

## PROVA SCIENTIFICA, REGOLE CAUTELARI E RESPONSABILITÀ MEDICA<sup>(\*)</sup>

di Cristiano Cupelli

*In termini generali, il dibattito sui rapporti tra scienza penale e prova scientifica è prevalentemente incentrato sulle potenzialità di impiego probatorio del sapere scientifico (e dunque su questioni collegate per lo più alla prova e al suo regime di ammissione, assunzione e valutazione) e il campo di indagine più ricorrente investe l'accertamento del rapporto di causalità. Il presente lavoro prova invece a indagare, in una dimensione complementare, il ruolo che la scienza è in grado di rivestire anche sul piano della tipicità colposa, nella costruzione del precetto cautelare e in particolare nella determinazione delle regole di comportamento la cui inosservanza fonda la rimproverabilità soggettiva, mettendone in luce apporto e limiti rispetto all'obiettivo di aumentare le garanzie di prevedibilità della decisione giudiziale.*

SOMMARIO: 1. Inquadramento del tema e prospettiva di indagine. – 2. La responsabilità medica nella riforma del 2017. – 3. L'art. 590-*sexies* c.p. – 4. La scienza accreditata e il ruolo delle linee guida. – 5. I vantaggi della scelta. – 6. Riserve e limiti della formalizzazione "scientifica" delle cautele. – 7. Due esempi di disfunzionalità del modello. – 7.1. (*segue*): il campo psichiatrico. – 7.2. (*segue*) L'esperienza del Covid-19 e un diverso paradigma colposo. – 8. Il giudizio di adeguatezza e la gestione processuale.

### 1. Inquadramento del tema e prospettiva di indagine.

I rapporti tra scienza penale e prova scientifica possono essere analizzati da vari angoli di osservazione, a seconda che si privilegi una prospettiva sostanziale o processuale.

In termini generali, come è noto, il dibattito penalistico è in prevalenza incentrato sulle potenzialità di impiego probatorio del sapere scientifico (e dunque su questioni principalmente collegate alla prova e al suo regime di ammissione, assunzione e valutazione) e il campo di indagine più ricorrente investe l'accertamento del rapporto di causalità<sup>1</sup>. In una dimensione complementare, in queste pagine si rifletterà invece sul

---

<sup>(\*)</sup> Lavoro destinato alla pubblicazione nel *Trattato breve sulla prova scientifica*, a cura di C. CONTI e A. MARANDOLA, di prossima pubblicazione ed. Giuffrè-Francis Lefebvre; ringrazio le Curatrici per l'autorizzazione alla pubblicazione anche in questa sede.

<sup>1</sup> Del resto, come è stato messo in luce, gli approdi della giurisprudenza di legittimità (dalla sentenza *Franzese* del 2002 alla sentenza *Cantore* del 2013, passando per la sentenza *Cozzini* del 2010) hanno ormai consolidato

ruolo che la scienza è in grado di rivestire sul piano della tipicità colposa, nella costruzione del precetto cautelare e in particolare nella determinazione delle regole di comportamento la cui inosservanza fonda la rimproverabilità soggettiva<sup>2</sup> e, prendendo atto che anche in quest'ambito è ormai parte integrante dell'accertamento del fatto di reato, se ne metteranno in luce apporto e limiti rispetto all'obiettivo di aumentare le garanzie di prevedibilità della decisione giudiziale<sup>3</sup>.

## 2. La responsabilità medica nella riforma del 2017.

Il contesto colposo più immediato nel quale apprezzare la progressiva valorizzazione del ruolo e del peso della scienza è quello della responsabilità penale degli operatori sanitari, al cui interno si è andato consolidando il ricorso a linee guida e

---

il "dominio" della causalità scientifica, delineando altresì il percorso logico che il giudice deve seguire nel "maneggiare" le leggi scientifiche di spiegazione causale, anche in ordine all'accertamento di decorsi alternativi e alla "valenza" del criterio dell'"oltre ogni ragionevole dubbio" (in questo senso, fra gli altri, G. FLORA, *I complessi rapporti fra scienza, diritto penale e processo: una nota introduttiva*, in *Scienza, diritto e processo penale nell'epoca del rischio*, a cura di A. Amato, G. Flora e C. Valbonesi, Torino, 2019, 6). Senza la minima pretesa di esaustività, sulla questione possono richiamarsi, oltre ai sempre puntuali e attuali lavori di C. CONTI (cfr., fra i molti dedicati alla tematica, *La prova scientifica alle soglie dei vent'anni dalla sentenza Franzese: vette e vertigini in epoca di pandemia*, in *sistemapenale.it*, 9 febbraio 2021; *Scienza controversa e processo penale: la Cassazione e il "discorso sul metodo"*, in *Dir. pen. proc.*, 2019, 848 ss.; *La prova scientifica*, in *La prova penale*, a cura di P. Ferrua, E. Marzaduri e G. Spangher, Torino, 2013, 87 ss. e C. CONTI - C. BONZANO, *Scienza ed epistemologia giudiziaria verso l'affermazione di nuovi paradigmi*, in *Scienza, diritto e processo penale nell'epoca del rischio*, cit., 11 ss.), il contributo in questo Trattato di G. CANZIO, *A vent'anni dalla sentenza "Franzese"*, focalizzato sulla sentenza Franzese, e, in termini più generali, quello di R. BARTOLI, *Diritto penale e prova scientifica*, in *Prova scientifica e processo penale*, a cura di G. Canzio e L. Luparia, Milano, 2022, 77 ss.; imprescindibile, sull'epistemologia del modello di causalità conforme a leggi scientifiche, il riferimento alle riflessioni di F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1975; ID., voce *Rapporto di causalità*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, XXV, 1991 e ID., *Giustizia e modernità*, Milano, 2001, 157 ss.

<sup>2</sup> D. PULITANO, *Il diritto penale fra vincoli di realtà e sapere scientifico*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2006, 824, nota 72; in argomento, con differenti sfumature, G. FIANDACA, *Il giudice di fronte alle controversie tecnico-scientifiche. Il diritto e il processo penale*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2005, 7 ss.; F. GIUNTA, *Questioni scientifiche e prova scientifica tra categorie sostanziali e regole di giudizio*, in *Prova scientifica, ragionamento probatorio e decisione giudiziale*, a cura di M. Bertolino e G. Ubertis, Napoli, 2015, 57 ss. e C. VALBONESI, *Scienza e rischio fra prevedibilità dell'evento e predittività della decisione giudiziaria*, in *Scienza, diritto e processo penale nell'epoca del rischio*, cit., 61 ss.

<sup>3</sup> Criticità «legate essenzialmente, da un lato alla qualificazione professionale dei soggetti (consulenti, periti, testimoni "esperti" – o "qualificati", come anche si usa dire – e al difficile vaglio critico da parte del giudice delle opinioni che fanno ingresso nel processo; dall'altro alla sempre più pressante "spinta" delle vittime (e/o dei loro parenti) che non si rassegnano davanti ad esiti assolutori fondati sul fallimento della prova della sussistenza di un nesso causale scientificamente fondato, specialmente nei processi per disastro colposo cui è seguita la morte e/o le lesioni di una pluralità di persone, che rischia di condizionare pesantemente l'imparzialità della decisione» (G. FLORA, *op. cit.*, 6). Sul ruolo degli esperti, v. già C. CONTI, *Iudex peritus peritorum e ruolo degli esperti nel processo penale*, in *La prova scientifica nel processo penale*, a cura di P. Tonini, *Dir. pen. proc. Dossier*, 2008, 29 ss.; sui «nuovi teoremi accertativi» del rito penale al passo con il «fascino del progresso», C. BONZANO, *Prova "scientifica": le garanzie difensive tra progresso tecnico-logico e stasi del sistema*, in *Scienza e processo penale. Nuove frontiere e vecchi pregiudizi*, a cura di C. Conti, Milano, 2011, p. 12.

protocolli, che assumono una duplice valenza: incidere sulla formazione della regola cautelare (al momento, quindi, della costruzione della fattispecie astratta), provando a cristallizzare le migliori competenze scientifiche; orientare sul piano contenutistico la perizia, attenuandone il peso "discrezionale"<sup>4</sup>. Quello della responsabilità medica rappresenta, peraltro, un settore nel quale si realizza l'esemplificazione massima dello sforzo di formalizzazione delle cautele e al contempo ne emergono limiti e controindicazioni, connotati per lo più alla peculiare natura dell'attività; si pensi ai confini della colpa nel settore psichiatrico per atti auto ed etero aggressivi del paziente – terreno da sempre scivoloso non solo per i medici che operano nel magma della malattia mentale, ma anche per i giudici, chiamati a valutarne l'operato – oppure all'esperienza pandemica del Covid-19, recente e turbolento banco di prova dei rapporti tra scienza incerta e diritto penale della medicina.

Il richiamo al rispetto di linee guida e buone pratiche ai fini di una possibile esclusione di responsabilità, sperimentato con alterne fortune già prima della legge Balduzzi, si è tradotto in un intervento legislativo (l. 8 marzo 2017, n. 24), che per la prima volta ha non solo disciplinato il percorso di formalizzazione delle linee guida all'interno delle quali individuare le raccomandazioni vincolanti per gli esercenti le professioni sanitarie, ma ha anche introdotto, nel codice penale, una fattispecie *ad hoc* concernente la *responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario* (art. 590-sexies), consolidando la tendenza a veicolare la ricostruzione dell'imputazione dal paradigma della colpa generica a quello della colpa specifica, attraverso la positivizzazione della corretta pratica terapeutica, tradotta in regole cautelari a cui conferire un crisma di scientificità affidabile.

### 3. L'art. 590-sexies c.p.

Prima di analizzare le novità relative alla formalizzazione delle linee guida, occorre rapportarsi, sul piano della responsabilità penale, all'art. 590-sexies c.p., a tenore del quale, se i fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria e «l'evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

La norma ha sin da subito dato luogo a profondi dubbi, per la non felice formulazione e la conseguente difficoltà di ritagliare un reale spazio applicativo<sup>5</sup>, i cui

---

<sup>4</sup> Un'efficace sintesi della funzione delle linee guida (e dei relativi limiti) nello statuto penale della medicina in S. DOVERE, *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Milano, 2021, 167 ss.; M. CAPUTO, voce *Colpa medica*, in *Enc. dir., I tematici*, vol. II, a cura di M. Donini, Milano, 2021, ss. 158 ss.; ID., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, 229 ss. e, prima ancora, in A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012, *passim* (spec. 155 ss.).

<sup>5</sup> Sui limiti strutturali dell'art. 590-sexies c.p., sia consentito il rinvio a C. CUPELLI, *L'anamorfoosi dell'art.*

confini sono stati peraltro rivisitati, in senso ulteriormente restrittivo, dalle Sezioni unite penali della Cassazione nella sentenza nel 2018<sup>6</sup>.

Il percorso argomentativo seguito dai giudici di legittimità nella sentenza *Mariotti* ha preso le mosse da una scomposizione del rapporto tra attività terapeutica e linee guida, isolandosi le fasi, distinte ma strettamente connesse, di individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida 'certificate' e adeguate al caso concreto (§ 9). Escludendosi che la non punibilità possa riguardare il momento selettivo delle linee guida, la si è limitata alla fase attuativa (§ 9), disegnando i contorni di un potenziale medico modello, che sia, tra l'altro, preparato sulle *leges artis*, attento alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura, aggiornato in relazione alle nuove acquisizioni scientifiche e allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, e dunque capace di fare scelte *ex ante* adeguate e personalizzate rispetto al quadro clinico del paziente (§ 9.1); qualora siano stati rispettati tutti gli accorgimenti e comunque l'evento si sia verificato, quella quota di "imperizia" dell'atto medico che si sia discostato dalle linee guida in maniera marginale e di minima entità non sarà punibile, poiché «ancora attestata nel perimetro delle linee guida» (§ 9.1).

In sostanza, da un lato, non sarà invocabile la causa di esclusione della punibilità in alcuna ipotesi colposa connotata da negligenza o imprudenza; dall'altro, nei casi di imperizia, occorrerà operare una distinzione: si risponderà *per imperizia sia grave sia lieve* allorché manchino ovvero siano state individuate erroneamente linee guida o buone pratiche; *solo per imperizia grave* nel caso in cui l'errore che cade nella fase esecutiva sia preceduto dalla scelta corretta delle linee guida e dalla loro adeguatezza al caso concreto, tenuto conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico. In breve: il rispetto delle linee guida – e con esso della scienza che ne costituisce il sostrato – assumerà un ruolo chiave in termini di esonero di responsabilità per colpa dell'operatore sanitario nelle ipotesi di imperizia non grave riferibile all'esecuzione dell'atto medico; al giudice spetterà, in ogni caso, il dirimente vaglio di adeguatezza delle raccomandazioni contenute in siffatte linee guida alle specificità del caso concreto.

#### 4. La scienza accreditata e il ruolo delle linee guida.

Tornando alle linee guida, è noto che esse rappresentino il precipitato delle *leges artis* condivise dalla migliore scienza ed esperienza del settore<sup>7</sup>. Come ha avuto modo di precisare la Cassazione nella sentenza *Cantore* del 2013, esse «costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata,

---

590-sexies c.p. *L'interpretazione 'costituzionalmente conforme' e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2019, 1969 ss.; una completa disamina del modello di responsabilità introdotto dalla legge n. 24 del 2017 in M. CAPUTO, *op. cit.*, 344 ss.; M. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, Roma, 2021, 71 ss. e, di recente, D. MICHELETTI, *Attività medica e colpa penale. Dalla prevedibilità all'esperienza*, Napoli 2021, 81 ss.

<sup>6</sup> Cass. pen., sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770, *Mariotti*, in *Cass. pen.*, 2018, 1470.

<sup>7</sup> Sulle difficoltà di inquadramento delle linee guida in sede giurisprudenziale, cfr., ancora e per tutti, S. DOVERE, *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, cit. 182 ss.

in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche» e corrispondono all'esigenza «di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta»; ciò, in considerazione della necessità della fattispecie colposa «di essere eterointegrata non solo dalla legge, ma anche da atti di rango inferiore, per ciò che riguarda la concreta disciplina delle cautele, delle prescrizioni, degli aspetti tecnici che in vario modo fondano il rimprovero soggettivo», attingendo «il suo nucleo significativo proprio attraverso le precostituite regole alle quali vanno parametrati gli obblighi di diligenza, prudenza, perizia» (§ 7)<sup>8</sup>.

Le Sezioni unite *Mariotti* hanno in seguito aggiunto che le linee guida costituiscono «non solo un contributo autorevole per il miglioramento generale della qualità del servizio, essendo, tutti gli esercenti le numerose professioni sanitarie riconosciute, chiamati ad attenervisi, ma anche, per il giudizio penale, indici cautelari di parametrizzazione», distinguendosi dalle buone pratiche clinico-assistenziali «per il più elevato grado di ponderazione scientifica» (§ 2.3); inoltre, si prosegue, «non perdono la loro intrinseca essenza, già messa in luce in passato con riferimento alle buone pratiche», quella cioè «di costituire un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti» (§ 3)<sup>9</sup>.

Vale la pena ricordare come l'art. 5 della legge Gelli-Bianco abbia dettagliato le procedure di accreditamento delle linee guida, prevedendo che «gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate (...) ed elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e da aggiornare con cadenza biennale. Con la precisazione che tali linee guida devono essere integrate nel Sistema nazionale per le linee guida e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità, previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni, e che, in ogni caso, «in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali».

Va altresì richiamata la pubblicazione di due successivi decreti ministeriali, diretti a integrare profili essenziali – anche ai nostri fini – della legge Gelli-Bianco; si tratta, nel

---

<sup>8</sup> Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, in *Cass. pen.*, 2013, 2984 ss.

<sup>9</sup> Cass. pen., sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770, *Mariotti*, cit., 1470.

dettaglio, dei decreti del Ministero della Salute 2 agosto 2017<sup>10</sup> e 29 settembre 2017<sup>11</sup>, rispettivamente dedicati all'individuazione di un «elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie» e alla «istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità».

In particolare, per quanto rileva in questa sede, con il primo è stato istituito presso il Ministero della Salute un elenco (aggiornato con cadenza biennale) delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie 'accreditate' (art. 1), al quale possono chiedere di essere iscritte le società scientifiche e le associazioni che siano in possesso, fra gli altri, dei seguenti requisiti (art. 2): *a*) rilevanza di carattere nazionale, con una rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina; *b*) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in pensione nella specializzazione o disciplina o nella specifica area o settore di esercizio professionale; *c*) comprovata indipendenza da attività imprenditoriali e assenza di finalità di lucro; *d*) adempimento dell'obbligo di pubblicazione dell'attività scientifica attraverso il sito *web* della società o associazione, aggiornato costantemente; *e*) esclusione di retribuzione delle cariche sociali; *f*) assenza, tra le finalità istituzionali dell'ente, della tutela sindacale degli associati e comunque non svolgimento, diretto o indiretto, di attività sindacale; *g*) previsione della massima partecipazione degli associati alle attività e alle decisioni dell'ente. Vengono così introdotti parametri estremamente selettivi, sul mantenimento dei quali è prevista una periodica verifica da parte del Ministero della Salute; e la cui perdita sopravvenuta, anche solo di uno di essi, può determinare prima la sospensione, e poi eventualmente la cancellazione dall'elenco della società o dell'associazione (art. 3).

Le Sezioni unite *Mariotti* hanno preso posizione anche in ordine al meccanismo di accreditamento. Da un lato, si chiarisce, «una volta verificata la convergenza delle più accreditate fonti del sapere scientifico, esse servono a costituire una guida per l'operatore sanitario, sicuramente disorientato, in precedenza, dal proliferare incontrollato delle *clinical guidelines*», mettendolo in condizione «di assumere in modo più efficiente ed appropriato che in passato, soprattutto in relazione alle attività maggiormente rischiose, le proprie determinazioni professionali», con evidenti vantaggi «sul piano della convenienza del servizio valutato su scala maggiore, evitandosi i costi e le dispersioni connesse a interventi medici non altrettanto adeguati, affidati all'incontrollato soggettivismo del terapeuta, nonché alla *malpractice* in generale». Dall'altro lato, inoltre, «la configurazione delle linee-guida con un grado sempre maggiore di affidabilità e quindi di rilevanza - derivante dal processo di formazione - si pone nella direzione di offrire una plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse» (§ 3).

---

<sup>10</sup> In *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* n. 186 del 10 agosto 2017.

<sup>11</sup> In *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* n. 248 del 23 ottobre 2017.

## 5. I vantaggi della scelta.

Ora, non vi è dubbio che la scelta di regolamentare l'iter di accreditamento abbia rafforzato la tendenza alla vincolatività delle linee guida. Avere sottratto al singolo medico (ma anche al giudice) il vaglio preventivo di credibilità e affidabilità delle fonti rappresenta uno sforzo apprezzabile, tenuto conto delle ben note obiezioni relative al numero elevato di linee guida elaborate dalle innumerevoli società scientifiche che intervengono, sovente su posizioni contrapposte, nei singoli ambiti di competenza, alimentando il timore di *scelte postume*, e cioè di una selezione *ex post* delle fonti per giustificare, anzitutto in sede processuale, la condotta medica. Potrà pure ridimensionarsi il sospetto che le stesse, in assenza di rigidi e formalizzati criteri selettivi, promanino da associazioni o società scientifiche la cui affidabilità non sia sempre dimostrabile in termini di certezza e coerenza; potranno infine attenuarsi le distorsioni legate ai frequenti e irriducibili contrasti tra scuole e società scientifiche nei medesimi settori di competenza, che inevitabilmente si traducono nel proliferare di linee guida disomogenee, ambivalenti e talvolta persino antitetiche, e sdrammatizzarsi la risalente disputa sui possibili conflitti di interesse che legano ricercatori, editori e industrie (farmaceutiche in particolare)<sup>12</sup>.

Sul versante strettamente penalistico, la scelta è in grado di agevolare la conoscenza da parte dei destinatari, *prima che la condotta venga tenuta*, del discrimine tra lecito e illecito e la fattispecie colposa ne guadagna, per quanto possibile, in termini di determinatezza. Per giunta, trasmigrando tali fonti nell'ambito dell'eteronormazione (seppure non originaria, ma mediata dal procedimento di validazione ministeriale), si offrono argomenti per superare quel *pregiudizio latente* nella giurisprudenza, ricollegato all'originale coincidenza tra produttore e destinatario finale della regola, che porta il giudice a guardare con elevato tasso di scetticismo la loro (reale o potenziale) idoneità rispetto allo scopo di garantire la *migliore cura per il paziente*, in maniera non dissimile da quanto avviene, in altro ambito e su altri presupposti, nella valutazione della portata esimente dei modelli organizzativi ai sensi del d.lgs. n. 231 del 2001<sup>13</sup>.

L'accREDITAMENTO formalizzato, per quel che qui maggiormente interessa, assume rilievo anche in chiave processuale, sul piano di valutazione della prova scientifica. Accanto al profilo relativo al ridimensionamento del ruolo affidato al perito in ordine all'individuazione della regola cautelare sul piano delle *leges artis* che avrebbe reso prevedibile ed evitabile l'evento, vi è un altro aspetto di sicuro rilievo. In particolare, la

---

<sup>12</sup> In questa prospettiva, in data 6 novembre 2018 è stato pubblicato, sul sito del Ministero della Salute, l'elenco delle società e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie abilitate a produrre linee guida di cui all'art. 5, attualmente aggiornato al 27 settembre 2022.

<sup>13</sup> Sul tema dell'auto e dell'eteronormazione, v., per tutti, C. PIERGALLINI, *Autonormazione e controllo penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2015, 261 ss.; C.E. PALIERO, *Il tipo colposo*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, Firenze, 2010, 522 ss.; S.B. TAVERRITI, *Autonormazione e prospettive autopoietiche della gestione della penalità*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2020, 1931 ss.; nonché, a livello monografico, D. BIANCHI, *Autonormazione e diritto penale. Intersezioni, potenzialità, criticità*, Torino, 2021; M.N. MASULLO, *Colpa penale e precauzione nel segno della complessità. Teoria e prassi nella responsabilità dell'individuo e dell'ente*, Napoli, 2012, 183 ss.

formalizzazione delle linee guida può offrire un ausilio con riferimento alla legge scientifica da porre alla base dell'esistenza di un ragionevole dubbio, allontanando il rischio che esso si fondi invece «sul terreno paludoso delle leggi scientifiche opinabili o addirittura pseudoscientifiche», tenendo a mente che «l'attributo della "ragionevolezza" appare addirittura incompatibile con la ricostruzione di un fatto basata su di una scienza non affidabile» ed assume pertanto importanza decisiva «individuare la linea di confine tra dubbio ragionevole e "dubbio pseudoscientifico", che corre su di un crinale davvero sottile e difficile da individuare già a livello concettuale», non potendosi il ragionevole dubbio fondare «su prove non scientifiche o – ecco la vera insidia – "poco" scientifiche»<sup>14</sup>.

## 6. Riserve e limiti della formalizzazione "scientifica" delle cautele.

In linea astratta l'idea di una validazione istituzionale va dunque condivisa. È evidente come regole cautelari enucleate da raccomandazioni contenute in linee guida configurino a pieno modelli normativi preformati di prevedibilità ed evitabilità in grado di orientare il garante (prescrivendogli *come* - e *fino a che punto* - può - e quindi *deve* - agire) e, in seconda battuta, il giudice nella valutazione della prova. In altri termini, una regola cautelare precisa e tassativa semplifica la fase dell'accertamento processuale; indicando al garante il percorso da seguire, questi sarà chiamato a rispondere in caso di mancato rispetto laddove, in conseguenza della loro inosservanza, ne derivi l'evento.

Ciò premesso, la scelta di codificazione delle cautele reca con sé non poche perplessità. In generale, sulla reale adeguatezza di strumenti per così dire generali e astratti – come tali non in grado di calarsi nel quadro patologico e nelle molteplici sfumature del singolo paziente – a ergersi a parametro d'imputazione colposa in sede penale; così come non può dirsi superato lo scoglio dell'effettiva natura cautelare delle regole ricavabili dalle buone pratiche e dalle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

Lo scetticismo è legato principalmente all'ontologica impossibilità di formalizzare cautele (che così divengono doverose) in settori – un caso emblematico è quello psichiatrico, su cui si tornerà – insofferenti a forme di standardizzazione. L'effetto che un'implementazione acritica e formalistica della tipizzazione delle cautele in medicina rischia di ingenerare è quello di garantire maggiormente il medico di fronte al rischio penale *a discapito* delle esigenze di migliore cura del paziente, esigenze che richiedono, invece, un fisiologico e progressivo adattamento alle caratteristiche personali, alle condizioni cliniche e alle circostanze del caso; insomma, una valutazione quanto più possibile individualizzata. Detto altrimenti, se una positivizzazione sembra offrire maggiori certezze al garante, non è detto che essa sortisca sempre il contestuale effetto di migliorare la tutela del bene da proteggere (e cioè la salute del paziente), potendo anzi

---

<sup>14</sup> C. CONTI, *La prova scientifica alle soglie dei vent'anni*, cit., 7.



ingenerare un paradossale effetto di depotenziamento, lasciando fuori dai poteri di agire una serie di modalità di tutela rilevanti.

Su tale profilo non si può non osservare come il riferimento normativo alle *specificità del caso concreto* possa, almeno in parte, attenuare i timori, ‘cristallizzando’ il peso delle *peculiarità del caso* rispetto all’esigenza di discostarsi da regole pre-date; si tratta, evidentemente, di quelle connotazioni del quadro clinico del singolo paziente – la cui imprescindibile considerazione era in qualche modo già emersa nell’applicazione della legge Balduzzi<sup>15</sup> – che devono essere attentamente indagate dal sanitario e che, adeguatamente ponderate, possono (talora *devono*) indurlo a discostarsi da quanto raccomandato nelle linee guida.

Anche la giurisprudenza successiva alla riforma ha mantenuto un atteggiamento prudente rispetto a una loro funzione cautelare<sup>16</sup>. In particolare, chiamando in causa ancora una volta le Sezioni unite *Mariotti*, si è convenuto che le linee guida siano inidonee «ad assurgere al livello di regole vincolanti», arrivandosi a puntualizzare che, seppure attraverso di esse vengono enucleati «parametri tendenzialmente circoscritti per sperimentare l’osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia», in relazione ai quali «il medico ha la legittima aspettativa di vedere giudicato il proprio operato, piuttosto che in base a una norma cautelare legata alla scelta soggettiva, a volte anche estemporanea e scientificamente opinabile, del giudicante», non può essere conferita loro dignità di «veri e propri precetti cautelari, capaci di generare allo stato attuale della normativa, in caso di violazione rimproverabile, colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto» (§ 3). Si delinea anzi un modello di «regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all’obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere, da parte di tutta la catena degli operatori sanitari concretamente coinvolti, di discostarsene»; in ogni caso, si prosegue, va esclusa qualsivoglia forma di automatismo, non trattandosi di uno “scudo” contro ogni ipotesi di responsabilità, «essendo la loro efficacia e forza precettiva comunque dipendente dalla dimostrata ‘adeguatezza’ alle specificità del caso concreto, che è anche l’apprezzamento che resta, per il sanitario, il mezzo attraverso il quale recuperare l’autonomia nell’espletare il proprio talento professionale e, per la collettività, quello per vedere dissolto il rischio di appiattimenti burocratici» (§ 3).

In altra pronuncia, viene anche chiarito come, «sia che si ritenga che le linee guida contengono mere raccomandazioni, dal contenuto generico e defettibile, che sta al sanitario valutare come adeguate al caso specifico e/o adattare alle particolarità dello stesso; sia che le si consideri strutturate in varia guisa e talvolta quindi come vere e proprie regole cautelari rigide, altre volte come vere e proprie regole cautelari elastiche, quel che viene implicitamente messo a fuoco è l’esistenza di uno spazio valutativo affidato per intero al sanitario, che in solitudine è chiamato a individuare l’agire doveroso» e «l’adempimento di questo dovere di riconoscimento della situazione di rischio e di individuazione della risposta cautelare più efficace» può risultare più o meno

<sup>15</sup> In dottrina, per tutti, A.R. DI LANDRO, *op. cit.*, 155 ss.

<sup>16</sup> Una ragionata disamina in P. PIRAS, *L’accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti*, in *penalecontemporaneo.it*, 18 gennaio 2019.

agevole «a seconda che la raccomandazione/regola abbia carattere rigido e sia esaustiva o abbia carattere elastico, magari indicando presupposti definiti solo genericamente». Non solo, quindi, ad assumere rilievo è l'oscurità del quadro clinico, «ma anche la difficoltà del sanitario di riconoscere la situazione di rischio e individuare la misura da adottare per effetto della lacunosa positivizzazione» (§ 4.6)<sup>17</sup>.

Coerentemente, allora, se le linee guida «non esauriscono il sapere scientifico che deve trovare ingresso nel processo e, se a volte contengono vere e proprie cautele, quando regolano l'attività medica come attività pericolosa, in altri casi si sostanziano in regole di giudizio della perizia del medico», sul piano processuale, non potrà di certo reputarsi conforme alle finalità della legge una motivazione «che enunci la regola di comportamento desumibile da linee guida senza specificare se si tratti di regola cautelare o di regola di giudizio della perizia del sanitario» (§ 8.1)<sup>18</sup> e che ne valuti poi l'adeguatezza al caso concreto.

## 7. Due esempi di disfunzionalità del modello.

In questo scenario, le ambizioni a traghettare la responsabilità medica verso un modello di colpa specifica che riproduca il contenuto di regole cautelari asseverate dalla scienza lasciano aperto il tema, messo bene in luce dalla dottrina processualpenalistica, della «gestione processuale della scienza controversa»<sup>19</sup>, di quegli ambiti cioè nei quali non sia possibile rinvenire conoscenze scientifiche consolidate sui rischi e sulle modalità cautelari idonee a fronteggiarli<sup>20</sup>. Qui, a ben vedere, le ricadute sul piano processuale consistono nella riapertura ai tradizionali canoni di accertamento della colpa generica; il che, inevitabilmente, conduce a ridimensionare il peso della medicina basata sulle evidenze, di cui le linee guida rappresentano il portato, e a valorizzare esclusivamente le peculiarità del paziente o le ragioni di matrice contestuale, lasciando al giudice, ancora una volta, ampia discrezionalità.

### 7.1. (segue): il campo psichiatrico.

Si è fatto cenno all'effetto che un'implementazione acritica e formalistica della positivizzazione delle cautele rischia di ingenerare sul 'terreno minato' della psichiatria, la cui prerogativa è quella di sfuggire alla governabilità dei rischi connessi alle scelte terapeutiche. Infatti, il richiamo a fonti e regole scritte – nei limiti e nella misura in cui si

<sup>17</sup> Cass. pen., Sez. IV, 11 febbraio 2020, n.15258, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 1593 ss.

<sup>18</sup> Cass. pen., sez. IV, 22 giugno 2018, n. 37794, in *CED Cass.*, 2018.

<sup>19</sup> C. CONTI, *La prova scientifica alle soglie dei vent'anni*, cit., 5.

<sup>20</sup> La Cassazione, confrontandosi con il taglio di ammissibilità della scienza nuova, ha ritenuto non potersi considerare *nuova* una teoria allorquando ciascuna delle assunzioni poste a base della stessa sia verificabile e verificata dalla comunità scientifica (Cass. pen., sez. IV, 13 giugno 2019, n.45935, Spallanzani, in *sistemapenale.it*, 13 febbraio 2020, con nota di S. ZIRULIA, *Morti da amianto ed effetto acceleratore: la Cassazione interviene (tra l'altro) sui criteri di selezione della scienza nuova*).

possa immaginare di predefinirle, tentando in sostanza l'impresa di rendere *prevedibile l'imprevedibile* e di uniformare la variabilità delle manifestazioni cliniche e, soprattutto, delle conseguenze dei disturbi psichici<sup>21</sup> – se da un lato, come si è detto, può forse utilmente assolvere alla funzione di *tranquillizzare* sul rischio penale gli operatori chiamati a scelte difficili, dall'altro si scontra con le ricordate specificità della scienza psichiatrica, visto che «la formulazione di linee guida non può che partire dall'adozione di criteri diagnostici necessari, standardizzati e condivisi che spesso però non trovano riscontro nella complessità dei quadri diagnostici che si incontrano nella pratica routinaria»<sup>22</sup>. Ancora, non tutti i fattori dell'intervento psichiatrico rispetto al referente – la *mente* – sono «modellizzabili o traducibili in algoritmi, o conosciuti o conoscibili», così come difficilmente standardizzabili sono anche quei fattori complessi (relazionali, sociali, contestuali), «che interagiscono anche con altri fattori biologici (...) in modalità non sempre prevedibili né riproducibili»<sup>23</sup>.

Nella medesima prospettiva, sul versante della rimproverabilità per colpa, non va trascurato il fisiologico fattore di *imprevedibilità* delle condotte imprudenti e/o inconsulte di pazienti psichiatrici<sup>24</sup>. Come ben messo in luce, «la natura composita e multidisciplinare del substrato ideologico-culturale della psichiatria, l'assenza di precisi criteri nosografici di valutazione, il difetto di canoni fissi e di scelte codificate, finiscono per creare un evidente *deficit* di determinatezza scientifica»<sup>25</sup>, potendosi convenire allora che «la valutazione del rischio è in genere un'operazione dal risultato matematicamente definito solo *a posteriori*, ovvero in fase di esecuzione della c.d. *autopsia psicologica*»<sup>26</sup>. È proprio l'intrinseca difficoltà della prognosi psichiatrica a rendere inevitabilmente ostica l'interpretazione di quei segnali di allarme e di quei fattori potenzialmente premonitori del rischio di suicidio, che lo avrebbero reso prevedibile, giustificando l'adozione di eventuali misure cautelari omesse<sup>27</sup>. Invero, si tratta di un rischio che può dirsi *sempre*

<sup>21</sup> Evidenzia con estrema chiarezza i problemi insiti nello sforzo di ancorare a linee guida la prova della colposità della condotta del medico-psichiatra S. JOURDAN, *La responsabilità dello psichiatra per le azioni violente compiute dal paziente: prevedibilità dell'evento e possibilità di evitarlo*, in *La responsabilità professionale dello psichiatra*, a cura di U. Fornari e S. Jourdan, Torino, 2006, 114 ss.

<sup>22</sup> Come ricordano S. BORGHETTI, A. ERLICHER, *Linee guida, vincolo normativo o supporto? Ovvero, l'operatore in bilico tra filo d'Arianna e richiamo del pifferaio magico*, in *La posizione di garanzia degli operatori psichiatrici. Giurisprudenza e clinica a confronto*, Milano, 2011, 152.

<sup>23</sup> Sempre S. BORGHETTI, A. ERLICHER, *ivi*, 160.

<sup>24</sup> L'estrema difficoltà del compito dell'operatore "chiamato a fare previsioni" è sottolineata, con riferimenti alla casistica giurisprudenziale, da A. AMATULLI, T. MARANESI, G. PITTINI, E. VARRANI, *La psichiatria: confrontiamoci con indagini, procedimenti e sentenze*, in *La posizione di garanzia degli operatori psichiatrici. Giurisprudenza e clinica a confronto*, Milano, 2011, 117 ss. (spec. 123 ss.).

<sup>25</sup> A. GARGANI, *La congenita indeterminatezza degli obblighi di protezione*, in *Dir. pen. e proc.*, 2004, 1403.

<sup>26</sup> P. GIROLAMI, S. JOURDAN, *Lo psichiatra e il suicidio del paziente. Viaggio attraverso le categorie giuridiche delle "obligations de sécurité" e degli "obblighi di protezione"*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, 63; sul rilievo dell'autopsia psicologica nei casi di suicidio, v. C. BARBIERI, L. BARBERO, V. PALIERO, *La cosiddetta autopsia psicologica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 597 ss.

<sup>27</sup> Considerando che, come rilevano G. C. NIVOLI, L. LORETTU, L. F. NIVOLI, A. M. A. NIVOLI, *Osservazioni psichiatrico-forensi in tema di imputazioni e condanne agli psichiatri per il suicidio del paziente*, in *Journal of Psychopathology*, 2012, 67, «non esistono metodologie obiettive per una sicura previsione del suicidio»; cfr. anche, sui vari fattori che incidono sul gesto suicidario, rendendo così ancor più complessa la sua predizione,

prevedibile, *in termini generali e astratti*, se riferito al sofferente psichiatrico. Ma è un rischio caratterizzato al contempo da un significativo tasso di ingovernabilità, al cospetto del quale la scienza psichiatrica non può fare altro che porsi l'obiettivo di una ragionevole minimizzazione, per il tramite di regole cautelari *improprie*, senza poter ambire ad annullarlo del tutto – considerato che la possibilità di un decorso che conduca al suicidio può ritenersi in astratto addirittura connaturata alla malattia mentale – se non per il tramite di orientamenti meramente custodialistici, oggi (almeno sulla carta) banditi. Si può così ritenere che il rischio sia *talmente prevedibile in astratto*, da non poter essere *formalizzato in cautele*, nel senso che non appare possibile predisporre delle regole terapeutiche atte in generale a prevenirlo; a meno di non considerare la previsione di misure di comune prudenza (quali, ad esempio, privare il paziente psichiatrico della disponibilità di oggetti taglienti o altri strumenti atti a offendere), non necessariamente appannaggio del solo specialista e, pertanto, al di fuori del perimetro della *perizia medica*.

In questo specifico campo, quindi, il passaggio della formalizzazione della perizia sul piano della colpa specifica non appare praticabile, non potendosi prescindere da un suo apprezzamento in termini di prevedibilità *in concreto*, enucleabile solo dalla conoscenza dello stato di salute del singolo paziente e del suo vissuto. La generalizzazione dei trattamenti psichiatrici in documenti, che per forza di cose non possono che fondarsi su ciò che accomuna i vari pazienti e non su ciò che li differenzia e li caratterizza singolarmente, inclina verso una standardizzazione e, quindi, una spersonalizzazione del trattamento stesso, col progressivo distacco da quel giudizio individualizzante, libero da condizionamenti e vincoli che, tanto nel momento diagnostico – nel quale ciò che lo psichiatra deve indagare non è solo la *malattia*, ma anche la *persona sofferente* e il suo *contesto*, biologico, economico, sociale, relazionale e di personalità –, quanto in quello prognostico, rappresenta il principale fattore terapeutico.

L'effetto è che, in questo caso, la tipizzazione di regole misurate sul rischio suicidario, anziché contribuire a una sua apprezzabile minimizzazione, finisce per determinarne un possibile accrescimento, allontanando la tipicità colposa dalla valutazione della prevedibilità in concreto, che rappresenta invece, in questo caso, un passaggio obbligato: l'unico mezzo davvero idoneo a incanalare nella giusta direzione la scelta delle cautele più adatte (eventualmente omesse)<sup>28</sup>.

---

L. PAVAN, *Suicidio*, in *Trattato italiano di psichiatria*, Milano, 1999, 2395 ss. e, più di recente, ID., *Esiste il suicidio razionale?*, Roma, 2009, *passim*.

<sup>28</sup> È questo il contesto nel quale s'inserisce un'incoraggiante presa di posizione della Cassazione (Cass. pen., sez. IV, 4 febbraio 2016, n. 14766, in *CED Cass. pen.* 2016), chiamata ad affrontare il caso di una psicologa e di una psichiatra, entrambe in servizio presso una casa circondariale, imputate, nelle rispettive funzioni, di omicidio colposo, per colpa generica e con specifica violazione delle regole dell'arte medica e dei doveri inerenti alla loro qualifica, per avere erroneamente valutato il rischio suicidario sussistente in capo a un detenuto, affetto da disturbi psichici, omettendo di adottare le doverose misure medico sanitarie e di controllo carcerario necessarie e sufficienti a tutelarne la salute psicofisica e a prevenirne gesti autolesionistici, avendone così cagionato la morte avvenuta per asfissia meccanica. Nell'esaminare la vicenda, la Corte coglie, in forma interrogativa, i punti centrali della tematica: *a)* quali gli esatti confini della posizione di garanzia e i correlati margini di doverosità degli obblighi degli imputati, tenuto conto che questi, sul piano astratto, ben avrebbero potuto stabilire trattamenti contenitivi idonei a evitare il suicidio?; *b)* in termini più ampi, come valutare il margine di doverosità della condotta del medico e quali i fattori che

Tutto ciò non fa che rafforzare i dubbi sull'effettiva compatibilità tra una medicina centrata sul paziente – l'unica *davvero* possibile in psichiatria – e l'*evidence based medicine*<sup>29</sup> e dunque sull'adeguatezza, rispetto alle peculiarità della scienza psichiatrica, della scelta compiuta dal legislatore nel 2017.

## 7.2. (segue) L'esperienza del Covid-19 e un diverso paradigma colposo.

Sulla tenuta del modello di imputazione colposa fondato su regole cautelari formalizzate in linee guida, non può non farsi cenno all'esperienza della pandemia. Tra gli aspetti fattuali che hanno connotato il peculiare contesto delineatosi a partire dal febbraio del 2020 e che in qualche misura possono considerarsi veri e propri fattori destabilizzanti lo statuto penale della colpa medica, va infatti pacificamente annoverata proprio l'assenza di linee guida o di pratiche consolidate a cui legare il giudizio di rimproverabilità nel caso di decessi collegati alla diffusione del virus, vista la novità della patologia e la sostanziale mancanza, allo stato (e in parte ancora oggi), di affidabili evidenze terapeutiche<sup>30</sup>.

---

vi incidono? c) nel caso di specie, i disturbi clinici e i gesti autolesionistici reiterati dal detenuto potevano rappresentare indici tali da giustificare *doverose* misure medico-sanitarie e di controllo carcerario sufficienti a tutelarne la salute psico-fisica e a prevenirne gesti auto lesivi? Nella fattispecie, la Cassazione ha confermato l'assoluzione del medico psichiatra e della psicologa, sul rilievo che, alla luce dei dati clinici in loro possesso e dei parametri di valutazione individuabili nella letteratura scientifica, non poteva ravvisarsi un rischio suicidario concreto e imminente. In particolare, si è ritenuto di valorizzare: 1) l'insussistenza di elementi univoci o quantomeno significativamente indicativi di un tale rischio, superiore a quello precedentemente diagnosticato e monitorato; 2) l'assenza di protocolli o linee guida indicatori sia degli elementi comportamentali da cui desumere da parte della psicologa e della psichiatra un tale tipo di rischio sia dei presidi estremi da adottare per scongiurare il temuto evento; 3) la mancata individuazione nella letteratura scientifica accreditata di parametri di valutazione da cui potesse evincersi che i sintomi manifestati da ultimo dal detenuto lasciassero desumere un rischio suicidario imminente o comunque tanto elevato da giustificare il ricorso a metodi contenitivi estremi, fonte di ulteriore sofferenza e pericolo di aggravamento della patologia clinica in atto; 4) la ritenuta adeguatezza alla gravità del problema della terapia farmacologica prescritta dalla psichiatra, accettata ed assunta dal detenuto (§ 8).

A ben vedere la pronuncia, evidenziando la mancanza di linee guida e protocolli utili a offrire un supporto in merito al trattamento più adeguato a prevenire il rischio suicidario, tocca proprio il tasto dolente, segnalato nel testo e legato al ruolo delle linee guida nell'accertamento della responsabilità colposa in ambito sanitario e in particolare nel settore psichiatrico. Per una più ampia riflessione sulla tematica, sia consentito rinviare, per tutti, a C. CUPELLI, *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari*, Napoli, 2013, 115 ss.; ID., *Non tutto ciò che si può si deve anche fare. I rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 225 ss.

<sup>29</sup> Ancora S. BORGHETTI, A. ERLICHER, *op. cit.*, 161; nella letteratura medico legale, in particolare, cfr. M. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 3 ss.

<sup>30</sup> Sembra in qualche misura orientata a convalidare le acquisizioni scientifiche formatesi in tempi molto brevi durante la prima fase dell'emergenza pandemica la Corte costituzionale nella recente sentenza 9 febbraio 2023, n. 14, nella quale vengono rigettati i dubbi di legittimità costituzionale dell'obbligo vaccinale imposto al personale sanitario durante l'epidemia da Covid-19, escludendosi l'irragionevolezza della scelta legislativa proprio sulla base dell'attendibilità dei dati su efficacia e sicurezza dei vaccini forniti dalle autorità scientifico-sanitarie, nazionali e sovranazionali, sia pure dopo una ridotta fase di osservazione (§ 8 del *Considerato in diritto*).

A ciò va aggiunto il rilievo, sempre nel contesto pandemico, dell'impiego di farmaci sottoposti a sperimentazione e *off label* (o fuori etichetta o fuori scheda tecnica). Può darsi ormai per acquisito come la nuova patologia sia stata affrontata, nella prima fase, curandone i sintomi attraverso l'impiego di medicinali commercializzati per altre indicazioni, resi disponibili ai pazienti, pur in assenza di indicazioni terapeutiche specifiche per il Covid-19, sulla base di conoscenze scientifiche spesso limitate o comunque non accreditate in termini incontrovertibili; al contempo, è altrettanto risaputo come, per fronteggiare l'emergenza, si sia fatto un "uso compassionevole" del presidio farmacologico, ricorrendo a prodotti in fase di sperimentazione (è il caso, fra gli altri, del "Remdesivir", molecola sperimentale pensata e testata dall'americana Gilead per combattere il virus Ebola e ora allo studio per il trattamento di Covid-19)<sup>31</sup>. Risalta qui immediatamente l'ampio ventaglio di potenziali responsabilità connesse agli effetti avversi derivanti dalla somministrazione che avrebbe potuto riguardare il medico curante, al quale veniva rimessa la scelta *contingente* di quali farmaci adottare per la cura del Covid-19 (previa autorizzazione del direttore sanitario del nosocomio che ha preso in carico il paziente).

Non va dimenticato in proposito quanto ormai in più occasioni ribadito dalla giurisprudenza – in particolare nella sentenza *Cozzini*<sup>32</sup> – e cioè che l'acquisizione al processo di informazioni scientifiche adeguatamente attendibili non è opera agevole, tanto più quando si entra in ambiti complessi, controversi, caratterizzati da sapere in divenire<sup>33</sup>.

A fronte di ciò, unico rimedio percorribile è probabilmente quello di un radicale cambio di paradigma nella valutazione della colpa. È ciò che, in buona sostanza, è stato sperimentato rispetto all'emergenza pandemica, allorquando le problematiche segnalate e la complessità della situazione hanno reso inevitabile un intervento

<sup>31</sup> Nell'ambito dell'ampia bibliografia sui diversi profili di rilevanza giuridica legati all'emergenza Covid-19, si segnalano, nella specifica prospettiva affrontata nel testo, i contributi di F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *sistemapenale.it*, 26 aprile 2020; R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, ivi, 24 aprile 2020; ID., *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la "trincea" del personale sanitario e il "da remoto" dei vertici politico-amministrativi*, ivi, fasc. 7/2020, 85 ss.; G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, ivi, fasc. 5/2020, 12 ss.; E. PENCO, *Esigenze e modelli di contenimento della responsabilità nel contesto del diritto penale pandemico*, ivi, 15 febbraio 2021; A. BERNARDI, *Il diritto penale alla prova della Covid-19*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, 441 ss.; M. CAPUTO, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *legislazionepenale.eu*, 22 giugno 2020; C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *sistemapenale.it*, 30 marzo 2020; A. GARGANI, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, 887 ss.; L. RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *discrimen.it*, 25 maggio 2020; M. PELISSERO, *Covid-19 e diritto penale pandemico. Delitti contro la fede pubblica, epidemia e delitti contro la persona alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2020, 504 ss.

<sup>32</sup> Cass. pen., sez. IV, 17 settembre 2010, n. 43786, *Cozzini*, in *Dir. pen. proc.*, 2011, 1341 ss., con nota di P. TONINI, *La Cassazione accoglie i criteri Daubert sulla prova scientifica. Riflessi sulla verifica delle massime di esperienza*, con ampi richiami e rielaborati riferimenti ai criteri enucleati nel 1993 dalla Corte Suprema USA nella nota sentenza *Daubert* in relazione al corretto vaglio di affidabilità di una teoria o di un metodo scientifico.

<sup>33</sup> C. CONTI, *La prova scientifica alle soglie dei vent'anni*, cit., 5.

normativo *ad hoc* per fronteggiare l'incertezza del retroterra scientifico di riferimento. È stato così enucleato – all'art. 3-*bis* del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44 – un esonero di responsabilità, funzionalmente connesso alla gestione del rischio Covid-19 e temporalmente limitato al perdurare dell'emergenza sanitaria, per i fatti di omicidio e lesioni causalmente riconducibili proprio a tale contesto, improntata su due elementi: la limitazione della responsabilità penale degli operatori sanitari alle sole ipotesi di colpa grave, di qualunque matrice (oltre all'imperizia, dunque, anche condotte connotate da negligenza e imprudenza); l'introduzione di una definizione *orientativa* di colpa grave, nella quale sono elencati gli indici – legati al contesto emergenziale – in base ai quali il giudice deve operare l'accertamento (sottratto quindi alla sua assoluta discrezionalità)<sup>34</sup>. Si tratta, in fondo, di una soluzione esportabile, con i dovuti adattamenti, anche sul piano della responsabilità psichiatrica, laddove si riesca ad ancorare la valorizzazione dei fattori contestuali anche alle difficoltà delle prestazioni da svolgere, sulla falsariga delle interpretazioni offerte, negli anni Settanta, all'art. 2236 c.c.<sup>35</sup>.

## 8. Il giudizio di adeguatezza e la gestione processuale.

Tornando ad ambiti noti, nei quali si tende ad assicurare maggiori garanzie facendo ricorso a linee guida accreditate sul piano scientifico, si è condivisibilmente osservato che «la prova scientifica non è uno strumento gnoseologico *sui generis* ma è prova come tutte le altre: essa passa attraverso il contraddittorio, il processo di parti, il principio parzialmente dispositivo, il ragionevole dubbio»<sup>36</sup>.

Nel campo della responsabilità colposa del sanitario, peraltro, come si è ricordato, la legge riconosce chiaramente questa necessità, richiedendo l'accertamento che le linee guida siano «adeguate alle specificità del caso concreto». Per ristabilire le corrette

---

<sup>34</sup> Sulla novità normativa di cui all'art. 3-*bis*, P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza pandemica*, in *sistemapenale.it*, 1 giugno 2021; C. CUPELLI, voce *Covid-19 e responsabilità colposa*, in *Enc. dir., I tematici*, vol. II, cit., 340 ss.; ID., *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, *ivi*; M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie*, in *Dir. pen. proc.*, 2019, 1182 ss.; M. MATTHEUDAKIS, *op. cit.*, 157 ss.; L. CARRARO, *Il tanto atteso "scudo penale" per la classe medica: vera innovazione o disposizioni dal valore meramente simbolico?*, in *archiviopenale.it*, 2/2021.

<sup>35</sup> Un approfondimento sul ruolo dell'art. 2236 c.c. nel sistema della responsabilità penale degli operatori sanitari in M. CAPUTO, voce *Colpa medica*, cit., 163 ss.

<sup>36</sup> C. CONTI, *La prova scientifica alle soglie dei vent'anni*, cit., 3, ricordando come le Sezioni unite, nella sentenza *Pavan* (Cass. pen., sez. un., 28 gennaio 2019, n. 14426, *Pavan*, in *CED Cass.*, RV 275112), abbiano delineato «un vero e proprio contraddittorio per la prova scientifica, considerando perizia e consulenza tecnica prove dichiarative in ragione del valore "formante" del contraddittorio»; sulla decisione, si vedano le riflessioni di C. BONZANO, *Le Sezioni Unite Pavan e la morte di un dogma: il contraddittorio per la prova spazza via la neutralità della perizia*, in *Dir. pen. proc.*, 2019, 822 ss. e, con particolare riferimento alle relative acquisizioni epistemologiche, ID., *La parabola del contraddittorio dal giusto processo all'efficientismo giurisprudenziale*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, 1415 ss.

coordinate della rimproverabilità per colpa – di fronte al timore di ricadere nei vizi tipici dell'accertamento colposo, e cioè che la valutazione sull'adeguatezza al caso concreto, anziché essere effettuata *ex ante*, finisca per essere attratta in un giudizio *ex post* (visto che il presupposto applicativo generale è che l'evento si sia verificato a causa di imperizia e dunque, dal punto di vista diagnostico-terapeutico, non si sia trattato di una scelta corretta, salvifica o curativa) –, si dovrà sensibilizzare l'interprete ad operare il *giudizio di adeguatezza* rigorosamente *ex ante*, tenendo conto cioè delle specifiche circostanze del caso concreto, conosciute o conoscibili dal medico curante all'atto della presa in carico del paziente e alla luce del quadro clinico esistente in quel momento, sulla base delle quali ha ritenuto la rispondenza delle linee guida; senza dimenticare l'onere di motivazione rafforzata gravante sul giudice in merito proprio alla prova scientifica<sup>37</sup>.

Recupera così, in questo ambito, un importante spazio operativo la figura dell'agente modello (e dunque del perito nel processo), al quale si assegna il compito di riconoscere validità individuale, *hic et nunc*, a raccomandazioni generali e astratte contenute nelle linee guida certificate e di salvaguardare la corretta prospettiva *ex ante* dell'accertamento della responsabilità colposa, tenendo lontana la tentazione (e le ben note distorsioni) del ragionamento improntato alla logica perversa del *senno del poi*. Si tratta di una soluzione che, in qualche modo, appaga le esigenze di verifica processuale e restituisce al giudice un ruolo centrale nella valutazione del singolo fatto di reato, attribuendogli il compito di vagliare «dall'esterno» la legge scientifica, senza accontentarsi «di una valutazione esteriore sull'identità dello scienziato e sul metodo di formazione della teoria che applica», dovendo stabilire «se la teoria scientifica sia convincente nel suo contenuto conoscitivo e se essa, applicata al caso di specie, produca risultati affidabili»; il giudice non potrà sottrarsi a un siffatto giudizio e «rinunciare a cimentarsi – per quanto possibile – anche con il profilo relativo ai contenuti della scienza e agli esiti probatori cui essa conduce una volta applicata al fatto»<sup>38</sup>.

Del resto, il riconoscimento di attendibilità della legge scientifica posta a base di una sentenza di condanna consente di superare pericolose e sempre latenti tentazioni semplificatorie, fondate sulla semplicistica equiparazione «tra il criterio dell'al di là del ragionevole dubbio e la generale accettazione della teoria nel mondo scientifico»<sup>39</sup>; permette altresì di apprezzare il dato che i parametri di scientificità delle varie teorie, nel nostro ordinamento, trovino «il proprio luogo sistematico di

---

<sup>37</sup> Onere affermato dapprima nella ricordata sentenza Cozzini e successivamente ribadito da Cass. pen., sez. IV, 3 novembre 2016, n. 12175, Bordogna, in *penalecontemporaneo.it*, 31 maggio 2017, con nota di S. ZIRULIA, *Amianto: la Cassazione annulla le condanne nel processo Montefibre-bis, sulla scia del precedente "Cozzini"*, e Cass., Sez. IV, 16 aprile 2018, n. 16715, Cirocco, in *penalecontemporaneo.it*, 9 luglio 2018, con nota di S. ZIRULIA, *La sentenza della Cassazione sulle malattie professionali presso il petrolchimico di Mantova; per una più approfondita disamina (anche) delle pronunce richiamate*, C. CONTI, *Scienza controversa e processo penale*, cit., *passim* e ID., *Metodiche sperimentali e motivazione rafforzata: il processualista interroga lo scienziato*, in *Frodi agroalimentari: profili giuridici e prospettive di tutela*, a cura di A. Natalini, Milano, 2018, 189 ss. Sulla motivazione rafforzata, da ultimo e per tutti, M. CECCHI, *La motivazione rafforzata del provvedimento. Un nuovo modello logico-argomentativo di stilus curiae*, Milano, 2021.

<sup>38</sup> C. CONTI, *La prova scientifica alle soglie dei vent'anni*, cit., 6.

<sup>39</sup> *Ibidem*.



elezione non tanto nella fase di ammissione della prova quanto nella fase della valutazione della stessa e, dunque, debbono necessariamente confrontarsi con le regole probatorie e di giudizio che operano in tale fase»<sup>40</sup>.

Nella consapevolezza che la prova scientifica in materia di colpa, pur se sorretta da linee guida accreditate, andrà sempre confermata nella sua attendibilità attraverso il controllo degli esiti che l'impiego della cautela scientifica determina nel singolo caso, perdura «il problema della gestione processuale della scienza controversa», rispetto al quale, nonostante gli sforzi della giurisprudenza ad enucleare criteri utili «a sciogliere il contrasto tra teorie contrapposte – quello soggettivo, sintetizzabile con la “qualità dello studioso” e quello oggettivo rappresentato dalla “qualità della scienza”» – appaiono difficilmente superabili gli ostacoli «nel declinare compiutamente i singoli sottocriteri, nel dare ad essi un ordine e nell'applicarli in concreto»<sup>41</sup>. Parallelamente, prendendo in prestito le parole della sentenza *Cozzini*, restano irrisolte le questioni collegate alla mancanza di cultura scientifica dei giudici, agli interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti, alle negoziazioni informali oppure occulte tra i membri di una comunità scientifica, alla provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche o addirittura, in qualche caso, alla manipolazione dei dati, alla presenza di pseudoscienza in realtà priva dei necessari connotati di rigore e agli interessi dei committenti delle ricerche<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup> Ibidem.

<sup>41</sup> Ibidem; in argomento, anche D. CANALE, *Il disaccordo tra gli esperti nel processo penale: profili epistemologici e valutazione del giudice*, in *Dir. pen. cont. Riv. trim.*, fasc. 2/2020, 116 ss.

<sup>42</sup> Cass. pen., sez. IV, 17 settembre 2010, n. 43786, cit., § 15.