

L'AUTONORMAZIONE MEDICA AL BANCO DI PROVA DEI FORMANTI PENALI (*)

di Sara Bianca Taverriti

(Assegnista di ricerca in diritto penale presso l'Università degli Studi di Milano)

Sommario: 1. Alla ricerca di limiti 'propri' della responsabilità medico-chirurgica. – 2. La via dell'autonormazione: premesse e nozioni minime sul paradigma. – 3. La deontica medico-chirurgica come fonte di autonormazione. – 4. Autonormazione di fonte medico-chirurgica e sistema penale. – 4.1. L'affermazione della cultura dell'autonormazione all'interno del ceto medico. – 4.2. Il 'riconoscimento' da parte del formante giurisprudenziale: l'emersione dell'*Evidence Based Medicine* nel processo penale. – 4.3. Il primo recepimento da parte del formante legislativo: il d.l. "Balduzzi". – 4.4. L'evoluzione del modello: l'esperimento meta-regolatorio della novella "Gelli-Bianco". – 4.4.1. Il nuovo art. 590-sexies Cp: tra innovazioni legislative e resistenze giurisprudenziali. – 4.4.2. Il fulcro meta-normativo del "modello Gelli-Bianco": l'opzione a favore delle "Linee-guida accreditate". – 4.5. La 'prova del fuoco' della pandemia: il bisogno e l'urgenza di un'ulteriore riforma. – 5. La 'autonormazione medica' a un bilancio provvisorio: primi risultati e previsioni.

1. Il settore del diritto penale della medicina negli ultimi anni è stato teatro di una serie di scelte politico-criminali riguardanti la fisionomia dell'illecito colposo, cui hanno contribuito, pur con ruoli diversi, tutti i formanti del diritto. Come noto, in giurisprudenza si sono alternate stagioni nelle quali i giudici hanno manifestato un atteggiamento d'indulgenza verso l'"errore medico", ad altre più marcatamente orientate al rigore punitivo. Corrispondentemente, gli spazi "dell'indulgenza" e quelli "del rigore" disegnati nel territorio penalistico hanno fatto registrare uno speculare bradisismo nel territorio civilistico, naturale confinario nella regione normativa della responsabilità medico-chirurgica¹. Obiettivo vitale della politica criminale in questo

* Il contributo, con alcune modifiche minori, è destinato alla pubblicazione nel volume collettaneo che raccoglie gli Atti del Convegno "*Il grado della colpa nel diritto penale della medicina: un'analisi di politica criminale*" (Salerno, 9 novembre 2022), coordinato dal Prof. Antonino Sessa (Università degli Studi di Salerno), al quale si rivolge un ringraziamento per aver acconsentito all'anticipazione dello scritto in questa Rivista.

¹ Per un quadro dettagliato su queste tendenze e gli opportuni riferimenti giurisprudenziali e bibliografici cfr. G. Canzio-P. Proto Pisani, *Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa*

delicatissimo settore: arginare pericolosi scivolamenti, sempre più percepibili, verso la c.d. medicina difensiva², includendo la responsabilità penale del sanitario entro un perimetro di regole imputative ragionevolmente ristrette e, soprattutto, (anche *prasseologicamente*) certe.

Per contrastare l'espansione del diritto penale³ in questa materia, uno degli strumenti di cui si è servito il legislatore è rappresentato dal sapere tecnico-scientifico prodotto e cristallizzato proprio all'interno di fonti normative promananti dal *milieu* medico-chirurgico; dando spazio, anche in questo contesto, ad uno dei fenomeni socio-giuridici più attuali e in costante crescita: l'autonormazione. Infatti, il mosaico di norme che disciplinano il comportamento medico-chirurgico si è progressivamente arricchito – prima di fatto, ma successivamente anche di diritto – delle linee guida, delle buone prassi e dei protocolli; documenti di portata normativa elaborati dalla classe medica stessa per il supporto agli operatori nell'attività clinica. Così, il legislatore ha scelto di riconoscere un'area di non punibilità per il medico che orienti il proprio agire riferendosi alle linee guida, affidandosi – almeno in parte – a queste fonti autonormate come vettore di sussidiarietà per il contenimento del diritto penale della medicina. Non sarà dunque superfluo ripercorrere nelle prossime pagine alcune generalità dell'autonormazione che siano di ausilio alla comprensione del fenomeno, onde poi saggiare le caratteristiche dell'autonormazione medica, e così verificare quale rilievo le è stato riconosciuto nel nostro ordinamento, per poi ipotizzare futuri scenari di sviluppo.

medica, in *disCrimen*, 15.10.2019; A.R. Di Landro, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino 2009; M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino 2017, 231 ss.; Id., voce *Colpa medica*, in *Enc. dir., I Tematici – Reato colposo*, II, Milano 2021, 153 ss.; A. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012; L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave argomentazioni intorno a una tesi*, Roma 2021.

² Per l'approfondimento della tematica, nella penalistica italiana cfr. AA.VV., *Il problema della medicina difensiva*, a cura di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso, Pisa 2010; R. Bartoli, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *RIML* 2011, 1107 ss.; L. Eusebi, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»*, in *RIML* 2011, 1085 ss.; A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano 2012, 5 ss.; G. Rotolo, *"Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso*, in *DPP* 2012, 1259 ss.; F. D'Alessandro, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *RIML* 2014, 927 ss.; A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa 2014.

³ Per tutti, cfr. F. Sgubbi, *Il diritto penale totale. Punire senza legge, senza verità, senza colpa. Venti tesi*, Bologna 2019; J.M. Silva Sanchez, *L'espansione del diritto penale. Aspetti della politica criminale nelle società postindustriali*, Milano 2004, con specifico riferimento al settore della colpa cfr. D. Castronuovo, *La colpa penale*, Milano 2009, 529.

2. Nella complessità della società contemporanea, connotata da rapide evoluzioni tecnico-scientifiche e dal continuo emergere di rischi nuovi, il legislatore si trova spesso sprovvisto di strumenti sufficientemente agili e sofisticati per dettare leggi aggiornate, così – almeno in apparenza – sembra sempre più allentare le redini del monopolio normativo statale, anche in materia penale⁴. Proprio in questi spazi, si fanno largo le fonti autonormate. Per condurre una riflessione specifica sulla categoria dell'autonormazione medico-chirurgica, vale allora la pena spendere qualche considerazione generale che consenta di avvicinarsi criticamente a tali peculiari fonti. Nelle considerazioni che seguono, ci si muoverà sulla falsariga di una definizione già tracciata altrove e che si ritiene utile riprendere. Pertanto, per autonormazione si intende «qualsiasi attività di controllo sociale, performata in contesti collettivi e organizzati, decentrati rispetto a quello statale, che si caratterizza per la tendenziale coincidenza tra creatori e destinatari della norma, per la specializzazione del contenuto e per l'applicazione segregata»⁵.

Si tratta dunque di un'attività tesa a normare comportamenti umani che si esprimono in contesti di socialità collettiva, che si caratterizza per la produzione di

⁴ Nella penalistica italiana, cfr. C. Piergallini, *Paradigmatica dell'autocontrollo penale (dalla funzione alla struttura del 'modello organizzativo' ex d. lgs. 231/2001, in Studi in onore di Mario Romano*, Napoli 2011, 2049 ss.; Id., *Autonormazione e controllo penale, in DPP 2015*, 261 ss.; Id., *Ius sibi imponere: controllo penale mediante autonormazione?*, in *La crisi della legalità. Il "sistema vivente" delle fonti penali*, a cura di C.E. Paliero, S. Moccia, G.A. De Francesco, G. Insolera, M. Pelissero, R. Rampioni, L. Risicato, Napoli 2016, 117 ss.; V. Torre, *La "privatizzazione" delle fonti di diritto penale. Un'analisi comparata dei modelli di responsabilità penale nell'esercizio dell'attività di impresa*, Bologna 2014; volendo, S.B. Taverriti, *Autonormazione e prospettive autopoietiche della gestione della penalità, in RIDPP 2020*, 1931 ss.; Ead., *Che cosa genera il sonno del Leviatano? Modelli e movimenti dell'autonormazione nelle pieghe dell'ordinamento penale statale*, in *Criminalia 2021*, 129 ss. (anche in versione estesa in *DisCrimen*, 15.06.2022); V.B. Muscatiello, *Il ruolo della autonormazione nel diritto penale della società del rischio*, in *RTrimDPenEc 2020*, 311 ss.; D. Bianchi, *Autonormazione e diritto penale. Intersezioni, potenzialità, criticità*, Torino 2021; F. Venturi, *Per una balistica regolatoria dell'autonormazione in materia penale*, in *Criminalia 2021*, 161 ss.; G.A. De Francesco, *Uno sguardo fugace sulla c.d. Autonormazione*, in www.lalegislationepenale.eu, 17.4.2023, 1 ss.; V. Mongillo, *La privatizzazione delle fonti: criteri di autonormazione e di autocontrollo*, in *Illeciti punitivi in materia agroalimentare*, a cura di A. Gargani, Torino 2021, 49 ss.; G. Rotolo, *Cognitive Dynamics of Compliance and Models of Self-Regulation: in Search of Effectiveness in Strategies of Crime Prevention*, in *Corporate Compliance on a Global Scale: Legitimacy and Effectiveness*, a cura di S. Manacorda-F. Centonze, Cham 2021, 239 ss.; E. Greco, *Dal venire meno del «monismo» giuridico alla legittimazione del fenomeno auto-normativo. Il self-regulatory model nel sistema di responsabilità da reato delle persone giuridiche*, in *I nuovi volti del sistema penale fra cooperazione pubblico-privato e meccanismi di integrazione fra Hard Law e Soft Law*, a cura di A. Gullo, V. Militello, T. Rafaraci, Milano 2021, 163 ss.; G. Di Vetta, *Diritto penale e post-regulatory state. Tutela di funzioni e regolazione penale periferica*, *ibidem*, 291 ss.; A. Savarino, *I modelli organizzativo gestionali tra autonormazione e meccanismi premiali*, in *RTrimDPenEc 1-2/2021*, 311 ss.

⁵ Per questa definizione di autonormazione ed ulteriori approfondimenti sui tratti e le matrici del fenomeno, sia consentito il rinvio a S.B. Taverriti, *Autonormazione e prospettive autopoietiche della gestione della penalità*, cit., 1931 ss.

fonti: (i) riflessive, cioè in cui vi è tendenziale coincidenza tra fautori e destinatari della norma; (ii) che si applicano partitamente ad una specifica collettività di soggetti prestabiliti, diversi rispetto alla generalità dei destinatari della legge statale; (iii) connotate dal contenuto specialistico, generalmente derivante dall'elevata *expertise* di cui dispongono i creatori della norma e del più elevato livello di dettaglio che è possibile raggiungere a livello periferico. Le fonti autonormate rappresentano dunque il prodotto giuspositivo di istituzioni sociali emergenti, realizzando così un processo di c.d. giuridificazione delle sfere sociali⁶.

Questi ordinamenti paralleli speciali possono lasciare un certo sconcerto, poiché il pensiero corre subito all'erosione di una prerogativa tipicamente statale a opera di soggetti privati. E tale dinamica risulta ancor più preoccupante e intollerabile nell'ambito del diritto penale, in cui è difficile pensare che il *nullum crimen* consenta spazi a enti normatori che sono privi non solo della legittimazione rappresentativa-democratica imposta dall'art. 25 co. 2 Cost. (carattere che difetta anche negli altri poteri dell'ordinamento), ma che sono addirittura carenti di un'investitura istituzionale di stampo pubblicistico. Ciò soprattutto nel caso in cui si ipotizzasse una *vis expansiva* del precetto penale in forza di fonti normative privatistiche (caso – per vero – molto raro).

Tali preoccupazioni si acuiscono se si pensa al *deficit* democratico che contraddistingue tali fonti, che spesso rispondono a logiche tecnocratiche più che rappresentative. Inoltre, la tendenziale coincidenza tra i soggetti normatori e i destinatari dell'autonormazione espongono il fenomeno al pericolo che si verifichi la c.d. *regulatory capture*, cioè il rischio che delegando la disciplina e la tutela di un determinato interesse pubblico ad una particolare categoria di soggetti, questi prendano il sopravvento, corrompendo l'interesse pubblico che si intendeva tutelare sin dal principio: si dubita – in sostanza – della imparzialità della fonte⁷.

Tuttavia, capovolgendo il punto di vista, ci si rende conto che, nell'era della “legalità

⁶ È chiaramente voluto il richiamo alla massima “*ubi societas ibi ius*” che fa da sfondo alla teoria istituzionista di Santi Romano e che, come si avrà modo di osservare nell'analisi che segue, costituisce una preziosa e pionieristica chiave di lettura per interpretare gli ordinamenti giuridici autonormati e per studiarne i rapporti con l'ordinamento statale. S. Romano, *L'ordinamento giuridico*, Firenze 1946 (1918).

⁷ Per una panoramica a riguardo dei costi e dei benefici della *Self-Regulation* cfr. J. Braithwaite, *Enforced Self-Regulation: A New Strategy for Corporate Crime Control*, in *Mich. L. Rev.* 1982, 80, 1466 ss.; N. Gunningham-J. Reese, *Industry Self-Regulation: an institutional perspective*, in *Law and Policy*, 19-4, 1997, 366-370; C. Parker, *The open corporation*, cit., 136-144. A. Ogus, *Rethinking Self-Regulation*, cit., 99; A.C. Page, *Self-Regulation: The Constitutional Dimension*, in *Modern Law Review*, vol. 49, n. 2, 163.

complessa”⁸, questo fenomeno può interpretare un importante ruolo per la rivitalizzazione della clausola di *extrema ratio*⁹, se si pensa all’autonormazione come fucina di razionalità specialistica da cui ricavare strumenti di controllo sociale alternativi, ausiliari o integrativi rispetto al diritto penale, che ne consentano – di conseguenza – un contenimento, nell’ottica della gestione dei rischi sociali delegata o – quantomeno – condivisa tra Stato ed enti autonormatori. Va comunque tenuto in considerazione che il legislatore statale non resta soggiogato da tali fonti, ma – piuttosto – le orchestra sapientemente, strumentalizzandole per il conseguimento delle proprie finalità, anche quando egli rimane apparentemente inerte.

Tra le doti che è possibile riconoscere all’autonormazione, poi, vi sono i vantaggi in punto di specificità e tassatività della norma, che – grazie alla circolazione all’interno della collettività ristretta, spesso oggetto di formazione *ad hoc* – diventa anche molto più conoscibile (e conosciuta) da parte dei destinatari dell’Autonormazione. Inoltre, proprio perché si tratta sempre di contesti ristretti, qualora l’ente eserciti anche compiti di *enforcement* la capillarità del controllo sul rispetto delle norme autonormate è maggiore¹⁰.

Ciò chiarito, si spiega perché le diverse tipologie di autonormazione siano state classificate a partire dal grado di sollecitazione alla loro produzione da parte dello Stato¹¹. Così, si possono distinguere: *autonormazione spontanea* (o *Voluntary Self-Regulation*), quando l’ordinamento parallelo viene posto in assenza di *input* statali, quantomeno espliciti; e *autonormazione prevista dallo Stato* (o *Meta Regulation*),

⁸ In una bibliografia sterminata, A. Bernardi, *Sui rapporti tra diritto penale e soft law*, in *RIDPP* 2011, 536 ss.; F. Cafaggi, *Crisi della statualità, pluralismo e modelli di autoregolamentazione*, in *PD* 2001, 545; S. Cassese, *La crisi dello Stato*, Roma-Bari 2002; M. Delmas Marty, *Les forces imaginantes du droit (II). Le pluralisme ordonné*, Paris 2006; F. Ost-M. Van De Kerchove, *De la pyramide au réseau. Pour une théorie dialectique du droit*, Bruxelles 2002; C.E. Paliero, *Il diritto liquido. Pensieri postdelmasiani sulla dialettica delle fonti penali*, in *RIDPP* 2014, 1099 ss.; M. Donini, *Il volto attuale dell’illecito penale. La democrazia penale fra differenziazione e sussidiarietà*, Milano 2004; A. Sessa, *Strutture ed opzioni di valore: il diritto penale “inedito” tra nomofilachia delle norme ed utopia dinamica*, in *CP* 2021, 743 ss.

⁹ Su cui A. Kaufmann, *Subsidiaritätprinzip und Strafrecht*, in *Festschrift Henkel*, Berlin-New York 1974, 89 ss.; C.E. Paliero, *Pragmatica e paradigmatica della clausola di ‘extrema ratio’*, in *RIDPP* 2018, 1447 ss.; A. Gargani, *Il diritto penale quale extrema ratio tra post-modernità e utopia*, in *RIDPP* 2018, 1488 ss.; G.P. De Muro, *Ultima ratio: alla ricerca di limiti all’espansione del diritto penale*, in *LP* 2013, 1654 ss.; T. Vornbaum, *Il diritto penale frammentario nella storia e nella dommatica* (trad. it. M. Donini), in *DPenCont* 1/2015, 51 ss.

¹⁰ Si tratta di casi in cui l’attività di autonormazione è accompagnata anche da meccanismi di autodichia e autodisciplina che, combinati insieme, compongono un vero e proprio sistema complesso di autocontrollo, in cui anche l’esecuzione e la sanzione della norma sono gestiti riflessivamente all’interno della collettività autogestita. Si pensi ai regolamenti delle federazioni sportive, ai codici deontologici professionali, ovvero al sistema disciplinare interno a un’impresa.

¹¹ *Amplius* su queste categorie, cfr. S.B. Taverriti, *Che cosa genera il sonno del Leviatano?*, cit., in *DisCrimen*, 7 ss.

quando le fonti autonormate vengono sollecitate dallo Stato, attraverso leve di convincimento che spaziano dall'onere, all'incentivo, al premio, sino all'obbligo (*Enforced Self-Regulation*).

Inoltre, la rilevanza dell'attore statale non si evidenzia solo 'a monte' dell'attività autonormativa degli enti periferici (tollerandola, incentivandola o imponendola), bensì anche a 'a valle', riservandosi un controllo sui suoi esiti. Nell'ottica di afferrare in maniera più articolata le interazioni tra diritto statale e diritto riflessivo, può dunque risultare utile distinguere le categorie di controlli pubblicistici a cui può essere sottoposta l'autonormazione. Il controllo statale potrà avvenire prima dell'emanazione della fonte autonormata (*ex ante*), durante l'elaborazione della fonte (*in itinere*), ovvero dopo la sua adozione (*ex post*). Per altro verso, va considerato che il controllo può svolgersi in seno ai diversi poteri statali, potranno perciò darsi controlli: *legislativi*, laddove la legge preveda una griglia di norme di riferimento, che l'ente autonormatore dovrà semplicemente calare sulla propria realtà concreta (avendosi perciò una forma di *co-regolamentazione*); *amministrativi*, quando la verifica sul prodotto autonormato viene affidata ad enti ministeriali ovvero ad autorità amministrative indipendenti (questo il caso di ANAC rispetto ai piani anticorruzione); *giudiziari*, quando è concesso al giudice di esercitare un sindacato sulle regole auto-imposte¹².

Così inquadrato il fenomeno, ci si rende conto che la partecipazione statale è tutt'altro che latitante nelle dinamiche che animano gli enti normatori periferici, tanto che il richiamo all'autonormazione da parte del legislatore statale può essere interpretato come un'abile strategia legislativa basata su una compulsata *partnership* pubblico-privata¹³. Così, il modulo autonormativo diviene un elemento da inserire in un sistema complesso di politica criminale che superi, o quantomeno minimizzi, il paradigma della deterrenza mediante pena.

3. Ora che le linee di fondo della tematica sono state tracciate, è possibile declinare le tassonomie rievocate sulle linee guida medico-chirurgiche, sui protocolli e sulle buone prassi del settore, per indagare meglio quali siano i loro connotati, ma

¹² Più diffusamente sui diversi tipi di controlli, cfr. S.B. Taverriti, *Che cosa genera il sonno del Leviatano?*, cit., 17 ss.; ma v. anche D. Bianchi, *Autonormazione e diritto penale*, cit., 299 ss.

¹³ Per un inquadramento dei rapporti tra Stato ed ente autonormatore in termini di rapporto di agenzia, cfr. F. Centonze, *Responsabilità da reato degli enti ed agency problems. I limiti del d.lgs. n. 231 del 2001 e le prospettive di riforma*, in *RIDPP* 2017, 945 ss., sul tema dei rapporti di *partnership* tra pubblico e privato, cfr. i contributi raccolti in AA.VV., *I nuovi volti del sistema penale fra cooperazione pubblico-privato e meccanismi di integrazione fra Hard Law e Soft Law*, A. Gullo, V. Militello, T. Rafaraci, Milano 2021.

soprattutto per capire quali siano le implicazioni derivanti dal recepimento di queste fonti nel tessuto dell'ordinamento penale.

Nella definizione comunemente accettata, formulata dall'*Institute of Medicine*, le linee guida vengono identificate come affermazioni contenenti raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate revisionando in modo sistematico la letteratura e le opinioni scientifiche, allo scopo di aiutare le decisioni del medico e del paziente riguardo alle cure sanitarie più adatte in specifiche circostanze cliniche¹⁴. Le linee guida medico chirurgiche basate su evidenze scientifiche devono quindi: 1) definire problemi pratici e identificare esplicitamente tutte le possibili decisioni ed esiti; 2) valutare e riassumere le migliori evidenze riguardo la prevenzione, la diagnosi, la prognosi, la terapia, il potenziale danno e il rapporto costo-efficacia; e 3) identificare aspetti di *decision-making* in cui le risultanze scientifiche devono essere integrate con l'esperienza clinica individuale¹⁵.

Nel crescente profluvio di letteratura scientifica disponibile, le linee guida si affermano come bussola per: migliorare le *performance* mediche; agevolare la consultazione della letteratura; razionalizzare i dati scientifici che consentono una ottimale allocazione delle risorse a disposizione. D'altro canto, nella pratica medica, le linee guida forniscono un importante supporto al medico, specialmente quando questo si confronti con situazioni di particolare difficoltà, poiché tracciano un *iter* clinico sicuro su cui il curante può fare affidamento in ragione delle evidenze scientifiche sulle quali riposa. Il confronto con le linee guida costituisce, inoltre, un punto di riferimento che evita al medico di incappare negli errori che si possono annidare nelle pieghe di un ragionamento intuitivo o nelle fasi concitate di un'emergenza medica.

In prima battuta, non è difficile rinvenire in queste fonti tutti i caratteri tipizzanti

¹⁴ Per questa nozione, cfr. M.J. Field-K.N. Lohr (Eds.), *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Institute of Medicine, Washington D.C. 1990, 38; Id., *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, Institute of Medicine, Washington D.C. 1992, 2; la stessa definizione viene tutt'ora utilizzata come punto cardinale anche in Italia dalla dottrina e dalla giurisprudenza che maneggiano la materia, *ex multis* in dottrina cfr. V. Fineschi-P. Frati, *Linee guida: a double-edged sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *RIML* 1998, 665 ss. A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 9; M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 229 e, nella giurisprudenza Cass. 11.5.2016 n. 23283, Denegri: «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche».

¹⁵ Cfr. D.L. Sackett-W.M.C. Rosenberg-J.A. Muir Gray-R. Brian Haynes-W.S. Richardson, *Evidence-Based Medicine: What It Is and What It Isn't*, in *BMJ* 1996, 71 ss.; D.L. Sackett-W.S. Richardson-W. Rosenberg- R.B. Haynes, *Evidence-based medicine—how to practice and teach EBM*, New York 1997.

dell'autonormazione sopra tracciati. Si tratta di fonti *riflessive*, in quanto confezionate da esponenti della classe medica e che si rivolgono alla comunità medica stessa. La provenienza di queste fonti da comunità epistemiche *altamente specializzate* consente di raggiungere un alto grado di sofisticazione, ed anche per questo sono applicabili solo entro un *campo ristretto di destinatari* composto da agenti professionali altamente specializzati. Si staglia dunque una collettività segregata rispetto alla platea di soggetti a cui si rivolgono le leggi statali. D'altra parte, pur essendo dedicate al trattamento di casi clinici, queste fonti mirano a ricavare delle *raccomandazioni generalizzabili*, basate sulla osservazione di casi concretamente presentatisi in precedenza e che hanno costituito oggetto di studio.

Oltre alle linee guida, con progressivo grado di specificità sono riconducibili al paradigma autonormativo medico-chirurgico anche: i *protocolli*, generalmente più specifici e dettagliati¹⁶; le *check list*, che contengono un elenco di adempimenti da espletare scanditi secondo un certo ordine¹⁷; i c.d. *pathways*, percorsi di coordinamento delle cure contraddistinti dall'approccio multidisciplinare¹⁸; e gli *standard*, che indicano i valori minimi e massimi di riferimento¹⁹.

4. Come anticipato, il campo della colpa medica costituisce un interessante punto di osservazione per indagare i rapporti tra diritto penale e autonormazione privatistica, anche al fine di verificare in quali termini sia possibile per il legislatore statale

¹⁶ V. F. Giunta, *Medico (responsabilità penale del medico)*, in *Diritto penale. I Dizionari sistematici*, a cura di F. Giunta, Milano 2008, 876 ss.; Id., *Protocolli medici e colpa penale secondo il decreto "Balduzzi"* in *RIML* 2013, 821 ss.; M. Caputo, *Filo d'Arianna o Flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *RIDPP* 2013, 875 ss., spec. 907 ss.; P. Veneziani, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale, II, I delitti colposi*, diretto da G. Marinucci-E. Dolcini, Padova 2003, 167 ss.; E. Terrosi Vagnoli, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *RIML* 1999, 194; A. R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012, 10 ss.; G. Federspil-C. Scandellari, *Le linee-guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *ProfSanPubbMedPrat* 4/1996, 6; C. Brusco, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal cd. Decreto Balduzzi*, in *DPenCont* 4/2013, 51 ss.

¹⁷ Cfr. M. Caputo, *Filo d'Arianna o Flauto magico?*, cit., 907 ss.; C. Brusco, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 60: «liste o schemi di controllo mutuati dall'esperienza pionieristica dell'aviazione civile, che si prefiggono di "catturare" gli errori generati dalla complessità crescente dell'ars medica. (...) Essi consistono in una corolla di adempimenti necessari e sistematici, ciascuno dei quali va eseguito e "spuntato" dalla lista prima di procedere al compimento del successivo. (...) Se una verifica non ha avuto luogo, o se ha prodotto un risultato di segno negativo, nel senso che l'azione non è stata eseguita secondo la procedura corretta, non si può proseguire alla fase seguente».

¹⁸ A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 10; R. Campbell- R. Hotchkiss-N. Bradshaw-M. Porteous, *Integrated care pathways*, in *BMJ* 1998, 316; 133 ss.

¹⁹ A.R. Di Landro, *ibidem*; L.A. Runy, *IT standards. Speaking a common language*, in *H&HN* 2/2004, 2 ss.

richiamarsi a tali fonti nell'ottica di contenere l'espansione della penalità. Siccome tali relazioni hanno subito importanti metamorfosi nel corso degli ultimi decenni, si ritiene interessante ripercorrere in sintesi le diverse fasi di questo percorso evolutivo, anche per capire dove possano dirigersi i futuri itinerari politico-criminali della colpa medica.

4.1. Guardando alle origini delle *clinical guidelines*, ci si avvede che si tratta di fonti autonormate che vengono prodotte autonomamente dalla classe medica, per fare fronte alle esigenze correnti dei medici. Si tratta di iniziative di categoria, disciplinate da procedure di adozione e pubblicazione che rispondono al gruppo di appartenenza e che vengono osservate in forza della volontaria adesione motivata dal prestigio e dalle evidenze scientifiche che le sostengono. Pertanto, una prima stagione dell'affermazione delle linee guida coincide con una situazione in cui, nel campo dell'attività medico-chirurgica, le fonti private corrono parallele a quelle statali senza che tra le due dimensioni si verifichino intersezioni. La prima conquista delle *clinical practice guidelines* è dunque di stampo meramente culturale. I primi esordi del fenomeno sono collocati negli anni '70, anche se il suo culmine viene raggiunto negli anni '90, con il consolidamento culturale della *Evidence Based Medicine*²⁰. È però utile soffermare l'attenzione sulla genesi e sullo sviluppo spontaneo di queste fonti, poiché la diffusione e il prestigio maturato nel loro *milieu* di provenienza fa da preludio al loro esplicito riconoscimento da parte dell'ordinamento penale. Almeno in prima battuta, dunque, le linee guida si affermano come classica ipotesi di *Voluntary Self-Regulation* o autonormazione spontanea, che quindi risulta slegata da qualsivoglia interferenza da parte dell'ordinamento penale statale.

Possiamo collocare in questa fase anche il primo esplicito riconoscimento normativo di tali fonti nell'ordinamento italiano, seppur al di fuori dal contesto penalistico²¹.

²⁰ A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 10; M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 185 ss.

²¹ Si veda, per esempio la l. 23.12.1996 n. 662 che all'art. 1 co. 28 ha previsto l'obbligo per i medici abilitati alle funzioni prescrittive di conformare le proprie decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici: dovere sostenuto addirittura da una sanzione qualora il sanitario si discostasse dalle linee guida senza giustificato motivo. In quel caso, tuttavia, la disposizione è stata prevista nell'ambito di una legge finanziaria, allo scopo di garantire un uso appropriato delle risorse sanitarie ed una equilibrata gestione. Successivamente, sulle esperienze che hanno visto un diretto coinvolgimento Ministeriale nell'adozione e diffusione di linee guida, l'adozione del Piano Sanitario Nazionale e l'introduzione del Programma Nazionale per le Linee guida, cfr. M. Caputo, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa*

4.2. La prima delle tappe di affermazione delle linee guida medico-chirurgiche come parametro per la statuizione della responsabilità penale del medico coincide con la fine dello scorso millennio, periodo in cui tali fonti emergono in maniera più netta nel contesto dell'accertamento giudiziale della *medical malpractice*²². Infatti, il primo snodo di raccordo tra sistema penale e autonormazione medica è costituito proprio dal procedimento penale, nell'ambito del quale il giudice si trova di fronte alla necessità di servirsi del sapere tecnico-scientifico – a lui sconosciuto – per l'accertamento della colpa medica. Tale *expertise* viene tradizionalmente riversata nel processo attraverso l'ausilio delle consulenze tecniche di parte e delle perizie, che consentono agli esperti di istruire il giudice in modo da consentirgli di risolvere il quesito che il giudizio pone.

Così, il fermento culturale coagulatosi attorno alle linee guida ha fatto sì che queste fonti entrassero a far parte del patrimonio scientifico medico-legale degli esperti chiamati a supportare il giudice, penetrando all'interno del procedimento tramite il canale della consulenza tecnica e della perizia. Inoltre, la progressiva crescente accessibilità delle linee guida ha consentito alla magistratura di prendere dimestichezza con tali fonti e di fruirne anche direttamente per formare il proprio convincimento e, successivamente, richiamarle nell'ambito delle proprie motivazioni.

Nella giurisprudenza precedente alle riforme del 2012 e del 2017, il riferimento alle linee guida emerge sotto diversi profili e assume un andamento talvolta ondivago, ma sempre attento alla valutazione dell'autonormazione medica e delle sue implicazioni nel processo penale.

In dottrina è stata tracciata una prima dicotomia che distingue tra *inculpatory way* ed *exculpatory way*, a seconda che le linee guida siano utilizzate in chiave accusatoria, nei casi in cui l'inosservanza delle raccomandazioni ivi contenute fonda l'imputazione del medico²³, ovvero in chiave difensiva, quando il rispetto della fonte da parte del medico viene invocata per discolarsi²⁴. Tuttavia, la giurisprudenza di legittimità non

medica, in RIDPP 2012, 885 ss.

²² E. Terrosi Vagnoli, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, cit., 228; A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 11 ss.; M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 229 ss.

²³ In questo senso, vengono richiamate da A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 12-14; Cass. 14.11.2007 n. 10795, ric. Pozzi, in FI 2008, II, 279; Cass. 19.1.2006 n. 16995, L.A.N.; Cass. 24.2.2000, Minnella; Cass. 17.9.2002 n. 22341; T. Milano 21.7.2000, Gargiulo, in *RassDirFarm* 2001, 261; T. Rovereto 1.12.2009 n. 230.

²⁴ Nel senso dell'*exculpatory way*, *ibidem*: Cass. 2.3.2007 n. 19354, Duce; Cass. 8.6.2006, Cardillo e altri. Cfr. altresì, D. Micheletti, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. Canestrari, F. Giunta, R. Guerrini, T. Padovani, Pisa 2009, 274 ss.

ha mai accolto letture basate su ciechi automatismi e si è infatti premurata di distinguere i casi in cui l'osservanza delle linee guida fosse effettivamente identificata come soluzione preferibile, dai casi in cui l'osservanza pedissequa delle *clinical guidelines* abbia fatto schermo al medico impedendogli di assumere la decisione preferibile per il paziente. Pertanto, l'osservanza delle linee guida da parte del medico può valere sia a fondare che ad escludere la responsabilità del medico e, specularmente, la loro inosservanza, può escludere la responsabilità quando, all'esito di un vaglio critico sul caso concreto, sarebbe stato raccomandabile non discostarsene, fondandola – invece – laddove il discostamento non sia giustificato²⁵.

In buona sostanza, la giurisprudenza che precede le riforme assume un approccio misurato nei confronti dell'autonormazione medica, che non assolutizza l'osservanza (o l'inosservanza) delle linee guida come criterio per accertare la colpa medica, riservando sempre al giudice il potere/dovere di confrontarsi con il caso concreto. Tale approccio, che sicuramente evita l'appiattimento verso irragionevoli automatismi, contribuiva però a perpetuare il clima di costante incertezza rispetto agli esiti dei procedimenti penali a carico dei medici, che restavano esposti al condizionamento del senno del poi, alimentando considerevolmente gli effetti distorsivi di una pratica medica perennemente offuscata dalla preoccupazione d'incombenza di un eventuale procedimento penale. Proprio la necessità di contrastare la c.d. *medicina difensiva* ha infatti costituito uno dei presupposti che hanno dato impulso alle successive riforme.

In questa fase, l'autonormazione medica rimane il frutto della spontanea iniziativa delle diverse società scientifiche (e non) che stilano linee guida, ma guadagna rilevanza all'interno dell'ordinamento statale nell'ambito del procedimento penale, senza che però il legislatore abbia ancora conferito una particolare valenza a queste fonti sul piano del fondamento o dell'esclusione della responsabilità penale.

Tuttavia, già in questo periodo, la giurisprudenza ha avuto modo di sollevare alcune perplessità riguardo alle linee guida medico-chirurgiche. In particolare, gli scetticismi riguardavano le finalità ispiratrici di tali documenti, ritenute "frutto di scelte

²⁵ Per un quadro generale sugli orientamenti della Corte di cassazione antecedente alle riforme, cfr. Cass. 19.9.2012 n. 35922, Ingrassia, con i commenti di L. Risicato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, in *DPP* 2013, 191 ss.; G. Rotolo, *Guidelines e leges artis in ambito medico*, in *RIML* 2013, 268 ss.; L. Cajazzo-M. Marzano, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi*, in *Corr. giur.* 2013, 486 ss.; G. Debernardi, *Sulla rilevanza delle "linee guida" nella valutazione della colpa medica*, in *Giur. it.* 2013, 933 ss.; M.G. Ferraro, *Valore delle "linee guida" di sicura scientificità per l'apprezzamento della diligenza e capacità del sanitario*, in *CP* 2014, 1887 ss.

totalmente economicistiche”²⁶ o atte a soddisfare esigenze di matrice gestionale²⁷. La preoccupazione coincideva dunque con la convinzione che le linee guida, invece che esprimere virtuosi indirizzi comportamentali volti esclusivamente alla tutela del paziente, potessero trasformarsi in orientamenti corrotti dalle ragioni espresse, di volta in volta, dalla categoria nell’ambito di un inaccettabile bilanciamento tra interessi sproporzionati. Per altro verso, si è obiettato come le linee guida non sempre fossero considerabili quali espressione dei migliori approdi scientifici in merito allo specifico problema affrontato dal medico, poiché non sempre aggiornate alle migliori conoscenze disponibili²⁸.

4.3. La seconda tappa dell’evoluzione delle relazioni tra ordinamento statale e autonormazione medica è riconducibile alla vigenza della prima riforma legislativa che ha dato esplicito riconoscimento a queste fonti nell’ambito del sistema penale. Con il d.l. 13.9.2012 n. 158, convertito con modifiche nella l. 8.11.2012 n. 189, intitolato “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” le fonti private di autonormazione in materia medico-sanitaria vengono infatti per la prima volta richiamate espressamente nel tessuto normativo dell’ordinamento statale penale²⁹.

²⁶ Cass. 22.11.2011 n. 4391, Di Lella, commentata da C. Cupelli, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, in *DPP* 2012, 1104 ss.

²⁷ Cass. 23.11.2010 n. 8254, Grassini commentata da F. Consorte, *Colpa e linee guida*, in *DPP* 2011, 1223 ss.; Cfr. Nocco, *Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” nelle “legge Balduzzi”: un opportuno strumento di Soft Law o un incentivo alla medicina difensiva*, in *RIML* 2013, 785 che richiama la distinzione tra *standard of care guidelines*, volte a migliorare i risultati della pratica clinica e *appropriateness guidelines* finalizzate al contenimento dei costi sanitari.

²⁸ Cfr. ancora Cass. 22.11.2011 n. 4391, Di Lella, che in maniera molto più tagliente afferma «spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche o pigre; e dunque non è detto che una linea guida sia un punto di approdo definitivo. Alcune volte le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, anche sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela».

²⁹ La riforma ha ovviamente sollecitato un vivace dibattito dottrinale, senza pretesa di completezza cfr. F. Basile, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in www.penalecontemporaneo.it, 23.2.2017; C. Brusco, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. Decreto Balduzzi*, in *DPenCont* 4/2013, 51 ss.; G. De Francesco, *Al capezzale della colpa medica*, in *RIML* 2015, 879 ss.; O. Di Giovine, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *AP* 1/2014, 3 ss.; A. Di Landro, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *RIML* 2013, 833 ss.; F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *RIML* 2013, 822 ss.; G. Iadecola, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *RIML* 2013, 549 ss.; A. Manna, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *RTrimDPenEc* 2013, 91 ss.; G. Pavich, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all’art 3 legge n. 189 del 2012*, in *CP* 2013, 902 ss.; C. Pezzimenti, *La responsabilità penale del medico tra linee guida*

Come si ricorderà, nella versione originaria del decreto, prima che intervenissero le modifiche apportate in sede di conversione, il riferimento alle linee guida figurava all'art. 3 co. 1, in questi termini:

«Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale».

Nonostante l'impostazione originaria mostrasse uno stampo marcatamente civilistico, i riverberi sul piano penalistico si sarebbero comunque potuti osservare in ragione della persistente influenza che l'art. 2236 Cc avrebbe continuato ad esercitare nel campo del giudizio sulla colpa medica. La conversione in legge ha espresso invece un netto cambio di prospettiva con un riformulato art. 3 poi divenuto definitivo:

«1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a *linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica* non risponde penalmente per colpa lieve.

2. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo».

La nuova disciplina ha dedicato espressamente il primo comma alla responsabilità di matrice penalistica, introducendo un'esimente limitata alla colpa lieve per il medico che, attenendosi a linee guida e buone pratiche accreditate, incorra in ipotesi di rilievo penale.

La novella disciplina normativa ha suscitato numerose perplessità da parte della giurisprudenza che non ha risparmiato alla disposizione in oggetto neppure l'eccezione di legittimità costituzionale³⁰. In dottrina, la riforma è stata accolta con

e colpa "non lieve": un'analisi critica, in RIDPP 2015, 311 ss.; P.F. Poli, *La legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in DPenCont 4/2013, 86 ss.; D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in DPenCont 4/2013, 73 ss.; A. Roiati, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in DPP 2013, 216 ss.; C. Valbonesi, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in RIDPP 2013, 276 ss.; A. Vallini, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in RIML 2013, 735 ss.; F. Viganò, *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà per colpa lieve*, in www.penalecontemporaneo.it, 5.11.2012.

³⁰ Con riferimento alla questione di legittimità costituzionale, poi giudicata manifestamente inammissibile con ord. 2.12.2013 n. 295 per difetto di motivazione in punto di rilevanza della questione nel giudizio *a quo*, Cfr. T. Milano 21.03.2013 est. Giordano, in www.penalecontemporaneo.it, 29.3.2013, con nota di M. Scoletta, *Rispetto delle linee guida e non punibilità per colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della*

favori alterni³¹: pur apprezzando il chiaro intento ispiratore di contrasto alla c.d. medicina difensiva, l'entusiasmo è stato smorzato dal rilievo di alcuni limiti tecnici evidenziati dalla nuova normativa. Limitando in questa sede la ricapitolazione delle questioni legate ai nessi tra responsabilità penale degli operatori sanitari e linee guida e buone pratiche accreditate, occorre soffermarsi sui profili che seguono.

Un primo interrogativo che si è posto in giurisprudenza riguarda la prospettazione di un ipotetico paradosso derivante dal *novum* legislativo, ritenendosi incomprensibile come l'agente che realizza una condotta conforme a linee guida/buone pratiche – tipicamente espressione dei *best standards* – potesse essere nel contempo considerato destinatario di un addebito di colpa dal quale essere sollevato³². Tuttavia, si trattava di un paradosso solo apparente e presto risolto³³ ponendo mente alle situazioni in cui, nonostante la conformazione del comportamento alle fonti basate sull'EBM, il soggetto possa versare in colpa: (i) il caso in cui il medico compia un errore nell'attuazione delle linee guida (errore *in executivis*); (ii) il caso in cui il medico applichi le linee guida in situazioni in cui ciò non è pertinente, perché le peculiarità del caso concreto suggeriscono di discostarsene (errore nella selezione delle linee

Corte costituzionale; C. cost., 2.12.2013 ord. n. 295, con nota di G.L. Gatta, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, in www.penalecontemporaneo.it, 9.12.2013. Cfr. altresì A. Manna, *Causalità e colpa in ambito medico tra diritto scritto e diritto vivente*, in *RIDPP* 2014, 1193 ss.

³¹ Tra le voci dottrinali che hanno sottolineato in particolare gli aspetti positivi del Decreto Balduzzi, *ex multis* D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, cit.; O. Di Giovine, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 7; G. Forti, *Il "quadro in movimento" della colpa penale del medico, tra riforme auspicate e riforme attuate*, in *DPP* 6/2015, 738-742; C. Piergallini, *Autonormazione e controllo penale*, in *DPP* 2015, 264, che mostra apprezzamento per il Decreto che ha il merito di ridare «centralità al diritto conformativo (alla regola del comportamento), intervenendo sul 'tipo' colposo, che viene 'riempito' di contenuti 'positivizzati' dalle comunità epistemiche, così da ridurre gli spazi di discrezionalità del giudice penale, che, non di rado, guidato da un insano protagonismo, si è ispirato al corvivo adagio che una colpa si trova sempre».

³² P. Piras, *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189*, in www.penalecontemporaneo.it, 26.11.2012.

³³ Per un nitido quadro sul campo di applicazione della nuova norma cfr. Cass. 29.1.2013 n. 16237, Cantore, con i commenti di C. Cupelli, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in *CP* 2013, 2999 ss.; L. Risicato, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, in *DPP* 2013, 696 ss.; F. Viganò, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della cassazione*, in www.penalecontemporaneo.it, 11.4.2013; e A. Roiati, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *DPenCont* 4/2013, 99 ss. Con varietà di accenti si è parlato a tal proposito di "adempimenti imperfetti" ed "inadempimenti perfetti" D. Pulitanò, *Responsabilità medica*, cit., 80; L. Risicato, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *DPP* 2013, 691 ss.; O. Di Giovine, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 21; cfr. A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 179 ss.; per una diversa nomenclatura che fa riferimento agli "adempimenti imperfetti" contrapposti agli "adempimenti inopportuni" cfr. G.M. Caletti, M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *DPenCont* 2/2017, 90 s.

guida applicabili); (iii) nel caso di inosservanza di regole cautelari riguardanti fattori di rischio non coperti da linee guida e buone pratiche³⁴. Sgombrato il campo dai paradossi, il residuo ambito applicativo della norma si rivela però alquanto scarno, soprattutto se confrontato con l'ambizione iniziale di alleviare la generalizzata preoccupazione della classe medica rispetto allo spettro dei procedimenti penali per gli eventi avversi verificatisi nell'ambito dell'attività medico-chirurgica.

Un altro profilo di ambiguità è emerso con riferimento alla corretta individuazione delle fonti in grado di innescare la causa di esclusione della responsabilità penale. Infatti, la vaghezza della formulazione della disposizione – che dava adito ad uno dei dubbi di legittimità costituzionale sollevati dal Tribunale di Milano³⁵ – non consentiva di identificare in modo sufficientemente determinato quali fonti fossero incluse e cosa si intendesse, in particolare, con la locuzione “buone pratiche accreditate presso la comunità scientifica”. Ritenendo possibile che le stesse configurassero un'endiadi insieme alle linee guida³⁶, ovvero che coincidessero con i protocolli³⁷, o – in ultimo – che dovessero identificarsi con procedure non previste da linee guida ma comunemente applicate (come nel caso della somministrazione di farmaci *off label*)³⁸. Inoltre, non era chiaro se la necessità di accreditamento investisse esclusivamente le buone pratiche o anche le linee guida e, in caso positivo, quali fossero le modalità idonee a garantire l'accREDITAMENTO³⁹. A tal proposito, la giurisprudenza ha ribadito un approccio selettivo, nell'ambito di alcune pronunce in cui ha ritenuto che sarebbe onere della difesa allegare le linee guida, non solo al fine di consentire la verifica inerente al loro rispetto, ma anche per consentire al giudice di saggiarne la scientificità e la pertinenza al caso concreto⁴⁰.

³⁴ Per quest'ultima ipotesi, per la quale tuttavia si rileva subito l'irragionevolezza di una eventuale esimente, cfr. F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il “Decreto Balduzzi”*, in *RIML* 2013, 830.

³⁵ Cfr. nt. 30.

³⁶ Per questa opzione P. Piras, *In culpa sine culpa*, cit.; L. Riscato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., 202 ss.

³⁷ Cfr. L. Nocco, *Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” nella “legge Balduzzi”: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *RIDML* 2013, 782 ss.; A. Roiati, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224; C. Valbonesi, *Linee guida e protocolli*, cit., 268 ss.

³⁸ C. Brusco, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 64; O. Di Giovine, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 10, G.M. Caletti, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, in *DPenCont* 1/2015, 188. P.F. Poli, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative*, cit., 86 ss.

³⁹ Sul punto, cfr. L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., 68.

⁴⁰ Cfr. Cass. 8.10.2013 n. 7951, Fiorito, con commento di S. Sergio, *Le condizioni per l'applicabilità dell'esonero da responsabilità per colpa professionale medica previsto dalla legge n. 189/2012*, in *CP* 2015, 642 ss.; Cass. 22.11.2013 n. 46753, commentata da L. Riscato, *Colpa medica “lieve” e “grave” dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *Giur. it.* 2014, 156 s., Cass. 18.12.2014 n.

Sempre con riguardo alla corretta selezione delle fonti a cui fare riferimento per garantire efficacia esimente, restava poi scoperto il nervo delle linee guida ispirate a logiche economicistiche già rilevato dalla giurisprudenza precedente alla riforma⁴¹. Nella vigenza del decreto Balduzzi, la Cassazione ribadisce che per essere prese in considerazione nell'accertamento della responsabilità del medico, devono derivare esclusivamente dalla migliore scienza medica, al servizio della salute del paziente, rifuggendo le fonti che siano ispirate a «esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente»⁴².

Sotto diverso profilo, ci si è poi interrogati circa la portata contenutistica delle linee guida al fine di identificare il campo di applicazione dell'art. 3. In particolare, pur in assenza di un esplicito dato testuale, si è inizialmente ritenuto che il perimetro dell'esimente fosse riferibile soltanto alla sfera dell'imperizia medica, in quanto le linee guida sarebbero latrici esclusivamente di regole cautelari di perizia⁴³. Tale impostazione è stata successivamente ridimensionata nella giurisprudenza che ha riconosciuto in maniera più o meno implicita, che le norme contenute nelle linee guida e nelle buone pratiche accreditate potessero interessare anche regole di prudenza e diligenza. Così, in un primo caso, la Cassazione ha affermato che le linee guida possono attingere il parametro della diligenza laddove, per esempio, riguardino la sfera della «accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti» invece che quelli dell'adeguatezza medico-professionale⁴⁴. Successivamente, l'esimente di cui all'art. 3 è stata ritenuta applicabile anche ai casi di errore diagnostico, nonostante l'ipotesi sia sempre stata tradizionalmente annoverata tra quelle di colpa medica per negligenza, ammettendo implicitamente che l'autonormazione medica fornisse anche regole di diligenza⁴⁵. Con un'altra sentenza si è poi ritenuto necessario adottare un approccio

21243, Pulcini, in *www.dejure.it*. Per approfondimenti sul punto, cfr. l'analisi di M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, 272 ss.

⁴¹ Cfr. retro.

⁴² Cass. 24.1.2013 n. 11493, con commento di L. Risicato, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *DPP* 2013, 696 ss. cfr. anche L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., 49 ss.

⁴³ Cfr. ancora Cass. 24.1.2013 n. 11493, su cui cfr. L. Risicato, *Op. ult. cit.*, 700.

⁴⁴ Cass. 9.10.2014 n. 47289, con commenti di G.M. Caletti, *Non solo imperizia: la Cassazione amplia l'orizzonte applicativo della legge Balduzzi*, in *DPP* 2015, 1147 ss.; A. Roiati, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia*, in *DPenCont* 1/2015, 231 ss.

⁴⁵ Cass. 19.1.2015 n. 9923, Manzo, con commenti di G.M. Caletti, *Non solo imperizia*, cit., 1147 ss.; P. Piras, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 24.4.2015.

sostanzialistico che guardasse al «reale contenuto delle raccomandazioni raccolte dalle linee guida»⁴⁶. Richiamandosi anche alle considerazioni dottrinali in tema, la Cassazione ha riconosciuto che nei casi in cui l'ambito di intervento comporta l'interazione con professioni sanitarie non mediche (es. ostetriche e medici specializzati) «alle regole di perizia, contenute nelle linee guida, si affiancano raccomandazioni che attengono ai parametri della diligenza, ovvero all'accuratezza operativa, nella prestazione delle cure»⁴⁷.

La giurisprudenza ha inoltre avuto modo di ritornare su un'altra questione riguardante la natura delle disposizioni espresse dalle linee guida, interrogandosi in particolare sulla loro riconducibilità all'alveo delle cautele positivizzate che danno origine a colpa specifica. Questa possibilità viene recisamente negata dalla sentenza "Cantore", sulla base di diverse ragioni, quali: «la varietà ed il diverso grado di qualificazione delle linee guida»; «la loro natura di strumenti di indirizzo ed orientamento, privi della prescrittività propria della regola cautelare, per quanto elastica». In dottrina il dibattito si è diviso tra: chi ha sostenuto che alle linee guida può essere riconosciuta un'effettiva portata cautelare fondativa di colpa specifica, in quanto riconducibili alle discipline di cui all'art. 43 Cp⁴⁸; chi le ritiene espressive di regole cautelari tipiche della colpa generica⁴⁹, chi le considera parte del dovere di aggiornamento professionale⁵⁰; e chi le valorizza in termini di "fonti di cognizione"

⁴⁶ Cfr. Cass. 11.5.2016 n. 23283, Denegri, con commento di C. Cupelli, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in www.penalecontemporaneo.it, 27.6.2016.

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ In questo senso, cfr. Cass. 19.9.2012 n. 35922, Ingrassia, in www.dejure.it.

⁴⁹ Così A.R. Di Landro, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino 2009, passim; A. Provera, "Residuo di colpa" nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee guida. Il "paradosso" della culpa in actione perita, in *RIML* 2013, 1430 ss.; O. Di Giovine, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 8 ss., pur nell'ambito di un ridimensionamento della colpa specifica come declinazione processuale della colpa.

⁵⁰ In questo senso P. Veneziani, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., 178; P. Piras-A. Carboni, *Linee guida e colpa specifica del medico*, cit., 289; G. Iadecola, *Il valore dell'opinione professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale*, in *RIML* 2001, 11 ss.; D. Micheletti, *La normatività della colpa medica, nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, cit., 247 ss.; D. Pulitanò, *Introduzione*, in *La posizione di garanzia degli operatori psichiatrici. Giurisprudenza e clinica a confronto*, a cura di G. Dodaro, Milano 2011, 28; A.M. Bonanno, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Ind. pen.* 2006, 448; C. Valbonesi, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, cit., 299 ss.; E. Lanza, *La responsabilità penale del medico negli orientamenti della dottrina e della giurisprudenza*, in *Le responsabilità in ambito sanitario*, II, a cura di S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio, Padova 2014, 787; F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, cit., 827.

delle *leges artis*⁵¹.

Un altro ruolo giocato dalle linee guida in relazione all'illecito colposo del medico è rinvenibile nella possibilità che tali fonti private siano ulteriormente valorizzate quale parametro per determinare se il grado della colpa superi o meno il limite della colpa lieve. Tale *discrimen* è divenuto di centrale importanza proprio con la riforma Balduzzi, in quanto la stessa ha introdotto una nuova funzione del grado della colpa⁵², che da parametro meramente commisurativo si trasforma in criterio fondativo/limitativo della responsabilità penale del sanitario che agisce in conformità con l'autonormazione medica. Al fine di chiarificare questo aspetto, spesso rimasto sottotraccia proprio in virtù della sua funzione tradizionalmente solo commisurativa, è intervenuta la sentenza *Cantore*, seppur soffermandosi sugli indici sintomatici della colpa grave, piuttosto che – come forse sarebbe stato preferibile visto il tenore letterale dell'art. 3⁵³ – sui confini della colpa lieve. In questo senso, la Corte ha specificatamente valorizzato la necessità di rapportare l'entità della violazione della regola cautelare con gli «(...) standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. Quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione. Attraverso tale raffronto la ponderazione demandata al giudice acquisisce una misura di maggiore determinatezza o, forse, solo di minore vaghezza»⁵⁴.

⁵¹ Per questa impostazione, che appare preferibile, D. Castronuovo, L. Ramponi, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere, S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano 2011, 974; G.M. Caletti, *La colpa professionale del medico*, cit., 181; M. Caputo, *Colpa Penale del Medico e sicurezza delle cure*, cit., 285.

⁵² Oltre agli studi sempre centrali sul punto T. Padovani, *Il grado della colpa*, in *RIDPP* 1969, 819 ss.; E. Dolcini, *La commisurazione della pena. La pena detentiva*, Padova 1979; cfr. adesso l'ampio studio monografico P.F. Poli, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano 2021; con specifico riferimento al grado della colpa con riferimento al campo medico-sanitario, cfr. G. Grasso, *La responsabilità penale nell'attività medico-chirurgica: orientamenti giurisprudenziali sul "grado" della colpa*, in *RIML* 1979, 80 ss.; A.R. Di Landro, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della "gravità" ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *Ind. pen.* 2004, 733 ss.; M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 266 ss.; A. Sessa, *Strutture ed opzioni di valore*, cit., 748 ss.; e la monografia di L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., che propone il consolidamento del criterio della colpa grave come limite per la responsabilità del medico.

⁵³ Per rilievi in questo senso cfr. M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, 296 ss.

⁵⁴ Cfr. Cass. 29.1.2013 n. 16237, *Cantore*, 15, che nelle pagine successive ridimensiona la conferenza del confronto con lo standard imposto dalle linee guida precisando: «L'indicato criterio generale non appare incompatibile con la nuova normativa. La novella, infatti, come si è visto, si riferisce ad un terapeuta che si sia mantenuto entro l'area astrattamente, genericamente segnata dalle accreditate istruzioni scientifiche ed applicative e tuttavia, nel

4.4. Come noto, la disciplina contenuta nella riforma Balduzzi ha avuto respiro molto breve, dal momento che, a distanza di poco più di quattro anni, il legislatore ha deciso di rimettere mano alla disciplina della responsabilità medica, anche in materia penale⁵⁵. La l. 8.3.2017 n. 24, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” si pone in parziale continuità rispetto all’impostazione della precedente riforma, anche se non mancano profili inediti pensati per emendare le carenze evidenziate dalla legislazione previgente⁵⁶.

Restringendo l’analisi ai profili della riforma specificamente correlati

corso del trattamento, abbia in qualche guisa errato nell’adeguare le prescrizioni alle specificità del caso trattato. Qui, verosimilmente, per misurare il grado della colpa sarà scarsamente concludente il raffronto con le regole standardizzate, con le linee guida, che si assumono rispettate nella loro complessiva, generica configurazione. Si può ragionevolmente affermare che, in tale situazione, la colpa assumerà connotati di grave entità solo quando l’erronea conformazione dell’approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente» per poi proseguire: « Discorso non dissimile può esser fatto nel caso in cui il terapeuta si attenga allo standard generalmente appropriato per un’affezione, trascurando i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustificano la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine. In tale situazione potrà parlarsi di colpa grave solo quando i riconoscibili fattori che suggerivano l’abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente».

⁵⁵ Anche in questo caso, la novella normativa ha da subito alimentato un fervido dibattito in dottrina. *Ex multis*, cfr. S. Aleo, *Considerazioni critiche sull’art. 6 della legge Gelli in materia di responsabilità sanitaria*, in *Ind. pen.* 2017, 593 ss.; G. Amato, *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida dir.* 15/2017, 51 ss.; C. Brusco, *La nuova legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *www.ilpenalista.it*, 1.3.2017; G.M. Caletti- M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *DPenCont* 2/2017, 84 s; M. Caputo, *La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria dopo la L. n. 24 del 2017 ... “quo vadit”? Primi dubbi, prime risposte, secondi dubbi*, in *Danno e resp.* 2017, 293 ss.; Id., *‘Promossa con riserva’. La Legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi*, in *RIML* 2017, 724 ss.; C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *DPenCont* 4/2017; F. D’Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, in *DPP* 2017, 573 ss.; G. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in *www.lalegislazionepenale.eu*, 2.5.2017; O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *CP* 2017, 2151 ss., Id., *Colpa penale, “Legge Balduzzi” e “Disegno di Legge Gelli-Bianco”: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *CP* 2017, 386 ss.; G. Iadecola, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Legge Gelli-Bianco)*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 13.6.2017; G. Pavich, *La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la Legge Gelli-Bianco*, in *CP* 2017, 2961 ss.; P. Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 1.3.2017; P.F. Poli, *Il D.D.L. Gelli-Bianco: verso un’ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 20.2.2017; L. Riscato, *Il nuovo statuto della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *www.lalegislazionepenale.eu*, 7.6.2017; A. Roiati, *La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *AP*, 21.7.2017.

⁵⁶ C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., 202.

all'autonormazione sanitaria, per prima cosa si nota che l'intento della Legge Gelli-Bianco pare essere quello di perpetuare – e di potenziare – la valorizzazione delle fonti private inaugurata con la precedente riforma, pur cercando di correggere alcune delle contraddizioni emerse nella prassi.

Due disposizioni, in particolare, si rivelano centrali per questa riflessione: si tratta degli artt. 5 e 6 l. 24/2017, che modificano gli assetti della responsabilità penale in ambito medico-sanitario, seppur da diverse prospettive.

4.4.1. Concentrando precipuamente l'attenzione sull'art. 6 l. 24/2017, che riguarda direttamente la riforma della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, è noto che – oltre all'abrogazione dell'art. 3 del Decreto Balduzzi – ha previsto l'introduzione di una nuova disposizione nella trama del Codice penale, che disciplina i casi in cui le lesioni e l'omicidio colposi vengano commessi nell'esercizio della professione sanitaria.

Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario):

«Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

La norma prevede testualmente una *esclusione della punibilità* limitata ai fatti di lesioni e omicidio colposi, verificatisi a causa di imperizia, laddove l'agente agisca nel rispetto delle raccomandazioni espresse da specifiche fonti autonormate, purché adeguate alle specificità del caso concreto.

A prima lettura, si nota che l'esimente presenta un campo di applicazione più ristretto rispetto all'art. 3 dell'abrogato d.l. Balduzzi, in quanto è ritagliata esclusivamente sui reati di cui agli artt. 589 e 590 Cp (a fronte del previgente generico riferimento ai reati colposi) realizzati mediante condotte imperite (mentre l'ultima giurisprudenza riferita al previgente decreto era giunta ad ammettere l'applicabilità dell'art. 3 anche alcune condotte venate di imprudenza o negligenza). Inoltre, la maggiore puntualità con cui ci si riferisce alle linee guida e alle buone pratiche, restringe ulteriormente il perimetro delle condotte di cui si esclude la rilevanza penale. La novella circoscrive poi l'efficacia dell'esimente alle sole ipotesi in cui le raccomandazioni si rivelino adeguate alle specificità del caso concreto, consacrando –

dunque – quanto già emerso in seno alla giurisprudenza circa l'esclusione della non punibilità per i cc.dd. *adempimenti inopportuni*, cioè quelli che si conformano a linee guida non adatte al caso di specie ovvero che vi si conformano nonostante il caso di specie suggerisse di discostarsene.

Un'altra importante novità della disposizione, quantomeno dal punto di vista letterale, riguarda l'eliminazione del riferimento alla colpa lieve come argine di operatività dell'esimente, nonostante nella versione dell'articolato inizialmente presentato alla Camera dei Deputati, si fosse mantenuto il riferimento al grado della colpa come *discrimen* (riferendosi in quel caso alla colpa grave, la cui sussistenza veniva esclusa in caso di rispetto delle linee guida⁵⁷).

Tali numerose innovazioni sono state accolte con travaglio da parte della giurisprudenza di legittimità che ha fornito della disposizione interpretazioni radicalmente antitetiche, tanto da sollecitare l'intervento delle Sezioni Unite a distanza di pochi mesi dall'entrata in vigore della riforma. Conviene dunque ricapitolare in estrema sintesi quali sono stati gli snodi essenziali di questo itinerario giurisprudenziale.

La sentenza "Tarabori-De Luca"⁵⁸ che per prima si è confrontata con la novella normativa ha dato un'interpretazione significativamente ortopedica del nuovo art. 590-*sexies* Cp, giungendo fino a sconfessarne il dato letterale in forza di una ritenuta illegittimità costituzionale dell'interpretazione più aderente al testo. In particolare, la sentenza non riteneva costituzionalmente compatibile con il principio di

⁵⁷ L'articolo 590-*sexies* Cp ivi ipotizzato, facendo tesoro delle riflessioni maturate in seno alla c.d. Commissione Alpa, recitava: «1. L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. 2. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge». *Amplius* sulle implicazioni che sarebbero derivate da tale opzione M. Caputo, *Colpa penale del medico*, cit., 346; L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., 71 ss.

⁵⁸ Cass. 20.4.2017 n. 28187, Tarabori, con commenti di G. Amato, *Psichiatra condannato per condotta "leggera" con paziente psicotico*, in *Guida dir.* 28/2017, 83 ss.; G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, in *DPP* 2017, 1369 ss.; M. Caputo, *Promossa con riserva. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi*, in *RIML* 2017, 724 ss.; M. Colacurci, *La legge Gelli-Bianco: tra interpretazione "correttiva" della colpa medica e valorizzazione delle linee guida nella lettura della Suprema Corte*, ivi, 1155 ss.; C. Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio* in *www.penalecontemporaneo.it*, 13.6.2017; M. Di Lello Finuoli, *Responsabilità colposa in ambito sanitario: la Cassazione esclude l'impunità dell'imperizia*, in *Danno resp.* 2017, 736 ss.; L. Riscato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*, in *Giur. it.* 2017, 2199 ss.

ragionevolezza (art. 3 Cost.), con quello di colpevolezza (art. 27 Cost.) e con quello di tutela della salute (art. 32 Cost.) l'esclusione della rilevanza penale per condotte marcate da colpa grave, solo perché formalmente ossequiose delle linee guida. Attraverso un singolare (e non proprio condivisibile) utilizzo dei principi costituzionali *contra reum*, la Corte sembra sostenere che esista un obbligo costituzionale di incriminazione per la grave *malpractice medica*. Tale riflessione non ha condotto, tuttavia, alla proposizione della questione di legittimità costituzionale, bensì a una interpretazione alquanto creativa della disposizione che sterilizza completamente la portata della riforma. La novella viene così re-interpretata: «Tale disciplina penale fornisce un inedito inquadramento precettivo, focalizzato sulle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria e di accertamento della colpa; e dunque reca pure precise indicazioni al giudice in ordine all'esercizio del giudizio di responsabilità» proponendo una lettura che «in fin dei conti, scorge nella riforma una nuova regola di parametrizzazione della colpa» invece che una causa di esclusione della punibilità. La sentenza chiarisce inoltre che il nuovo art. 590-*sexies* Cp si applica solo a condotte effettivamente disciplinate da linee guida che si rivelino adeguate al caso di specie e non anche a quelle condotte che – pur ossequiose di linee guida pertinenti ed appropriate – «non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo»⁵⁹. In sostanza, secondo questa sentenza la novità più significativa della riforma consiste nell'ancoraggio della parametrizzazione della colpa sulla base di raccomandazioni predeterminate e ritenute affidabili *ex lege*, con importanti ricadute sul piano della prevedibilità del giudizio inerente alla colpa del medico.

A distanza di poco tempo è intervenuta la sentenza “Cavazza”⁶⁰ che, valorizzando un'interpretazione aderente al dato testuale della disposizione, ha riconosciuto all'art.

⁵⁹ Per l'esempio che sostiene il ragionamento della Corte cfr. Cass. 20.4.2017 n. 28187, Tarabori, § 7 «Un chirurgo imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale. In casi del genere, intuitivamente ed al lume del buon senso, non può ritenersi che la condotta del sanitario sia non punibile per il solo fatto che le linee guida di fondo siano state rispettate. Una soluzione di tale genere sarebbe irragionevole, vulnererebbe il diritto alla salute del paziente e quindi l'art. 32 Cost., si porrebbe in contrasto con i fondanti principi della responsabilità penale. Tali ragioni che rendono impraticabile la letterale soluzione interpretativa di cui si discute devono essere debitamente, analiticamente chiarite».

⁶⁰ Cass. 19.10.2017 n. 50078, Cavazza, con commenti di C. Cupelli, *Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*, in www.penalecontemporaneo.it, 7.11.2017; di P. Piras, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis*, in www.penalecontemporaneo.it, 5.12. 2017; di G. Amato, *Sussiste la colpa quando è ravvisato un errore inescusabile*, in *Guida dir.* 1/2018, 74 ss.

590-sexies Cp il valore di esimente applicabile anche ai casi di colpa grave, limitatamente alle condotte contraddistinte da imperizia tenute dall'esercente la professione sanitaria nel rispetto delle linee guida come identificate *ex lege*. L'interpretazione letterale sarebbe altresì in linea con la *ratio* ispiratrice della riforma (ritenuta incomprensibile, o comunque inaccettabile dalla sentenza "Tarabori") che la Corte traccia in questi termini: «la rinuncia alla pena nei confronti del medico si giustifica nell'ottica di una scelta del legislatore di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politico criminale, al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva». Resta assorbita, in quanto ritenuta priva di rilevanza nel caso sottoposto all'attenzione della Corte, l'ulteriore problematica posta dal trattamento differenziato emergente dalla riforma che, a parità di condizioni, prevede l'esclusione della punibilità esclusivamente per le condotte imperite (anche gravi) e non anche per quelle viziate da negligenza o imprudenza.

A dirimere il contrasto interpretativo sono intervenute le Sezioni Unite con la sentenza "Mariotti"⁶¹ che hanno ricomposto la norma derivante dal *novum* normativo

⁶¹ Cass. SS.UU. 21.12.2017 n. 8770, Mariotti, con commento di C. Cupelli, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in www.penalecontemporaneo.it, 1.3.2018. Sulla stessa sentenza, si vedano anche (senza ambizione di esaustività), R. Alagna, *La colpa penale del medico dinanzi alle Sezioni Unite: innovazioni, incertezze e perplessità*, in *Resp. civ. prev.* 2018, 888 ss.; G. Amato, *Conclusione giusta e in linea con la norma e contro le negligenze*, in *Guida dir.* 12/2018, 28 ss.; C. Ascani, *Lieve o non lieve è questa colpa? La riforma Gelli-Bianco alla lente delle Sezioni Unite*, in *Studi in onore di Lucio Monaco*, a cura di A. Bondi, G. Fiandaca, G.P. Fletcher, G. Marra, A.M. Stile, C. Roxin, K. Volk, Urbino 2020, 1143 ss.; R. Bartoli, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *DPenCont* 5/2018, 233 ss.; R. Blaiotta, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in www.penalecontemporaneo.it, 28.5.2018; R. Borsari, *La responsabilità penale del sanitario nelle motivazioni delle Sezioni Unite. Considerazioni rapsodiche*, in *RespMedDirPratClin.* 2018, 189 ss.; C. Brusco, *L'intervento delle Sezioni unite sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge Gelli-Bianco*, in *il Penalista*, 12.3.2018; G.M. Caletti, M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, in *DPenCont* 4/2018, 25 ss.; M. Caputo, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *RIML* 2018, 345 ss.; O. Di Giovine, *A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione "Mariotti" sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su "Colpa medica e sicurezza delle cure" (Giappichelli, 2017)*, in *RIML* 2018, 837 ss.; M. Gambardella, *La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco*, in *AP* 2018, *Speciale riforme*, 303 ss.; E. Lupo, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, in *Dir. sal.* 2/2018, 37 ss.; P. Piras, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in www.penalecontemporaneo.it, 20.4.2018; L. Risicato, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*, in *Giur. it.* 2018, 948 ss.; A. Roiati, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *AP* 2018, 2.

enunciando un principio di diritto che traccia i confini della responsabilità per colpa medica esplicitando le ipotesi in cui l'agente è chiamato a rispondere invece che quelle per cui è esentato dalla responsabilità penale. La Corte chiarisce infatti che l'esercente la professione sanitaria risponde delle lesioni o della morte colposamente cagionate:

«a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;

b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nell'individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;

d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone

pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico».

La sentenza traccia quindi un'area di non punibilità *ex art. 590-sexies Cp* riservata ai casi in cui le linee guida siano state sostanzialmente rispettate dal medico: dal momento che il soggetto dimostra di essere "preparato sulle *leges artis* e impeccabile nelle diagnosi, anche differenziali" non sarà punibile l'atto medico dovuto a errore per imperizia, se lo scostamento dalle linee guida resta marginale, tanto che le stesse possano dirsi – di fatto – osservate dall'agente. Di fatto, le Sezioni Unite hanno ripristinato il grado della colpa come elemento dirimente ai fini della sussistenza dell'esimente, rivalutando altresì l'autonormazione medica come metro per la sua misurazione.

4.4.2. Così chiarito per sintesi l'itinerario giurisprudenziale che ha interessato l'interpretazione dell'art. 590-sexies Cp, si può adesso concentrare l'attenzione sull'art. 5, rubricato "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida"⁶² che rappresenta – probabilmente – la novità più significativa dal punto

⁶² «1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle

di vista della presente analisi che assume come *focus* il rapporto tra legislazione statale e fonti private.

Una prima importante novità è rinvenibile all'art. 5 co. 1 della legge, che prescrive espressamente l'osservanza delle raccomandazioni sancite dalle linee guida per tutti gli esercenti le professioni sanitarie. La disposizione afferma un precetto di non poco momento, in quanto impone esplicitamente al medico di procedere in ossequio all'*Evidence Based Medicine*, ingerendosi in maniera alquanto netta nella libertà terapeutica di questi. Se è vero che anche la previgente riforma conteneva un più o meno esplicito invito in tal senso, attraverso il meccanismo dell'esimente ex art. 3 del d.l. Balduzzi, in questo caso assistiamo a una vera e propria direttiva di matrice statale sull'esercizio della professione medica. Va subito precisato che il mancato rispetto delle raccomandazioni non è autonomamente sanzionato e che la disposizione fa salve "le specificità del caso concreto", ribadendo l'orientamento di rifiuto verso qualsiasi cieco automatismo e pedissequa conformazione del comportamento del medico alle linee guida, già consolidatosi in dottrina e giurisprudenza.

Un altro aspetto di capitale importanza riguarda la circoscrizione delle fonti autonormate cui la legge fa rinvio, che restringe ulteriormente (rispetto alla prima opera di sfondamento realizzata con la precedente riforma) il ventaglio di normative cui il medico deve attingere per orientare la propria attività⁶³. Infatti, il legislatore fa riferimento alle linee guida inserite nel Sistema Nazionale delle Linee Guida e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, che siano state redatte da enti iscritti in un apposito elenco istituito e regolamentato dal Ministero della salute⁶⁴. Nell'operare tale selezione, il legislatore ha probabilmente tentato di allontanare i dubbi sorti in giurisprudenza e dottrina circa l'eterogenesi dei fini che sarebbe potuta

buone pratiche clinico-assistenziali».

⁶³ M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 353: «Si ricava un triplice obiettivo: a) elevare le linee guida a codice ufficiale di riferimento dell'agire clinico, riconoscendo loro una primazia deontologica e di appropriatezza cautelare (fatte salve le peculiarità del caso concreto); b) definire la questione dell'autorevolezza, diversamente dalla bozza Alpa, responsabilizzando il ruolo delle società scientifiche selezionate dal Ministero; c) diffondere la cultura delle linee guida, facilitandone il reperimento e la consultazione attraverso un'opera di pubblicità di matrice istituzionale».

⁶⁴ La scelta sembra dunque conforme a un monito espresso, seppur in un altro frangente, dalla Consulta (C. cost., 26.6.2002 n. 282) in cui si affermava l'impossibilità per il legislatore di «stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse», escludendo che possa esserci un intervento legislativo nel merito basato sulla discrezionalità politica, ammettendo invece la possibilità di «prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni o organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico – scientifici; o comunque dovrebbe costituire il risultato di siffatta verifica».

discendere dall'elefantiasi normativa degli *standard* privati o dall'affermazione di discipline autonormate redatte da soggetti in potenziale conflitto di interessi, o ispirate da esigenze che si allontanano dal *focus* dell'innalzamento della qualità delle cure funzionale alla tutela del paziente⁶⁵. Proprio in questo senso sembrano potersi leggere i requisiti necessari per l'iscrizione all'albo che vengono fissati, in prima battuta, all'art. 5 co. 2 della legge e che includono: «a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso».

Le linee guida cui l'esercente la professione sanitaria deve attenersi sono quindi individuate secondo criteri che riservano la disciplina della materia a fonti prodotte da enti che presentino una precisa fisionomia. In particolare, pare potersi rintracciare: una '*riserva di organo*' collegata all'ente deputato all'autonormazione e una '*riserva procedurale*' che guarda all'*iter* di approvazione della fonte.

Quanto alla *riserva di organo*, le garanzie afferiscono a diversi profili: quello della sua *legittimazione*⁶⁶ derivante dalla rappresentatività su scala nazionale e dalla istituzione mediante atto pubblico⁶⁷; quello della *democraticità dell'organo*, espressa

⁶⁵ C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, 204: «Avere sottratto al singolo medico (ma anche al giudice) il vaglio preventivo di credibilità e affidabilità delle fonti cui doversi attenere 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».

⁶⁶ Il requisito è stato così trasposto dal D. Min. Salute 2.8.2017 n. 186, *Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*, art. 2 co. 1: «a) rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero 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 quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per i medici di medicina generale è richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti».

⁶⁷ Cfr. D. Min. Salute 186/2017, cit., art. 2 co. 1 lett. c: «atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto, dai quali si evincano gli elementi di cui al comma 2».

dal libero accesso dei professionisti di categoria e dalla possibilità di partecipazione alle decisioni; quello dell'*integrità dell'organo*, desumibile dai requisiti di autonomia e indipendenza, dall'assenza di scopo di lucro e dagli obblighi di trasparenza imposti a livello economico⁶⁸.

Per ciò che concerne la *riserva di procedura*, si rivela centrale il requisito relativo alla individuazione dei sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica⁶⁹; ma anche un ulteriore tratto di democraticità espresso dall'apertura alla partecipazione degli *stakeholder* nella fase di consultazione pubblica della linea guida "in bozza" precedente all'accreditamento e alla pubblicazione⁷⁰.

⁶⁸ Questi ulteriori profili sono stati così trasposti dal D. Min. Salute 186/2017, cit., art. 2 co. 2: «Dall'atto costitutivo ovvero dallo statuto devono essere desumibili i seguenti elementi: a) denominazione, sede, patrimonio; b) specifica dichiarazione di autonomia e indipendenza dell'ente e dei suoi legali rappresentanti anche con riferimento al non esercizio di attività imprenditoriali o partecipazione ad esse, ad eccezione delle attività svolte nell'ambito del Programma nazionale di formazione continua in medicina (ECM); c) specifica previsione che l'ente non ha tra le finalità istituzionali la tutela sindacale degli associati o che, comunque, non svolge, direttamente o indirettamente, attività sindacale; d) previsione della massima partecipazione degli associati alle attività e alle decisioni dell'ente attraverso: indicazione del procedimento per la elezione democratica degli organismi statutari con votazione a scrutinio segreto e con durata limitata nel tempo, approvazione da parte dell'assemblea degli iscritti e/o degli organismi statutari, democraticamente eletti, dei bilanci preventivi e dei consuntivi, regolamentazione delle convocazioni dell'assemblea e degli altri organismi associativi nonché delle modalità con cui l'assemblea stessa e gli altri organismi deliberano; e) professione, disciplina specialistica o settore di attività specifico o prevalente, con previsione, per le società scientifiche intercategoriale e/o interdisciplinari, della possibilità che possano essere ammessi esclusivamente gli appartenenti alla specifica categoria professionale ovvero i professionisti che esercitano, anche se non in via esclusiva, la specifica attività che la società rappresenta; f) previsione dell'ammissione, senza limitazioni, di tutti i soggetti in possesso dei requisiti previsti dallo statuto, appartenenti alla categoria professionale o al settore specialistico o disciplina specialistica che operano nelle strutture e settori di attività del Servizio sanitario nazionale, o in regime libero-professionale, ovvero con attività lavorativa nel settore o nell'area interprofessionale che la società o l'associazione rappresenta; g) assenza di finalità di lucro; (...) k) espressa esclusione di retribuzione delle cariche sociali; l) previsione dell'obbligo di pubblicazione nel sito istituzionale dell'ente dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti; m) previsione che i legali rappresentanti, amministratori o promotori non abbiano subito sentenze di condanna passate in giudicato in relazione all'attività della società o dell'associazione».

⁶⁹ Così individuati nel D. Min. Salute 186/2017, cit., art. 2 co. 2: «h) previsione dell'obbligo di pubblicazione dell'attività scientifica attraverso il sito web della società o associazione, aggiornato costantemente; i) previsione della dichiarazione e della regolazione degli eventuali conflitti di interesse; j) previsione di un Comitato Scientifico per la verifica e controllo della qualità delle attività svolte e della produzione tecnico-scientifica, da effettuare secondo gli indici di produttività scientifica e bibliometrici validati dalla comunità scientifica internazionale». Il mantenimento di tali requisiti, anche in seguito all'iscrizione all'albo, viene garantito tramite il sistema di monitoraggio che può determinare la sospensione o la cancellazione dallo stesso qualora tali requisiti vengano meno.

⁷⁰ Il coinvolgimento degli *stakeholder* è uno dei tipici strumenti preventivi della *regulatory capture* ed è posto a tutela delle valutazioni costi-benefici emergenti dalle linee guida, sul punto cfr. T. Campana, *La correlazione tra inosservanza delle "linee guida" e responsabilità del medico*, in CP 2012, 556; A. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit. 138; M. Caputo, *Filo di Arianna o Flauto magico?*, cit., p. 884.

Sotto questo profilo, è evidente come il legislatore abbia cercato di tracciare sicuri confini per orientare la classe medica (ma anche il giudice) nella selezione delle fonti private ritenute affidabili, un netto passo avanti nel segno della certezza e della prevedibilità del diritto, se si pensa che queste esigenze venivano in precedenza tutelate mediante il generico rinvio all'accreditamento delle linee guida presso la comunità scientifica, che restava comunque esposto all'apprezzamento del giudice. Solo sussidiariamente, in mancanza di raccomandazioni "accreditate" presso il Ministero, il medico si dovrà-potrà attenere alle buone pratiche clinico-assistenziali.

La legge dimostra poi di preoccuparsi di garantire la più ampia e semplice accessibilità alle linee guida riconosciute istituendo il Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) disciplinato nei compiti e nelle funzioni dal Ministero della Salute. Le linee guida e i relativi aggiornamenti vengono pubblicati sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità pubblica, dopo che sia stata effettuata una verifica sulla metodologia adottata per la redazione, sul rispetto degli standard definiti dallo stesso Istituto, e sulla rilevanza delle evidenze scientifiche richiamate quali supporto delle raccomandazioni⁷¹.

4.5. La pandemia appena trascorsa ha ulteriormente turbato – come se ce ne fosse bisogno – gli equilibri della responsabilità penale della classe medica. Per quanto qui rileva, occorre rilevare come l'emergenza epidemiologica abbia proiettato l'agire medico in un campo pressoché privo di riferimenti prestabiliti e affidabili sulla gestione della sindrome diffusasi a livello globale. L'approccio *Evidence Based* è risultato dunque inconferente poiché ci si è confrontati con la totale assenza di linee guida e buone pratiche consolidate nella comunità scientifica⁷². Viceversa, i primi progressi nel contrasto del morbo sono stati ottenuti anche grazie all'intraprendenza e all'intuizione dei medici che – sul campo – si sono trovati a fronteggiare la patologia, ricorrendo a soluzioni ardite (si pensi all'impiego di farmaci *off label*) ma rivelatesi spesso pionieristiche e salvifiche⁷³. Addirittura, secondo alcune ricostruzioni, proprio il conformismo rispetto alle prassi nazionali avrebbe in una certa misura favorito la circolazione del virus nelle prime settimane, mentre proprio l'iniziativa di effettuare

⁷¹ Cfr. art. 5 co. 3 l. 8.3.2017 n. 24.

⁷² Sul punto, *ex multis*, F. Palazzo, *Pandemia e responsabilità colposa*, in www.sistemapenale.it, 26.4.2020; 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 *RIDPP* 2020, 521 ss.; L. Riscato, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *DisCrimen*, 25.5.2020.

⁷³ V. L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, 151

un tampone al di fuori di quanto previsto dai protocolli, avrebbe consentito la prima rilevazione del morbo⁷⁴.

Un'altra convinzione rimessa in discussione dalla impietosa realtà pandemica è quella relativa all'esclusiva rilevanza delle ragioni clinico-terapeutiche nell'orientamento del comportamento del medico, al netto da ogni altra valutazione relativa alle esigenze logistico-organizzative delle strutture sanitarie. Proprio la necessità di compiere scelte tragiche ha dimostrato come nemmeno la tutela della salute possa considerarsi un diritto tiranno, insuscettibile di bilanciamenti⁷⁵. Proprio su questo terreno, si è andata affermando un'autonormazione emergenziale che aveva ad oggetto raccomandazioni di etica clinica volte a fornire un supporto orientativo nelle situazioni in cui la scarsità di risorse non consentiva di apprestare trattamenti intensivi a tutti i pazienti che ne presentavano la necessità⁷⁶.

Va inoltre considerato che, proprio durante la pandemia, si è aperto il dibattito sulla necessità di introdurre una disciplina della responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie *ad hoc*⁷⁷, sino all'effettivo intervento del legislatore che ha previsto, per i fatti di morte o lesione verificatisi durante lo stato di emergenza e che in essa trovano causa, una limitazione della responsabilità medica alla sola colpa grave con l'art. 3-bis del d.l. 1.4.2021 n. 44⁷⁸. Al co. 2 il legislatore si premura di specificare

⁷⁴ *Ibidem*.

⁷⁵ In proposito, non si può che rimandare alle limpide considerazioni espresse già in tempi non emergenziali in M. Caputo, *Colpa del medico e sicurezza delle cure*, 251 ss.

⁷⁶ Cfr. SIAARTI (Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva) *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, 6.3.2020; successivamente anche SIAARTI-SIMLA, *Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia Covid19*, 13.01.2021. Si veda inoltre il parere del Comitato Nazionale di Bioetica reso l'8.4.2020 "Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica", disponibile a <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-triage-in-emergenza-pandemica/>

⁷⁷ V. R. Bartoli, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus*, in www.sistemapenale.it, 10.7.2020, 85 ss.; G.M. Caletti, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in www.sistemapenale.it, 5.5.2020, 7 ss.; M. Caputo, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in www.lalegislazionepenale.eu, 22.6.2020, 1 ss.; C. Cupelli, *Emergenza COVID-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in www.sistemapenale.it, 30.3.2020; A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *DPP 2020*, 887 ss.; G. Losappio, *Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid-19" e "scelte tragiche" (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. "Cura Italia")*, in *Giur. pen. web 4/2020*, 8 ss.

⁷⁸ Un precedente tentativo di limitazione della responsabilità si era già verificato in concomitanza della conversione del d.l. c.d. "Cura Italia", mediante la presentazione di vari emendamenti dalla portata anche molto estesa (per esempio limitando la responsabilità alle sole condotte dolose, ovvero estendendo la limitazione di

quali indici la escludano, e prevede che il giudice debba tenere conto: «della *limitatezza delle conoscenze scientifiche* al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della *scarsità delle risorse umane e materiali* concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del *minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato* impiegato per far fronte all'emergenza».

Il cantiere delle riforme nell'ambito della colpa medica non sembra però ancora chiuso, lo scorso marzo è stata nominata la *Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica* presso il Ministero della Giustizia, al fine di valutare nuove prospettive di riforma⁷⁹. Negli ultimi anni, la dottrina penalistica non ha mai cessato di rimeditare i confini della responsabilità medica e diverse proposte di riforma sono state formulate, tutte accomunate dalla limitazione della responsabilità alla colpa grave⁸⁰. Nelle diverse proposte si nota un approccio differenziato rispetto all'autonormazione medica, diversamente individuata con le *regole dell'arte*⁸¹, con il riferimento a *leggi*,

responsabilità anche ai vertici organizzativi delle strutture ospedaliere). Sul punto cfr. L. Mattheudakis, 157 ss.

⁷⁹ Istituita con D.M. 28.3.2023 e integrata con D.M. 4.4.2023; https://www.giustizia.it/giustizia/it/mg_1_36_o.page?contentId=COS424596&previousPage=mg_1_36#.

⁸⁰ Per richiamare solo alcune delle più prestigiose, cfr. la proposta elaborata nell'ambito del *Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività medico-chirurgica e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, del Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale (C.S.G.P.) in AA.VV., *Il problema della medicina difensiva*, cit., 199: «1. L'esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli artt. 589 e 590 solo in caso di colpa grave»; nel 2019 è poi emersa una nuova proposta elaborata su impulso dell'AIPDP, da un gruppo di lavoro coordinato dal Prof. Seminara e composto dai Proff. Pulitanò e Caputo, consultabile nel documento di sintesi *Il regime di responsabilità penale dell'esercente una professione sanitaria*, disponibile a www.aipdp.it/allegato_prodotti/60_colpa_medica_Caputo.pdf, 6: «1. Nei casi previsti dagli artt. 589, 590 e 593-bis non è punibile l'esercente una professione sanitaria che ha commesso il fatto nello svolgimento di un'attività sanitaria che comporta la soluzione di problemi di speciale difficoltà, sempre che la colpa non sia grave», su cui v. M. Caputo, *La disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie. La proposta di riforma dell'Associazione italiana dei professori di diritto penale*, in RIML 2022, 57 ss.; A. Perin, *La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP*, in *Rivista di Biodiritto* 2022, 353 ss.; recentemente cfr. C. Cupelli, *Una proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari (art. 590-sexies c.p.)*, in www.sistemapenale.it, 20.6.2022, che propone la riformulazione dell'art. 590-sexies, co. 1 c.p. nei seguenti termini: «I fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria, sono punibili solo nei casi di colpa grave».

⁸¹ La proposta del Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale continua, infatti, precisando: «2. Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».

regolamenti, ordini o discipline⁸², ovvero con le *linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge*⁸³. Un altro elemento di comunanza tra le diverse proposte riguarda il congedo dallo schema che richiamava le fonti autonormate per perimetrare un'esimente, valorizzandole – per contro – come strumento di misura della colpa grave, che sembra costituire il perno politico-criminale del prossimo futuro⁸⁴.

5. L'evoluzione normativo-giurisprudenziale messa in luce nei precedenti paragrafi testimonia la crescente pressione esercitata dall'ordinamento nei confronti delle fonti di codificazione del sapere scientifico. A questo punto, è possibile tracciare un bilancio critico dell'esperienza autonormativa nel campo medico evidenziando le intersezioni stabilite tra ordinamento statale e ordinamenti particolari autonormati nel corso dell'evoluzione sopra ripercorsa, per verificare quale funzione politico-criminale sia

⁸² L'articolato proposto in seno all'AIPDP nel 2019 continua chiarendo che: «2. La colpa è grave quando la deviazione dalle regole di diligenza, prudenza e perizia, ovvero l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, è particolarmente rilevante e ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento». La proposta, tuttavia si articola in altri due commi, che prendono in considerazione l'evenienza in cui l'evento sia stato cagionato da gravi carenze organizzative della struttura, che escluderebbero la responsabilità individuale: «3. Se la causazione dell'evento è stata determinata da una grave carenza organizzativa, la colpa dell'esercente la professione sanitaria non è grave. 4. La carenza organizzativa è grave quando l'ente nel quale si svolge l'attività sanitaria non ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, e ha creato un rischio incompatibile con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure».

⁸³ Nella proposta formulata dal Prof. Cupelli, si mantiene il riferimento esplicito alle linee guida, seppur accompagnato da ulteriori indici: «2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto: a) dell'esistenza di *raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico - assistenziali*; b) dello stato delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie e sulle terapie appropriate; c) delle concrete condizioni di lavoro e della materiale disponibilità delle risorse umane in relazione al numero dei casi da trattare; d) del grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale impiegato per affrontare una situazione di urgenza ed emergenza; e) del tipo di rischio da gestire e della effettiva situazione operativa; f) di eventuali carenze strutturali e organizzative».

⁸⁴ Seppur con ricostruzioni parzialmente diverse, sembrano orientate in questo senso tutte le ulteriori proposte di riforma, cfr. anche gli approdi del secondo articolato emendato proposto dal sottogruppo nominato dal Consiglio direttivo dell'AIPDP, che aggiunge al co. 3 l'indicazione di alcuni fattori che possono escludere la gravità della colpa, tra cui compare anche il "livello di esperienza e di conoscenze tecnico-scientifiche"; su cui v. le preziose notazioni illustrative di M. Caputo, *La disciplina degli esercenti le professioni sanitarie*, cit., 80 s.; e i commenti di A. Perin, *La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP*, in *Rivista di Biodiritto* 2022, 364 ss.; L. Notaro, *La rilevanza dei "fattori contestuali" ai fini della limitazione della responsabilità colposa del medico. La pandemia da covid-19 come banco di prova per la colpa penale*, in www.lalegislazionepenale.eu, 7.3.2024; R. Bartoli, *La colpa grave nel diritto penale pandemico*, in *RIML* 2023, 228 ss.; per alcune versioni parzialmente diverse comunque incentrate sulla colpa grave, cfr. C. Cupelli, *La colpa medica e la gestione penale dell'emergenza pandemica. Nuovi spunti per una riforma dell'art. 590-sexies c.p.*, in *DisCrimen*, 28.4.2022, 16 ss.;

stata ad esse attribuita.

Le origini dell'autonormazione di matrice medica rimandano ai tratti dell'*autonormazione spontanea*, che nasce e si sviluppa per esigenze interne alla classe medica, prescindendo totalmente da qualsivoglia sollecitazione statale. In principio, dunque, linee guida e sistema penale corrono in parallelo, nella reciproca indifferenza. In questa fase di irrilevanza reciproca, non esiste evidentemente alcun controllo statale sulle fonti autonormate. In buona sostanza, ci si trova al cospetto di fonti di *Pure Self Regulation*, a vocazione eminentemente tecnocratico-scientifica che originano e si sviluppano sulla scia della necessità di governare la moltitudine di fonti private che proliferano nel panorama della letteratura e della pratica medico-chirurgica.

Successivamente, si passa alla fase di osmosi giudiziaria tra i due ordinamenti, in cui le linee guida fanno il loro ingresso nel processo tramite la consulenza tecnica, la perizia o le allegazioni documentali. Anche in questa fase, la finalità ispiratrice dell'autonormazione medica appare teleologicamente distante dalle ragioni di prevenzione del reato, tanto che il loro successivo utilizzo (a favore o contro l'imputato) nell'ambito del processo appare inizialmente quasi accidentale e non vale comunque a modificare la sostanza delle linee guida. Tuttavia, essendo finalizzate alla migliore cura del paziente e, dunque, almeno indirettamente a scongiurare eventi infausti, le raccomandazioni dell'*Evidence Based Medicine* si prestano ad essere strumentalizzate nell'ambito del processo penale che accerti la responsabilità per morte o lesioni colpose. In questa fase, in cui gli ordinamenti si incontrano: l'autonormazione medica assume una *funzione ausiliaria* a supporto (seppur sempre esterno) del giudice nel processo penale. Tuttavia, anche in questo periodo, l'autonormazione medica resta un prodotto spontaneo adottato a discrezione delle comunità medico-chirurgiche, nonostante sia stata *de facto* riconosciuta e valorizzata dal sistema penale, in virtù delle sue doti di sostegno nel giudizio di accertamento della colpa medica. Sebbene in questa fase non sia ancora presente una formale verifica statale sulla fonte autonormata, la concreta valorizzazione della stessa nel procedimento penale rimane esposta alle valutazioni individualistiche emergenti di volta in volta e, dunque, subordinate all'apprezzamento di ciascun giudice (e di ciascun perito), con tutte le indesiderabili ricadute sul piano della prevedibilità della colpa medica. Le linee guida di volta in volta evocate subiscono – di fatto – un controllo giudiziale *ex post*, che riguarda principalmente la loro affidabilità e la loro adeguatezza al caso oggetto di giudizio.

Sulla scorta del consolidarsi del prestigio di queste fonti nella *law in action*, si passa al modello implementato per la prima volta con la riforma *Balduzzi*, in cui le fonti autonormate vengono espressamente richiamate dal legislatore in chiave esimente. Si passa dunque al paradigma dell'*autonormazione prevista dallo Stato*, che incentiva l'adozione e il rispetto di queste fonti presso la comunità medica di appartenenza, usando la leva suasiva della non punibilità per l'errore medico lieve che si muove nello spazio di un agire informato e avveduto rispetto alle linee guida e alle buone pratiche espresse dalla comunità epistemica. In questa fase di formale *contatto tra ordinamenti*, il controllo statale sulla fonte autonormata rimane affidato al giudice, che dovrà verificare *ex post* che sussistano i presupposti stabiliti *ex lege* per riconoscere efficacia esimente all'agente che si conforma all'autonormazione medica, segnatamente l'accREDITAMENTO della stessa presso la comunità scientifica e l'adeguatezza di linee guida e buone pratiche al caso concreto.

Nell'ultima fase, quella della riforma "Gelli-Bianco", si assiste all'istituzionalizzazione del paradigma autonormativo medico, mediante l'*integrazione* all'interno di una norma codicistica di linee guida e buone pratiche, selezionate secondo precisi criteri di accREDITAMENTO prestabiliti *ex lege*. Infatti, sebbene la verifica sul merito dei contenuti delle linee guida venga condotta secondo criteri e procedure interne alle comunità scientifiche di appartenenza, l'autonormazione è sottoposta a controllo esterno. Attraverso l'introduzione del meccanismo di accREDITAMENTO, il controllo sulla fonte autonormata diviene (almeno in parte) *centralizzato* e di carattere *amministrativo*, restando affidato al giudice soltanto la verifica di adeguatezza al caso concreto. Solo sussidiariamente, nei casi in cui la linea guida non sia stata accREDITATA, il giudice potrà farsi carico della verifica sulla sua affidabilità.

Nonostante la regia del legislatore statale si riveli più incipiente, si rimane nell'alveo dell'*autonormazione incentivata*, la cui adozione rientra nella facoltà discrezionale della società scientifica senza che siano previsti obblighi in tal senso. Infatti, le società scientifiche non sono tenute a redigere o a far circolare le proprie linee guida, né all'iscrizione all'elenco delle società abilitate dal Ministero ad adottare linee guida e buone pratiche. Tuttavia, i più sicuri spazi di affidamento riconosciuti *ex lege* alle linee guida asseverate presso il Ministero dovrebbero incentivare le società scientifiche ad intraprendere il percorso di accREDITAMENTO e i medici a prediligere le linee guida che abbiano superato quel vaglio.

Senonché, l'osservazione della prassi porta a formulare due riflessioni ulteriori. In primo luogo, non sembra che l'incentivo di categoria abbia sortito gli effetti desiderati: infatti, dal 2017 (anno in cui è entrata in vigore la riforma) ad oggi, sono soltanto 86 le linee guida accreditate e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore della Sanità (altre 4 sono in valutazione e 32 sono *in progress*)⁸⁵. Un risultato piuttosto deludente se confrontato alla molteplicità di linee guida astrattamente disponibili e consultabili sulle banche dati mediche.

Per altro verso, occorre considerare che la preferenza accordata legislativamente alle linee guida accreditate rischia di restringere nettamente i margini di manovra del medico, limitando conseguentemente la sua libertà terapeutica⁸⁶. Infatti, in assenza di linee guida accreditate il medico potrà più liberamente orientarsi confrontando diverse linee guida, scegliendo poi la fonte ritenuta preferibile al lume delle proprie conoscenze e dell'esperienza clinica maturata. Si può allora forse azzardare l'ipotesi che la corsa all'accreditamento non sia mai partita veramente anche perché la fissazione di priorità nelle linee guida da osservare, comporta una limitazione della libertà terapeutica non esistente nell'area sussidiaria in cui il medico può interrogare diverse fonti e scegliere secondo la propria coscienza professionale. Segno che la libertà terapeutica è un valore che la classe medica non è disposta a barattare, nemmeno a favore di una più certa area di non punibilità.

Guardando retrospettivamente questo itinerario politico-criminale focalizzato sull'autonormazione medica come strumento ausiliario al diritto penale della medicina, si può forse affermare che le aspettative riposte nel paradigma erano probabilmente troppo ambiziose. L'auspicio che le linee guida potessero servire da elemento tassativizzante della colpa specifica, si confronta con una realtà in cui tali fonti possono considerarsi più come terreno per la caccia delle regole cautelari ivi contenute.

Viceversa, le ultime tendenze dimostrano una convergenza verso la rimediazione

⁸⁵ Dati consultabili sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, alla pagina dedicata, disponibile al link <https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-homepage-consultazione>, u.a. 14.6.2023.

⁸⁶ Per esempio, resterebbero escluse dalla via preferenziale le linee guida (pure spesso considerate nella prassi medica) che siano state elaborate da società scientifiche straniere, che difficilmente chiederanno l'accreditamento in Italia, le cui raccomandazioni potrebbero essere recepite soltanto indirettamente attraverso il richiamo nelle linee guida accreditate. Probabilmente il medico potrà giustificare la propria scelta a favore di una fonte diversa da quella accreditata, sulla base della ritenuta maggiore adeguatezza della stessa al caso concreto, dimostrando quindi che fosse consigliabile discostarsi dalla linea guida accreditata. In questo senso, sdrammatizza i rischi di una 'medicina dell'obbedienza' M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 380.

dell'area della tipicità dell'errore medico penalmente rilevante, partendo dalla limitazione fondata sulla gravità della colpa, accompagnata da indici legislativi predeterminati ⁸⁷. In questo senso, un ruolo tutt'ora centrale è affidato all'autonormazione medica, che viene valorizzata come principale parametro a cui riferirsi per misurare l'entità della condotta colposa e, di conseguenza, la sua rilevanza penale.

Rispetto alle strategie di direzione e di controllo dell'autonormazione, l'esperienza delle *clinical guidelines* ci insegna invece che l'autonormazione a vocazione tecnico-scientifica risulta tendenzialmente impermeabile ai controlli e all'orientamento di fonte statale, per conservare lodevolmente – a parere di chi scrive – la propria identitaria matrice indipendente. Inoltre, la naturale perpetua provvisorietà degli approdi scientifici non consente la cristallizzazione delle norme riflessive dedotte, ma ne rende all'opposto indispensabile il continuo rinnovamento. Sicché l'ordinamento statale dovrà giocoforza ricorrere a un 'rinvio mobile' alle fonti autonormate, rispetto alle quali gli opportuni correttivi etero-imposti dallo Stato per scongiurare le potenziali derive della *Self-Regulation* possono collocarsi soltanto sul piano delle garanzie sul metodo e sui criteri di legittimazione dei soggetti normatori; senza però intrudersi, in alcun modo, nella sfera del merito. In definitiva: in una strategia legislativa efficacemente integrata da nuclei di autonormazione tecnico-scientifica, i *contenuti* autonormati (il *background* eidetico delle regole) devono restare uno "spazio libero dal diritto".

⁸⁷ Cfr. le proposte di riforma di cui alle nt. 80 e ss., e gli Autori citati alla nt. 84, ma anche le conclusioni di alcuni recenti e stimolanti lavori monografici dedicati al tema della limitazione della responsabilità penale alla sola colpa grave L. Mattheudakis, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., spec. 179 ss.; anche in chiave più ampia dell'ambito medico-chirurgico P.F. Poli, *La colpa grave*, cit., spec. 414 ss.