

Dalla norma alla cura. Sperimentazione clinica e responsabilità medica alla luce delle novità apportate dal decreto Balduzzi

Colpa e linee guida: il decreto Balduzzi alla prova nel processo penale

Prof. Avv. Gian Luigi Gatta, Associato di Diritto Penale presso l'Università degli studi di Milano

Prof. Avv. Luigi Fornari, Foro di Milano, Ordinario di Diritto penale presso l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

[Prof. Gatta]

- La norma contenuta all'art. 3 del decreto Balduzzi è stata, per esplicita ammissione di chi ha concorso alla sua composizione ed approvazione, poco meditata e ha da subito dato origine ad interpretazioni discordanti (ma tutte praticamente concordi sul suo carattere ambiguo), fino a ipotizzare che il legislatore fosse caduto in un ossimoro, disegnando una fattispecie di "*culpa sine culpa*"
- La questione di costituzionalità della norma, sotto plurimi profili (soprattutto tassatività, determinatezza, uguaglianza), è stata portata dinanzi alla Corte Costituzionale, che l'ha però rigettata senza entrare nel merito (ord. 295/2013), non ritenendo provata nel caso di specie la rilevanza per il giudizio *a quo*
- In generale l'art. 3 sembra corrispondere (cfr. Pulitanò) ad un'idea liberale del diritto penale, concepito come *extrema ratio* rispetto alla tutela ottenibile in campo civilistico; il richiamo immediato è l'art. 2236 c.c., anch'esso invocabile per tutelare il professionista e per contenere le prassi di c.d. medicina difensiva. Curiosità: vi era stata la proposta, proveniente dai penalisti dell'Università Cattolica, di introdurre un art. 590ter c.p. per limitare, nel settore della professione medica, la responsabilità per morte o lesioni alla colpa grave con la creazione di un'apposita fattispecie di parte speciale
- La colpa ha come noto una dimensione normativa/oggettiva oltre che psicologica/soggettiva: qual è il ruolo delle linee guida, delle buone pratiche, dei protocolli etc.? I vantaggi che possono offrire consistono in una maggiore protezione dei soggetti deboli tramite un innalzamento degli standard, una accresciuta uniformità tra le sentenze e una riduzione dello "strapotere" di CTU e periti; lo svantaggio principale risiede nella possibile deresponsabilizzazione derivante da una pedissequa aderenza a tali norme [n.d.r. il lassismo delle regole, così come all'opposto una "iper-protocollizzazione" della colpa, conducono al risultato della deresponsabilizzazione degli operatori sanitari, nel primo caso perché gli errori non vengono perseguiti, nel secondo perché si innescano meccanismi di medicina difensiva che portano al piatto adeguarsi alle regole o al respingere pazienti particolarmente difficili, pur di autotutelarsi da possibili iniziative giudiziarie]
- In una delle sentenze più importanti finora pronunciate in applicazione dell'art.3 (in totale sono circa una dozzina), la sentenza Cantore, è scritto chiaramente che l'adeguamento alle linee guida non dev'essere cieco, ma comprendere anche la capacità di discernere quando, per individualizzare la cura, sia necessario discostarsene
- La graduabilità della colpa appartiene indubbiamente alla nostra tradizione (cfr. art. 133 c.p.), ma l'art. 3 rende il grado di colpa un cardine non per il *quantum* della pena, ma per l'*an*. Nonostante questa sia dunque una previsione molto incisiva, il legislatore manca di definire il concetto di colpa lieve
- Le linee guida integrano un caso di colpa specifica? Si sarebbe portati ad escluderlo (la loro vincolatività è variabile).
- Con l'entrata in vigore dell'art. 3, si verifica un tipico caso di parziale *abolitio criminis*

- In un caso di mastoplastica dall'esito infausto (Cass. 2347/2013) il ricorso del medico viene rigettato per mancata dimostrazione dell'esistenza, della rilevanza nel caso di specie e del concreto rispetto di linee guida. N.b. la sentenza contiene un'osservazione errata: dalla constatazione di gravi danni (evento) non si può desumere o presumere che la colpa (condotta) non sia stata lieve, perché si tratta di concetti diversi e indipendenti
- Altre sentenze della Suprema Corte [n.d.r. disponibili su www.penalecontemporaneo.it] sono le nn. 20134, 36397, 38184 e 38355/2013
- La sentenza Pagano (Cass.11493/2013) sottolinea un aspetto molto importante: non possono invocarsi linee guida non legate al buon esito della terapia ma a criteri di economicità della struttura. Dunque il medico deve "sindacare" le linee guida, quantomeno prima di invocarle a propria discolta in giudizio, per discernere se la loro finalità è la salute del paziente o è di tipo diverso

[Prof. Fornari]

- L'art. 3 sarebbe - paradossalmente - un'ottima norma, se non si avvalesse del concetto di colpa lieve
- La natura dell'art. 3 è quella, probabilmente, di un'esimente soggettiva, una causa di non punibilità [n.d.r. il Prof. Gatta concordava, non potendola ritenere in alcun modo una causa di giustificazione]
- Di grande importanza è l'accreditamento di linee guida e buone pratiche presso la comunità scientifica, requisito restrittivo esplicitato nella norma
- La natura delle linee guida e delle buone pratiche non è di regole cautelari: sono raccomandazioni, hanno carattere elastico, sono meno incentrate sull'evento, a differenza delle norme cautelari; non esauriscono, inoltre, gli obblighi di diligenza del medico
- La contrapposizione, in giudizio, tra linee guida invocate dall'accusa e linee guida invocate dalla difesa non è certo una novità, ma precede di molto l'articolato del decreto Balduzzi
- Problemi delle linee guida: possono presentarsi poco chiare, talora contraddirsi, o avere obiettivi diversi dalla terapia (= contenimento dei costi)
- L'art. 3 cerca di porre un argine alla medicina difensiva: si avvertiva l'esigenza che gli esercenti professioni sanitarie venissero "rassicurati". Perché? Non certo per l'aspetto risarcitorio (la responsabilità civile è soddisfatta dalla società assicuratrice) né per quello disciplinare (raramente l'Ordine dei medici instaura procedimenti di questo tipo per sanzionare errori terapeutici), ma per il danno all'immagine che viene dalla celebrazione stessa del processo
- Potenzialità delle linee guida: se armonizzate (esigenza di centralizzazione), conducono ad una maggiore uniformità di condotte e di giudizio; possono elevare il livello di conoscenze e dunque di perizia del medico, indotto a consultarle prima di agire, quanto meno per prevenire iniziative processuali
- Troppo ellittico, il riferimento operato dalla norma alla colpa lieve non vale a operare una selezione delle cause funzionale allo scopo deflattivo del legislatore: essendo infatti soggettivo il canone di macroscopicità, nulla cambierà in concreto rispetto alla situazione previgente e i processi saranno comunque instaurati
- Problema aperto: come individuare le linee guida più accreditate? Quale selezione sulla loro origine? Negli USA, per esempio, questo compito è affidato ad agenzie governative. Occorrono circa 18 mesi per predisporle e questo può porre alcuni problemi in sede di aggiornamento, rendendo difficile un pronto adeguamento alle eventuali novità scientifiche
- A questo proposito, è da notare che le buone pratiche integrano le linee guida efficacemente perché recepiscono più prontamente i mutamenti nel panorama scientifico

- Le buone pratiche non pongono, generalmente, regole di perizia ma di diligenza
- Uno degli scopi della norma è chiaramente il trasferimento di parte del contenzioso in ambito civile: l'art. 3 tiene infatti esplicitamente ferma la disciplina dell'art. 2043 c.c. Il processo civile impone infatti minori oneri per l'accertamento causale e offre maggiori *chances* risarcitorie (la costituzione di parte civile dovrebbe, almeno in teoria, essere un po' disincentivata)