sul ridimensionamento degli obblighi di controllo e sorveglianza del medico che la nuova normativa avrebbe comportato appaiono G. CANEPA, *Note introduttive allo studio della responsabilità professionale dello psichiatra in ambito ospedaliero*, in *Riv. it. med. leg.*, 1983, p. 19 ss. e G. IADECOLA, *Il medico e la legge penale*, Padova, 1993, p. 104 ss.

del medico per gli atti autoaggressivi commessi dal paziente [LEONCINI]²⁸.

Quanto al caso in cui il paziente diriga verso sé stesso l'atto violento, occorre registrare una recente presa di posizione della Suprema Corte, la quale, in occasione del noto caso «Guida», ha condannato per omicidio colposo quello psichiatra che aveva consentito ad una propria paziente, non sottoposta peraltro a T.S.O., di uscire momentaneamente dalla casa di cura da lui diretta in compagnia di una operatrice non professionalmente qualificata: frangente temporale, questo, nel quale la paziente si era suicidata. A tale esito applicativo i giudici di legittimità sono pervenuti configurando in capo al medico una posizione di garanzia ed imputando a quest'ultimo l'evento sulla scorta del parametro della prevedibilità/evitabilità. In particolare, la Corte ha rimproverato al sanitario di non aver adeguatamente informato l'accompagnatrice delle condizioni della paziente, che doveva considerarsi a rischio suicidiario in considerazione sia delle condizioni psichiche che dei pregressi tentativi di togliersi la vita²⁹. Sul punto, però, è stato affermato che l'impostazione seguita dalla Corte non appare priva di censure, giacché non bisognava tanto chiedersi se l'evento sarebbe stato prevenibile se il medico avesse correttamente informato l'accompagnatrice, o se comunque sul sanitario gravasse l'obbligo di fornire tali informazioni all'ausiliaria, quanto domandarsi se sul medico non sussistesse l'obbligo di disporre il T.S.O. [LEONCINI]. Il nocciolo della questione, infatti, è quello di stabilire se a fronte di situazioni in cui sia altamente prevedibile la commissione di atti autoaggressivi – ma la questione sembra in generale riguardare tutti gli atti aggressivi che il paziente potrebbe commettere – non gravi sul medico un obbligo di prendere in carico il malato disponendo il

²⁸ Paradigmatico sul punto il caso «Bondioli», risolto da App. Perugia, 9 novembre 1984, in *Foro it.*, 1988, II, c. 108, nel senso dell'affermata responsabilità *ex art.* 589 c.p. dello psichiatra che aveva omesso di disporre il T.S.O. nei confronti di un soggetto schizofrenico che aveva poi ucciso la madre, e da Cass. pen., Sez. IV, 5 maggio 1987, *ivi*, c. 107, in senso assolutorio. Più di recente, per l'affermazione della responsabilità dello psichiatra per l'omicidio commesso con arma da fuoco da un soggetto al quale era stato rilasciato il porto d'armi sulla base di una grave negligenza certificativa del predetto sanitario, v. Trib. Milano, 8 aprile 2005, in *Foro ambr.*, 2005, p. 149; per l'affermata responsabilità del medico che aveva ridotto la dose di psicofarmaci somministrati ad un paziente schizofrenico ricoverato, il quale aveva poi ucciso un infermiere, Trib. Bologna, 25 novembre 2005, Pozzi, in *Dir. giust.*, 2006, n. 17, p. 67; infine, per l'affermata responsabilità del medico che, non avendo valutato adeguatamente i sintomi di aggressività, aveva omesso di richiedere il T.S.O. e ridotto la terapia farmacologica ad un proprio paziente, il quale aveva ucciso un terzo, v. Trib. Bologna, 4 aprile 2007, in *Corr. merito*, 2007, p. 1288.

²⁹ Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 4 marzo 2004, Guida, in *Dir. giust.*, 2004, n. 16, p. 31.

T.S.O. E qui il problema torna alle scelte di fondo compiute dal sistema con la «legge Basaglia» ed al valore, di *fictiones* o meno, che si vuol riconoscere loro in ambito penale [LEONCINI]. A tale riguardo, si è rilevato che, a prescindere dalla condivisibilità delle scelte che ne stanno alla base, è un fatto che la riforma del 1978 circoscrive in modo assai significativo i casi in cui può essere imposto il trattamento sanitario in condizioni di degenza ospedaliera. Quest'ultimo, infatti, vede sostanzialmente limitato il proprio ambito operativo alle ipotesi di più grave alterazione psichica che si traducano in oggettive molestie per i terzi, sì che al di fuori di tali estremi casi il rischio che il paziente compia atti aggressivi sembra pari a quello che tali gesti siano compiuti da *quisque de populo* [GIUNTA]³⁰.

Un ultimo rilievo sembra necessario a proposito dello stesso concetto di omissione e, segnatamente, in merito alla distinzione tra condotta omissiva e condotta attiva. Al riguardo, va premesso che la questione ha una sua rilevanza pratica non soltanto sul versante della necessaria correlazione tra imputazione e sentenza, ma anche, per ciò che qui più rileva, sotto il profilo causale, sebbene dottrina e giurisprudenza affermino la sostanziale identità strutturale della causalità omissiva rispetto a quella attiva, essendo entrambe da accertare mediante un giudizio di tipo controfattuale³¹. In realtà, sembra doversi rilevare che non è proprio così [LEONCINI]. Il tema richiede però qualche precisazione preliminare.

Ben raramente nei giudizi penali resi in tema di responsabilità medica l'accertamento del nesso eziologico tra condotta del sanitario ed evento infausto può giovare del contributo di leggi di copertura di tipo universale. Il più delle volte, e per motivi legati sia alla naturale lacunosità delle scienze umane che alla derivazione epidemiologica di gran parte degli studi condotti in medicina, siffatto giudizio si avvale di leggi probabilistiche, le quali consentono più semplicemente di affermare che un accadimento "b" segue l'accadimento "a" in un certo numero di casi. Come a dire, in sostanza, che "a" è condizione *necessaria* ma *non sufficiente* di "b". In ultima analisi, il senso profondo della relazione di tipo probabilistico è quello di segnalare che esistono concause nella relazione

³⁰ Sul punto, cfr. F. GIUNTA, *La responsabilità penale*, in AA.VV., *Guida all'esercizio professionale per i Medici-Chirurghi e gli Odontoiatri*, IV ed., Torino, 2006, p. 449.

³¹ Sia qui sufficiente il rinvio, per la giurisprudenza, all'esplicita Cass. pen., Sez. IV, 15 novembre 2005, Fedele, in *Cass. pen.*, 2007, p. 2792, e per la dottrina, riassuntivamente, a M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, vol. I, III ed., Milano, 2004, *sub* art. 40, p. 375 ss.

eziologia tra “a” e “b” che la scienza medica non conosce, e quindi che sussiste una vera e propria “ignoranza” dei coefficienti concausali [VALLINI].

Molto si è perciò discusso sull’opportunità che siffatte leggi di copertura trovassero ingresso nel procedimento di accertamento causale, considerato che la capacità esplicativa delle stesse non consente di affermare – come detto – quella certezza alla quale il giudizio penale comunque aspira. In particolare, la controversia si appuntava, specie in giurisprudenza, sul coefficiente probabilistico di espressione della regolarità causale richiesto alla legge di copertura da adottare, oscillando la Suprema Corte tra soluzioni rigoriste, che si accontentavano di basse percentuali probabilistiche se non del mero aumento del rischio, e soluzioni più benevole per il sanitario, inclini a richiedere un grado di conferma statistica prossimo alla certezza. Noto è lo svolgimento della vicenda in seno alla giurisprudenza³², e noto ne è l’approdo, costituito dalla sentenza «Franzese» delle Sezioni Unite, la quale ha risolto la questione dell’incidenza di possibili cause alternative dell’evento infausto riconoscendo la possibilità al giudice di escluderne credibilmente la rilevanza dal ragionamento eziologico³³: il che, a ben vedere, non scioglie realmente il nodo problematico [VALLINI]. La questione della falsificazione delle ipotesi causali alternative alla condotta, e quindi della verifica della mancanza di spiegazioni causali alternative, è per vero tutt’altro che semplice, sia che si verta in ipotesi di causalità attiva, sia che si ricada in ipotesi di causalità omissiva.

Nel primo caso, è chiaro che, conosciute le possibili concause alternative ed esclusa la loro ricorrenza nel caso concreto, si può arrivare a concludere che l’antecedente di un certo evento non può che essere stata la condotta ascritta all’agente. Tale *iter* logico, però, presuppone che il giudice possa selezionare tutte le possibili concause alternative – oltre la condotta – dell’evento, e quindi possa escluderne la ricorrenza. Così, ad esempio, se è risaputo che l’evento “a” può essere prodotto dai fattori “b”, “c” e “d” e si può escludere nel caso concreto l’influenza di “c” e “d”, sarà possibile affermare in modo convincente che “a” è stato causato da “b”. I problemi nascono allorquando non si conoscano tutte le possibili concause che possono determinare l’evento “a”, perché appunto non è noto l’influenza di un quarto fattore “e” nel processo eziologi-

³² Al riguardo, basti il rinvio, da ultimo, a E. LANZA, *Il giudizio di causalità per responsabilità omissiva colposa del medico nelle decisioni della suprema corte*, in AA.VV., *La responsabilità penale del medico*, Milano, 2007, p. 83 ss.

³³ Cass. pen., SS.UU., 10 luglio 2002, Franzese, pubblicata, ad esempio, in *Guida dir.*, 2002, n. 38, p. 62: si veda, in particolare, il § 6.

co. In tali casi, è chiaro che il ragionamento causale non dà certezze, perché, in realtà, non si possono escludere con sicurezza tutti i fattori causali dell'evento alternativi alla condotta. In tali frangenti, l'unico modo per poter affermare che comunque una certa condotta "a" è stata causa di un evento "b" sarebbe il ricorso ad una legge universale di copertura, la quale consenta di affermare che ad "a" non può che conseguire "b" [VALLINI].

Anche nel secondo caso l'esclusione dei decorsi alternativi appare fondamentale e, allo stesso tempo, problematica. Invero, non soltanto occorre chiedersi se l'evento è stato causato veramente dalla patologia iniziale, escludendosi ipotesi causali alternative rispetto a quest'ultima, ma occorre poi dimostrare che, ove il soggetto avesse tenuto la condotta doverosa, l'evento non si sarebbe verificato. E si noti – ed è questo il punto – che i due giudizi sono indipendenti, poiché l'aver dimostrato che l'evento infausto è stato determinato dalla malattia iniziale non offre ancora sicurezze circa l'efficacia impeditiva della condotta omessa: escludendo le concause alternative possiamo cioè avere la certezza che l'evento è stato causato dalla patologia iniziale sulla quale la condotta attiva del medico poteva intervenire, ma nulla cambia circa il dubbio sulle probabilità che l'azione doverosa omessa aveva di impedire la verifica dell'evento. In altre parole, e diversamente dalle ipotesi di causalità attiva, l'esclusione delle possibili concause alternative inerenti il nesso eziologico tra patologia iniziale ed evento in nulla aumenta la capacità esplicativa della legge scientifica che definisce la capacità impeditiva dell'azione omessa rispetto all'evento [VALLINI]. Peraltro, si è ritenuto che, in ipotesi di causalità omissiva, anche l'esclusione dei decorsi causali alternativi, quale secondo passaggio logico segnalato dalla sentenza «Franzese», appare nella prassi illusoria, limitandosi il più delle volte il giudice ad effettuare una valutazione probabilistica delle *chances* di successo che la condotta doverosa omessa dal medico avrebbe avuto di salvare il paziente [LEONCINI]³⁴.

Tutto ciò non può tuttavia segnare la rinuncia all'accertamento del nesso causale in ipotesi omissive. Premessa l'impossibilità di applicare un criterio rigorosamente deduttivo, occorre anzitutto considerare precipuamente l'evento *hic et nunc*, e quindi comprendere se la specifica condotta omessa dall'agente ne avrebbe quanto meno *dilazionato* la verifica, il che in genere consente di utilizzare leggi scientifiche dotate di una capacità esplicativa maggiore

³⁴ Sul punto, cfr. anche le riflessioni di L. MASERA, *Il modello causale delle Sezioni unite e la causalità omissiva*, in *Dir. pen. proc.*, 2006, spec. p. 497 ss.

rispetto a quelle che si riferiscono al radicale impedimento dell'evento [VALLINI]. Occorre inoltre avvertire che si deve trattare realmente di condotta omissiva. La precisazione può apparire superflua, ma in realtà lo è meno di ciò che si pensi, considerato che non sono infrequenti casi nei quali la giurisprudenza ha qualificato in termini omissivi ciò che all'evidenza costituiva condotta commissiva [VALLINI].

In effetti, ed a tale ultimo proposito, è proprio nell'ambito della attività sanitaria che si pongono, come si anticipava in apertura del discorso, i più rilevanti problemi di distinzione tra condotta commissiva e condotta omissiva. Problemi che già da tempo la dottrina ha individuato, ad esempio, nei comportamenti impeditivi di azioni altrui di salvataggio, nel recesso da una azione di salvataggio inizialmente intrapresa e, appunto, nel caso del medico che fa cessare il funzionamento della macchina che mantiene le funzioni vitali di un paziente³⁵. In relazione a tale ultima ipotesi, particolarmente, è stato affermato che la condotta del sanitario, pur avendo innegabilmente una componente naturalistica attiva, deve considerarsi di tipo omissivo. Si è infatti osservato che il punto di vista dal quale guardare l'omissione è quello "normativo" della condotta doverosa, la quale può consistere sia in una condotta completamente inerte, sia nell'interruzione della propria precedente attività curativa: e staccare la macchina che assicura il sostegni vitale al paziente altro non significa se non interrompere la precedente terapia, non proseguirla. Ovviamente, il presupposto è che vi sia il dissenso del paziente, poiché in tanto si potrà parlare di omissione in quanto sussista una posizione di garanzia per il medico, la quale verrebbe meno se il paziente prestasse il consenso al distacco della macchina [LEONCINI]. È chiaro, però, che un siffatto approdo si giustifica sulla base di una valutazione di tipo normativo, poiché appare evidente che, da un punto di vista naturalistico, il contegno del medico ben potrebbe descriversi in termini commissivi [GIUNTA]³⁶. Alla questione, peraltro, non sembra doversi riconoscere sovrachia importanza, per lo meno ai fini pratici. Invero, ove sussista il consenso del paziente poco cambierebbe nel ritenere la condotta del medico "giustificata" dalla presenza di tale atto ovvero "non tipica" in quanto sia venuto meno per il

³⁵ La questione dell'«intreccio simultaneo» di condotte attive ed omissive, teorizzata in particolare dalla dottrina tedesca, è ben conosciuta anche in Italia: sul punto, per tutti, cfr. M. ROMANO, *Commentario*, cit., *sub* pre-art. 39, p. 315 ss.

³⁶ Al riguardo, v. F. GIUNTA, *Il morire*, cit., p. 564 s., che nel caso di specie affida la differenza tra azione ed omissione al criterio della «contestualità» del comportamento del medico che disattiva la macchina rispetto al momento in cui quest'ultima era stata attivata.

medico l'obbligo di garanzia che gli imponeva di intervenire [GIUNTA].

Un'ultima notazione deve farsi con riguardo al rapporto che in realtà sussiste tra la volontà del paziente ed il nesso di causalità in ambito medico. In effetti, è stato avanzato il dubbio che, in molti casi, più che di problemi di tipo causale in senso proprio – ossia rapporti tra eventi spiegabili attraverso leggi scientifiche – il giudice si trovi di fronte a rapporti tra condotte, nell'ambito delle quali il consenso gioca un suo ruolo: il che, a ben vedere, appare fisiologico alla natura intersoggettiva del rapporto di cura. In effetti, ci si chiede usualmente che cosa sarebbe successo se il medico avesse attuato una certa terapia piuttosto che un'altra; ma raramente ci si interroga su ciò che sarebbe successo se il medico avesse proposto al paziente una certa terapia piuttosto che un'altra [VALLINI]. Si pensi, ad esempio, al classico caso di errore diagnostico commesso dal sanitario che non riconosca la malattia dalla quale il paziente è affetto. Verrebbe da chiedersi cosa quest'ultimo avrebbe fatto se il sanitario avesse diagnosticato correttamente la patologia, non potendosi escludere, in ipotesi, che il soggetto si sarebbe recato per le cure da altro sanitario o si sarebbe comunque rifiutato di sottoporsi ad una determinata cura o ne avrebbe scelta un'altra: decorsi alternativi, questi, che passando attraverso scelte umane non appaiono spiegabili attraverso alcuna legge scientifica [VALLINI]. L'eventuale considerazione del consenso del paziente all'interno del ragionamento controfattuale merita però attenzione, sulla premessa, peraltro, che una tale opzione può astrattamente giustificarsi soltanto all'interno di un sistema che ponga il consenso a fondamento legittimante dell'atto medico, apparendo invero del tutto impraticabile nell'ambito di un ordinamento che valorizzasse l'opposto dovere di cura del sanitario. Ciò detto, è stato rilevato che, anzitutto, la questione può porsi soltanto, e per intuibili motivi, per il paziente che giunga cosciente di fronte al medico. Negli altri casi, sembra dischiudersi un'alternativa. Si potrebbe anzitutto intendere l'interrogativo proposto circa l'eventuale comportamento del paziente in termini reali, effettivi. Di tal guisa, però, occorrerebbe prendere atto che mai, *ex ante*, si potrebbe realmente sapere come il paziente avrebbe agito, il che significa introdurre nell'accertamento della causalità un elemento probatorio insuperabile, e quindi pervenire sempre all'esclusione della responsabilità penale del medico. L'alternativa, allora, non può che essere quella del ragionamento di tipo presuntivo, elevando a parametro di valutazione la figura del "paziente modello", del "paziente assennato": il che, tuttavia, porterebbe il discorso ad arenarsi nell'incerto territorio della causalità psichica [GIUNTA].

5. Tendenze attuali e recenti questioni

Chi voglia affrontare lo studio dell'ampio settore della responsabilità del medico non può di certo esimersi dal focalizzare l'attenzione anche sulla concreta prassi clinica. In tale prospettiva, è agevole cogliere, in primo luogo, la spiccata tendenza di quest'ultima a formalizzare le regole comportamentali che il sanitario deve seguire nell'esecuzione di specifici interventi chirurgici o nel trattamento di determinate patologie. Sotto il profilo giuridico-penale, tale fenomeno è destinato a riverberarsi, intuitivamente, sul profilo dell'imputazione soggettiva del reato eventualmente ascrivibile al medico, stimolando l'interprete a decifrare significato e problematiche di una tale tendenza "normativizzante" in seno alla colpa.

È nota la tendenza del medico ad effettuare attività sperimentale anche al di fuori dei formali protocolli di ricerca, come anche l'opinione pubblica ha avuto modo di constatare non molto tempo fa in occasione del noto caso «Di Bella». E tra le prassi correntemente più adottate v'è senz'altro la prescrizione c.d. «*off label*» dei farmaci. Non si tratta, ben inteso, della sperimentazione di sostanze sconosciute, bensì di un uso nuovo – ad esempio per quantità o modo di somministrazione – di preparati esistenti in commercio. Orbene, tale *modus operandi*, che in una certa misura risulta fisiologico alla pratica medica, suscita delicate questioni di liceità, riflettendo quella contrapposizione, che talvolta si verifica, tra l'interesse al progresso medico, proteso alla salvaguardia della salute dei pazienti di domani, e la tutela della salute dei pazienti di oggi.

5.1. Individuazione e rilievo delle norme cautelari nella "colpa medica"

Nell'ambito dei criteri soggettivi di iscrizione della responsabilità penale in ambito medico, il ruolo della colpa specifica è andato sempre più aumentando nel corso del tempo. La ragione di una tale rinnovata centralità è da ricercarsi, principalmente, nella tendenza della moderna prassi sanitaria a formalizzare, se non addirittura a positivizzare puntualmente, la gran parte delle regole operative, e ciò anzitutto per motivi di ordine economico. Le esigenze di contenimento della spesa pubblica segnatamente nel dispendioso campo della salute, oggi divenute pressanti per il mantenimento dello stesso Stato sociale, sembrano infatti orientare la politica sanitaria non già verso l'erogazione, sempre e comunque, del miglior trattamento medico possibile, bensì verso la somministrazione di un trattamento medio standard, che si svolga secondo regole codificate per ciascun tipo di intervento. Tale tendenza, iniziata negli

Stati Uniti negli anni settanta del secolo scorso, è del resto diffusa in quasi tutti i paesi industrializzati, ed anche in Italia essa va prendendo campo, come dimostrano, ad esempio, le *guide-lines* ufficiali già esistenti, tra gli altri, in settori quali la medicina dello sport o le trasfusioni ematiche, ovvero nella cura di certe patologie, quali l'*angina pectoris*, la neoplasia della mammella o della cervice uterina, ecc. [MICHELETTI]. Peraltro, è stato osservato che l'alternativo ricorso alla figura dell'agente modello, che costituisce tipico parametro di giudizio *flo*, meglio si adatta ad ipotesi criminose sanzionate anch'esse in modo *flo*, come nel tipico caso delle violazioni del codice della strada di competenza del Giudice di Pace, ove peraltro il risarcimento del danno è garantito dalla presenza di una assicurazione obbligatoria [GIUNTA].

Diventa quindi necessario, ai fini di una corretta impostazione del problema dell'imputazione soggettiva del reato in ambito medico, distinguere a seconda che l'attività del sanitario risulti o meno coperta da tali discipline [MICHELETTI].

Nella prima ipotesi, la questione che si pone all'interprete è, principalmente, quella di stabilire la vincolatività o meno delle suddette *guide-lines*. Sul punto, è infatti affermazione ricorrente nella giurisprudenza anglosassone già dagli anni cinquanta del secolo scorso quella secondo cui il medico può andare esente da responsabilità là dove risulti che egli abbia eseguito il trattamento previsto dalla linea-guida, ovvero ne abbia praticato un altro disciplinare terapeutico accreditato dalla letteratura scientifica: eventualità, quest'ultima, che si ammette al fine di non vincolare eccessivamente l'opera del sanitario. È peraltro importante segnalare che nei paesi anglosassoni le linee-guida hanno usualmente una valenza presuntiva soltanto *in bonam partem* per il medico, nel senso che mentre il loro rispetto fa presumere l'assenza di responsabilità, la loro violazione non produce la presunzione opposta [MICHELETTI]. Tuttavia, occorre fare attenzione a ciò che in realtà si cela dietro ad etichette quali "linea-guida" o "protocollo", che spesso vengono infatti confusi³⁷. Il protocollo è una sorta di prontuario delle attività che il medico deve espletare al ricorrere di certe sintomi o condizioni, là dove le linee-guida si esauriscono, usualmente, in raccomandazioni di tenore molto più generale. Ma, a prescindere

³⁷ Sul tema, di recente, cfr. P. VENEZIANI, *I delitti*, cit., p. 179 ss.; A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida, colpa specifica*, in *Ind. pen.*, 2006, p. 441 ss.; R. FRESA, *La responsabilità*, cit., p. 755 ss.; E. RONCHI, O. CAMPARI, *Il ruolo di linee guida e protocolli nella valutazione della "colpa medica"*, in AA.VV., *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. FARNETI, M. CUCCI, S. SCARPATI, Milano, 2007, p. 123 ss.

dere dalle denominazioni, ciò che è importante ai fini del rimprovero penale per colpa, come verrà precisato tra breve, è che la regola cristallizzata sia di tipo modale [GIUNTA].

Come si evince dall'esperienza dei paesi nei quali le linee-guida sono assai diffuse, un siffatto modello di codificazione della norma cautelare va a tutto vantaggio della certezza operativa e concorre a ridurre non poco i processi per responsabilità del medico, il quale viene sollevato dall'onere di bilanciare eventuali interessi configgenti che dovessero presentarsi al momento di procedere all'atto medico. Nel nostro paese, una delle principali fonti di positivizzazione di regole cautelari è costituita dalla certificazione di qualità ISO 9000, che molte strutture sanitarie private stanno adottando, la quale richiede la formalizzazione delle procedure terapeutiche.

Maggiori problemi si pongono là dove si riscontri l'inesistenza di linee-guida. La loro assenza, infatti, impone al giudice di ricercare la norma cautelare concretamente applicabile al caso di specie, il che, oltre a scontare un certo ineliminabile soggettivismo, è spesso foriero di difficoltà ed errori. Al riguardo, giova ricordare che, onde poter legittimamente assurgere al rango di norma cautelare penalmente rilevante, è necessario, anzitutto, che la regola di tipo prudenziale sia strumentale alla prevenzione di specifici eventi negativi, non potendo venire in gioco prescrizioni del tutto indeterminate che sanciscono generici obblighi deontologici. Inoltre, ed al fine di poter svolgere la funzione selettiva sul piano della tipicità ad essa propria, la norma cautelare deve costituire specifica «regola modale»³⁸ – quindi indicare una procedura di svolgimento di un certo atto – e non mera prescrizione finalistica rivolta alla prevenzione di generici rischi o di uno spettro smisurato di essi [MICHELETTI].

Esplicativo di come la giurisprudenza abbia nel tempo recepito la necessità del carattere modale della regola cautelare è il caso del chirurgo che, nel corso di un'operazione eseguita in *équipe*, dimentichi uno strumento all'interno del corpo del paziente. Al riguardo, occorre evidenziare come inizialmente la responsabilità colposa veniva affermata *sic et simpliciter* contestando anzitutto al chirurgo di aver lasciato un corpo estraneo all'interno del paziente, il che, evidentemente, nulla dice, in sostanza, della regola cautelare che il sanitario avrebbe violato. La regola prudenziale idonea a scongiurare il rischio specifico di una tale dimenticanza è, invece, quella che prescrive di contare gli stru-

³⁸ Al riguardo, v. per tutti F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993, p. 233 ss.

menti chirurgici all'inizio e poi al termine dell'operazione. Orbene, l'individuazione della regola cautelare di tipo modale come quella da ultimo enunciata appare importante poiché la sua valorizzazione potrebbe consentire di spostare la responsabilità penale dal chirurgo che ha materialmente dimenticato lo strumento operatorio al soggetto, ad esempio il ferrista, che risulta specifico destinatario della norma stessa. Ed è in tale direzione che sembra muovere una sentenza del duemilacinque resa dalla Suprema Corte, la quale, in un caso del genere ove l'*équipe* medica si era sciolta anticipatamente, ha assolto il chirurgo che aveva partecipato all'operazione, e che nondimeno aveva giustamente abbandonato la sala operatoria alla fine dell'intervento ma prima della suturazione, ascrivendo invece la responsabilità al sanitario che aveva il compito di contare gli strumenti chirurgici [MICHELETTI]³⁹.

Sempre in materia di colpa, vale la pena segnalare, da ultimo, un certo ritorno al passato da parte di una recentissima pronuncia della Corte di Cassazione. È noto che in alcune sentenze della Suprema Corte si era affacciata la tesi favorevole ad applicare anche nell'ambito della colpa penale, e segnatamente nel campo di quella medica, il disposto dell'art. 2236 c.c., il quale, in relazione all'esercizio delle professioni intellettuali e là dove il professionista sia chiamato a risolvere «problemi tecnici di speciale difficoltà», ritiene tale soggetto responsabile soltanto a titolo di dolo e di «colpa grave»⁴⁰. Si ricorderà, tuttavia, come una tale operazione ermeneutica fosse stata successivamente censurata dagli stessi giudici di legittimità, che avevano definitivamente chiarito come il sistema penale non riconosca una graduazione della colpa – distinguendo, ad esempio, quella grave da quella gravissima o quella lieve dalla lievissima – se non a fini commisurativi della pena⁴¹. Ebbene, con una pronuncia assai recente la Suprema Corte sembra invece aver operato una certa apertura verso l'utilizzo dell'art. 2236 c.c. nell'ambito della valutazione della responsabilità penale del medico, riconoscendo alla richiamata disposizione del codice civile una sua indiretta funzione ermeneutica [MICHELETTI]⁴².

³⁹ Si tratta di Cass. pen., Sez. IV, 6 aprile 2005, Malinconico, in *Cass. pen.*, 2006, p. 2834.

⁴⁰ Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 26 gennaio 1968, Chiantese, in *Cass. pen.*, 1969, p. 1077; Id., 26 aprile 1983, Andreini, in *Riv. pen.*, 1984, p. 482.

⁴¹ Cfr., tra le altre, Cass. pen., Sez. IV, 25 settembre 2002, Amato, in *Riv. pen.*, 2003, p. 110; Id., 2 luglio 2002, Covoni, in *Cass. pen.*, 2003, p. 3409.

⁴² Si tratta di Cass. pen., Sez. IV, 21 giugno 2007 (dep. 26 ottobre 2007), n. 39592, imp. Buggè, inedita. In precedenza, isolatamente, v. Id., 10 maggio 1995, Salvati, in *Resp. civ. prev.*, 1995, p. 903.

Invero, pur avendo preventivamente affermato che, di principio, i parametri valutativi della colpa penale debbono ricercarsi all'interno del sistema penale, e non già ricorrendo a disposizioni ad esso estranee, quali appunto l'art. 2236 c.c., i giudici di legittimità hanno poi ammesso che la suddetta norma civile possa comunque trovare considerazione anche in tema di responsabilità penale del medico là dove «il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà», e ciò «non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia».

5.2. *Somministrazione off label di farmaci e responsabilità del medico*

Per prescrizione *off label* (testualmente: «fuori etichetta») di un farmaco si intende la sua somministrazione al di là delle indicazioni terapeutiche che l'azienda produttrice prevede nel foglio di accompagnamento tecnico (il c.d. «bugiardino»), o perché il preparato viene prescritto per curare malattie che non risultano ivi specificate, o perché esso risulta somministrato in dosi diverse o con modalità dissimili da quelle indicate dal produttore. È questa una prassi per la verità assai comune nella pratica medica, la quale conosce, ad esempio, l'impiego del viagra per la cura di certi disturbi della circolazione polmonare, l'utilizzo di colliri per sanare perforazioni del timpano, l'uso del talidomide in qualità di sonnifero, ecc. [PIRAS].

La domanda che la pratica della somministrazione *off label* di farmaci fa sorgere è, anzitutto, quella inerente alla sua liceità. A tale interrogativo sembrerebbe doversi dare risposta positiva sulla scorta del «diritto di libertà terapeutica», che sembrerebbe doversi trarre dagli artt. 33, comma 1, Cost., secondo cui «l'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento» e 9, comma 1, Cost., che affida allo stato il compito di «promuov[ere] lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica». Ma il problema, come spesso accade in ambito medico, non è tanto quello della astratta legittimità della pratica in questione, quanto, invece, quello dei limiti che essa incontra, posto che lo stesso principio di libertà terapeutica che la fonda deve misurarsi, sullo stesso piano costituzionale, con l'esigenza di salvaguardia della salute del paziente, alla quale si riferisce l'art. 32 Cost. Il problema, allora, si sposta sul piano della individuazione di siffatti argini⁴³.

⁴³ Sul tema della libertà terapeutica del medico nella prescrizione dei farmaci, anche con riferimento al trattamento *off label*, v. M. BARNI, *la prescrizione dei farmaci: libertà terapeutica e responsabilità del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1994, p. 555 ss.; F. MASSIMINO, *La prescrizione dei*

La giurisprudenza, da parte propria, sembra aver elaborato quanto meno tre criteri in base ai quali identificare i limiti in questione, ossia [PIRAS]:

- il parametro, assai ricorrente nell'ambito della responsabilità medica, dell'agente modello. Appare tuttavia evidente che, non potendosi conoscere con certezza i possibili rischi che dal trattamento derivano, in quanto il sanitario agisce per l'appunto *off label*, l'applicazione di tale criterio valutativo sembra tendenzialmente portare alla prescrizione dell'inerzia, e quindi alla condanna del medico che ha agito. Un recente caso giudiziario appare sintomatico di tale atteggiamento da parte della giurisprudenza. Era invero accaduto che due modelle erano ricorse ad un centro estetico per un trattamento anticellulite, che il medico aveva eseguito mediante inoculazione sottocutanea di certi farmaci. Dopo alcuni giorni, però, le pazienti avevano lamentato numerosi fastidi alle gambe, che non si erano attenuati neanche quando il medico che aveva praticato il trattamento iniziale aveva loro prescritto altre cure. Le pazienti, quindi, si erano rivolte ad altro sanitario, il quale constatò la presenza di numerosi ascessi sulle parti del corpo trattate con il farmaco, che potevano essere guariti soltanto con interventi chirurgici. Questi ultimi, in effetti, guarirono le modelle ma lasciarono sul loro corpo svariate cicatrici: da qui, l'imputazione per lesioni personali a carico del medico che aveva prescritto il trattamento farmacologico iniziale, posto che il perito aveva accertato, da un lato, che gli ascessi erano derivati proprio dall'uso di quei preparati, tra i cui effetti collaterali erano comprese tali possibili conseguenze, e, dall'altro, che l'impiego dei farmaci in questione non era autorizzato per il contrasto alla cellulite. Ebbene, la Corte di Cassazione ha ritenuto colposa la condotta dell'imputato in quanto l'evento infausto doveva ritenersi prevedibile in base al consueto parametro dell'agente modello, ossia dell'uomo *coscienzioso e avveduto nella situazione data e nel concreto ruolo sociale dell'agente*⁴⁴;
- il parametro normativo offerto dall'art. 3 della c.d. «legge Di Bella»⁴⁵. Di

farmaci "off label": adempimenti, obblighi e responsabilità del medico, in *Danno e resp.*, 2003, p. 925 ss.; C. CORATELLA, *Danno da farmaci: sì al dolo eventuale. Prescrizione off label, il medico accetta i rischi degli effetti collaterali*, in *Dir. giust.*, 2006, n. 23, p. 90 ss.; G. IADECOLA, *Prescrizione dei farmaci "off label" e responsabilità penale del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2006, p. 1135 ss.

⁴⁴ Si tratta di Cass. pen., Sez. IV, 19 giugno 2006 (dep. 12 settembre 2006), n. 30057, imp. Talevi, inedita.

⁴⁵ Il riferimento è al d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla l. 8 aprile 1998, n. 94, e successive modificazioni, e segnatamente all'art. 3, comma 2, che così dispone: ««In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisi-

recente, infatti, a tale disposizione si è riferita una sentenza del Tribunale di Pistoia che ha condannato il medico che aveva prescritto *off label* un farmaco destinato alla cura dell'epilessia per ridurre, invece, la rilevante obesità di una minore⁴⁶. Va qui chiarito che la disposizione richiamata consente il trattamento *off label* a patto che: sussista il consenso informato del paziente; non vi sia possibilità di trattamento *in label*; la prescrizione sia comunque conforme alla letteratura scientifica accreditata in campo internazionale;

- il parametro, di natura disciplinare, previsto dall'art. 13 del codice di deontologia medica, il quale prevede che la prescrizione di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica possa operarsi soltanto là dove l'efficacia e la tollerabilità degli stessi risultati «scientificamente documentata». A tale parametro si è in effetti richiamata una sentenza del Tribunale di Milano, relativa ad un caso in cui un medico aveva prescritto insulina a scopo antiabortivo ad una donna non diabetica, sul presupposto che tale sostanza, abbassando il livello di glicemia, avrebbe dovuto esercitare un effetto favorevole sull'embrione. Il farmaco, però, indusse un coma ipoglicemico che a sua volta produsse lesioni neurologiche. Orbene, il giudice ha condannato il medico per lesioni personali dolose, osservando che i limiti del trattamento *off label*, in sé legittimo quale estrinsecazione della libertà di giudizio e di pensiero del medico, debbono ricercarsi nel dovere del sanitario di ispirare comunque il proprio operato alle più aggiornate e documentate acquisizioni scientifiche e all'osservanza di un vantaggioso rapporto rischio-beneficio per il paziente⁴⁷.

La questione della scelta del parametro da adottare tra quelli proposti sembra doversi scogliere in favore di quello che si appoggia sul dato legislativo, la cui eccezionale desuetudine può in effetti superarsi considerando i richiami alla suddetta normativa contenuti nelle ultime due leggi finanziarie, ai quali si

zione 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 d.l. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla l. 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»

⁴⁶ Si tratta di Trib. Pistoia, 24 novembre 2005, M.D., in *Dir. pen. proc.*, 2006, p. 1125.

⁴⁷ Cfr. Trib. Milano, 21 luglio 2000, in *Boll. inf. farmaci*, 2001, n. 3, p. 134.

accennerà tra breve. Peraltro, i requisiti previsti dal suddetto art. 3 della «legge Di Bella» non sembrano doversi intendere in maniera oltremodo rigida, quanto meno con riguardo al richiesto conforto della letteratura scientifica internazionale, considerato che da tale avallo potrebbe in qualche modo prescindersi dimostrando comunque la conformità del trattamento prescritto alla razionalità medica [PIRAS].

L'ipotesi del trattamento *off label* è destinata a rilevare anche sotto il profilo dell'imputazione soggettiva del reato eventualmente contestato al medico, posto che, come appare evidente, il comportamento di quest'ultimo sembra psicologicamente collocarsi in precario bilico tra il dolo eventuale e la colpa cosciente. Sotto il profilo della responsabilità colposa, peraltro, è da interrogarsi sul ruolo svolto dalla più recente normativa. Invero, la legge finanziaria per l'anno duemilasette ha vietato alle strutture ospedaliere l'utilizzo in modo «sistematico e diffuso» del trattamento *off label*, delegando poi le Regioni alla sua pratica attuazione⁴⁸, mentre l'ultima legge finanziaria ha limitato ancor più la pratica in questione, richiedendo che sull'impiego non ortodosso del medicinale siano noti i risultati favorevoli di ricerche in stato avanzato di realizzazione⁴⁹. Non sembra, comunque, che l'eventuale violazione di tali dispo-

⁴⁸ Cfr., in particolare, l'art. 1, comma 796, lett. z), l. 27 dicembre 2006, n. 296, che così recita: «La disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, del d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla l. 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al d.l. 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni. In caso di ricorso improprio si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 4 e 5, del citato d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla l. 8 aprile 1998, n. 94. Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali di cui alla presente lettera, tale responsabilità è attribuita al direttore sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico».

⁴⁹ Invero, l'art. 1, comma 348, della l. 24 dicembre 2007, n. 144, sul punto così dispone: «[...] Parimenti, è fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla l. 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero rico-

sizioni possa direttamente rilevare in sede penale, poiché la normativa in questione sembra avere soltanto il precipuo scopo di contenere la spesa pubblica e non già quello (cautelare) di prevenire, dettando prescrizioni modali, il verificarsi di eventi dannosi per la salute dell'uomo [PIRAS].

6. *Cenni al ruolo degli esperti nel processo penale di accertamento della responsabilità medica*

Fino a poco tempo fa non vi erano dubbi sul fatto che il perito ricoprisse una posizione di incontrastata preminenza nell'accertamento della verità processuale, posto che, il più delle volte, il suo contributo di tipo tecnico veniva pedissequamente – e per certi versi acriticamente – recepito in sentenza dal giudice, il quale, nel motivare la pronuncia, spesso rinviava *per relationem* alle argomentazioni fornitegli dall'esperto, il cui contributo assurgeva sostanzialmente al rango di vera e propria prova legale. Proprio l'accertamento del nesso causale, del resto, è divenuto nel tempo campo di indiscusso appannaggio del contributo peritale, e ciò specialmente da quanto, sulla scorta delle teorie di Engisch in Germania e di Stella in Italia, la verifica del rapporto eziologico tra condotta ed evento si è sottratta all'intuizionismo giudiziale per trovare conforto nelle leggi scientifiche [CONTI].

Tale decisività dell'apporto peritale sembra tuttavia essersi non poco ridimensionata a seguito della nota sentenza «Franzese» delle Sezioni Unite, la quale, nel ricollocare la prova scientifica all'interno della normale epistemologica giudiziaria, ne ha equiparato la dignità a quella di tutte le altre prove, recuperando così al giudicante la pienezza del proprio sindacato [CONTI]. Una tale riacquisita preminenza potrebbe in effetti suscitare qualche timore, e segnatamente quello del ritorno all'intuizionismo che, prima dell'avvento della nozione di causalità scientifica, come detto regnava in tema di accertamento causale. Una tale perplessità, tuttavia, è destinata a ridimensionarsi – si fa notare – sol che si consideri che la pronuncia del giudice deve comunque essere motivata in modo logico, onde sfuggire a successiva censura: il che garantisce sia contro l'attribuzione di sostanziale valore legale alla prova peritale, sia contro il ritorno dell'intuizionismo giudiziale [CONTI], sebbene sia altrettanto corretto notare come un tale riscontro di logicità non possa valere proprio per

nosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del d.l. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla l. 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda».

le pronunce della Suprema Corte, notoriamente non impugnabili [GIUNTA].

Ricollocare la prova scientifica all'interno della normalità epistemologica del giudizio comporta però la necessità di considerare quanto meno tre indicazioni di metodo che caratterizzano la conoscenza nel processo penale: l'applicazione del principio del contraddittorio nella formazione della prova; la considerazione del processo quale processo di parti; la valutazione attraverso lo standard probatorio processuale del «ragionevole dubbio», da intendersi tanto come regola di ripartizione dell'onera della prova, quanto come regola di giudizio per il giudice [CONTI].

Se, da un lato, non v'è dubbio che il principio del contraddittorio assurga a regola cardine dell'attuale processo penale, considerate sia la sua espressa proclamazione nell'art. 111 Cost. che l'introduzione, nel duemila, delle norme sulle indagini difensive, dall'altro lato occorre però interrogarsi sulla sua concreta attuazione, specie con riferimento all'effettivo ruolo riconosciuto dall'ordinamento al consulente di parte. Ed invero, vi sono dei limiti sia formali, dati dalla normativa de codice di rito, che fattuali, oltre ad un certo innegabile pregiudizio da parte della giurisprudenza, che impediscono alla figura del consulente di parte di svolgere pienamente il proprio ruolo [CONTI].

Occorre infatti considerare, anzitutto, che, sebbene certa dottrina lo equipari al testimone⁵⁰, il consulente di parte non ha l'obbligo di dire la verità, ciò che, intuitivamente, alimenta nel giudice una certa sfiducia nei riguardi del contributo epistemologico che tale soggetto introduce nel processo. Inoltre, è noto che anche ai consulenti di parte si ritiene applicabile il disposto dell'art. 149 disp. att. c.p.p. nella parte in cui vieta ai testi di ascoltare le reciproche deposizioni. Orbene, ben si intuisce come una tale regola processuale non agevoli di certo l'opera del consulente, il quale, non potendo ascoltare in prima persona le deduzioni di parte avversa, avrà molta più difficoltà nel sottoporre le stesse a scientifica falsificazione, tant'è che nelle regole probatorie federali adottate negli Stati Uniti è prevista una eccezione alla *secretation*, proprio con riferimento al caso del testimone-esperto. Va infine notato che la costante giurisprudenza qualifica la perizia come «prova neutra», volendo con ciò alludere al fatto che non si ritiene che il perito possa essere influenzato dalla parte che lo finanzia, giacché la scienza è vista appunto come neutra. Che ciò corrisponda al vero è cosa in realtà discutibile, poiché la scienza risente non poco dell'approccio, dell'impostazione scientifica che lo scienziato

⁵⁰ Cfr. A. NAPPI, *Guida al nuovo codice di procedura penale*, X ed., Milano, 2007, p. 479 ss.

ritiene di accogliere. Eppure, non trascurabili appaiono le conseguenze che la giurisprudenza trae da siffatta “neutralità” della perizia. Così, ad esempio, si ritiene la perizia non classificabile né come prova a carico e né come prova a discarico, di talché, tra l’altro, essa non può costituire oggetto del diritto alla controprova sancito dall’art. 495, comma 2, c.p.p.; inoltre, si sostiene che essa è sottratta al potere dispositivo delle parti, essendo invece rimessa alla discrezionalità del giudice, che può liberamente valutarne l’utilità ai fini del giudizio senza peraltro che tale apprezzamento sia censurabile in sede di legittimità quale mancata assunzione di prova decisiva [CONTI]⁵¹.

La valutazione della prova scientifica presenta non poche difficoltà per il giudice, il che, a ben vedere, costituisce un paradosso. Invero, da un lato, il giudice si rivolge al perito per ottenere numi su di una certa questione tecnica sulla quale egli non può decidere utilizzando le sue sole conoscenze; dall’altro, quello stesso giudice è poi però chiamato a valutare la bontà della perizia [CONTI]. Il paradosso, per vero, risulta in parte ridimensionato sol che si consideri che, anzitutto, il giudice può comunque avvalersi di altri esperti per valutare la perizia, non ultimo ricorrendo al contributo dei consulenti di parte; inoltre, nel sistema vige il modello della motivazione legale e razionale, nella quale il giudice deve spiegare sia perché ha ritenuto attendibili le prove che ha posto alla base della sentenza, sia perché ha ritenuto non attendibili le prove che non ha posto a fondamento della stessa. Come si intuisce, ciò impone al magistrato quanto meno di acquisire più pareri. Un contributo importante sul tema è giunto anche dalla giurisprudenza nord americana, le cui acquisizioni si tenta di recuperare anche in Italia. Con la fondamentale sentenza Daubert del 1993, i giudici americani hanno infatti cercato di positivizzare alcuni criteri che il magistrato dovrebbe seguire per valutare la bontà di una teoria scientifica. Si è così osservato, anzitutto, che la teoria deve essere empiricamente verificabile e quindi falsificabile; inoltre, è opportuno che sia noto il suo margine di errore; occorre inoltre verificare che essa sia stata oggetto di pubblicazione e quindi di successiva revisione o confutazione nel mondo della scienza e che sia stata correttamente applicata nel processo penale. È stato infine segnalato l’importanza che, ai fini della credibilità, svolge una buona *cross examination* del perito, che deve mirare anche a stabilire il credito scientifico di cui questi gode [CONTI]⁵².

⁵¹ Consolidata la giurisprudenza sul punto: di recente, v. Cass. pen., Sez. IV, 28 ottobre 2005, Conti, in *Guida dir.*, 2006, n. 9, p. 99; ID., Sez. V, 11 ottobre 2005, Mancini, *ivi*, 2006, n. 2, p. 110; ID., Sez. VI, 22 maggio 2007, Caputo, *ivi*, 2007, n. 43, p. 84.

⁵² Si tratta di Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals, 509 U.S. 579, 113 S.Ct 2786 (1993).

Un'ultima nota riguarda il criterio valutativo dell'«oltre ogni ragionevole dubbio», di recente codificato dal legislatore, sulla scorta di una tradizione giurisprudenziale anche nostrana, all'interno dall'art. 533, comma 1, c.p.p. Premesso che il dubbio cui la norma si riferisce non è quello astratto, possibile, che sarebbe sempre presente, bensì quello che risulta a seguito delle specifiche risultanze processuali, e quindi *in primis* le consulenze tecniche [CONTI], la questione che qui interessa è quella che si pone nell'ipotesi in cui, confrontate le consulenze scientifiche disponibili, il giudice rimanga nel dubbio. Al riguardo, merita segnalare un'importante pronuncia delle Sezioni Unite del duemilasei, resa a proposito dell'esercizio di quei poteri officiosi di iniziativa probatoria che l'art. 507 c.p.p. riconosce espressamente al giudice [CONTI]⁵³. Ebbene, in tale occasione la Suprema Corte ha chiarito come l'adesione dell'attuale processo penale al principio di disponibilità della prova non sia affatto piena ed incondizionata, come dimostra peraltro la presenza dello stesso art. 507 c.p.p.; al contrario, là dove non ritenga di poter decidere sulla base delle prove offerte dalle parti, il giudice non deve assolvere per ciò solo sulla base del dubbio ma ammettere quelle ulteriori prove, ove esistenti, che gli consentano un giudizio equo ed aderente alla realtà della vicenda, posto che scopo del processo rimane pur sempre quello di accertare – nei limiti del possibile – l'oggettivo svolgimento dei fatti.

⁵³ V. Cass. pen., SS.UU., 17 ottobre 2006, Greco, in *Guida dir.*, 2007, n. 2, spec. p. 83 ss.

