

Standardizzazione, automazione e responsabilità medica. Dalle recenti riforme alla definizione di un modello d'imputazione solidaristico e liberale

Andrea Perin*

STANDARDIZATION, AUTOMATION, AND MEDICAL MALPRACTICE: FROM RECENT REFORMS TO A SOLIDARISTIC AND LIBERAL IMPUTATION MODEL

ABSTRACT: In the first part of the article (§ 1-6), the author deals with the debate about the limits of criminal liability for negligent medical malpractice in a global context characterized by the standardization of clinical practices. The critical consideration of the recent legal reforms in Italy, as well as the prevalent models defended by criminal law scholars, allows the configuration of a paradigm of imputation capable of combining the interests of patients with those of health professionals. In the last part (§ 7-8), the author considers how the same “balanced” –liberal as well as solidaristic– criterion could allow regulating medical liability for adopting indications provided by Artificial Intelligence systems. The conclusions (§ 9) emphasise how standardisation and automation processes find an insurmountable obstacle in the defence of pluralism, autonomy and the ethics of responsibility.

KEYWORDS: standardisation; artificial intelligence; autonomy; medical malpractice; criminal negligence

SOMMARIO: Presentazione – 2. Il contesto – 3. La ridefinizione della colpa penale medica – 4. La riforma Balduzzi (2012): un'interpretazione “deontico-moderata” – 5. La riforma Gelli-Bianco (2017) – 5.1. La nozione di “impe- rizia” – 5.2. Il superamento della distinzione fra “colpa lieve” e “colpa grave” ... anzi no – 5.3. Le linee-guida: dalla valutazione diffusa sull'affidabilità dell'indicazione alla certificazione centralizzata della fonte – 6. Verso un modello “compromissorio”: solidaristico e liberale – 7. Dalla standardizzazione all'automazione della pratica clinica. Pregi e potenzialità applicative del modello proposto – 8. L'uomo e la macchina. Chi decide? Chi risponde? – 9. Autonomia, diligenza, responsabilità.

* Dottore di ricerca in Studi Giuridici Comparati ed Europei, Università degli Studi di Trento. Doctor en Derecho, Universidad del País Vasco. Professore di diritto penale, Universidad Andres Bello, Facultad de Derecho (Providencia, Santiago, Chile). Mail: andrea.perin@unab.cl.

Il presente scritto, elaborato nell'ambito del progetto di ricerca Fondecyt N° 11170924, finanziato su base competitiva dalla “Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica” del Governo del Cile (CONICYT) con il patrocinio iniziale della Universidad Católica del Norte, si basa sulla relazione tenuta dall'autore in occasione del seminario dal titolo “Il medico fra etica, deontologia e diritto: convergenze e antinomie”, svoltosi presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Trento il 4 ottobre 2018. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Presentazione

Il primo obiettivo di questo contributo sarà sviluppare un esame critico e comparativo dei due modelli definatori della colpa penale dell'esercente la professione sanitaria delineati dalla "riforma Balduzzi" del 2012 e dalla "riforma Gelli-Bianco" del 2017, al fine di evidenziare pregi e difetti di entrambe le soluzioni e nella prospettiva di una opportuna ulteriore ri-definizione del suddetto criterio di imputazione.

Si indicheranno quindi i tratti di un ipotetico terzo modello, ri-equilibrato rispetto ai precedenti, che consenta idealmente di ridurre quanto più possibile ogni incentivo alla medicina difensiva, pur lasciando anche al diritto penale il compito di riaffermare il principio di responsabilità, almeno nei casi di particolare gravità¹.

Nell'ultima parte del lavoro si mostrerà come questo ipotetico terzo modello può applicarsi anche all'ipotesi di responsabilità del medico che agisca sulla base di un'indicazione ipoteticamente erronea (o erroneamente assunta) di un sistema di intelligenza artificiale.

Il filo conduttore della riflessione, come esplicitato nelle conclusioni, consiste nell'affermazione dell'importanza dell'autonomia, del pluralismo e del principio di responsabilità quali limiti insuperabili da qualunque processo di standardizzazione e automazione.

2. Il contesto

Vediamo anzitutto brevemente il contesto normativo in cui vedono la luce le citate riforme.

Sul piano del diritto positivo, come noto, l'art. 43 del codice penale non prevede alcuna distinzione tra colpa lieve e colpa grave, sanzionando la colpa *tout court*, quando «l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline»².

Per quanto riguarda il formante giurisprudenziale, l'attività medica è stata soggetta ad una crescente "giudiziarizzazione" accompagnata dal progressivo abbandono del criterio della «speciale difficoltà» di cui all'art. 2236 del codice civile³. A proposito di questa disposizione, la Corte Costituzionale ebbe modo di pronunciarsi in una significativa sentenza del 1973, ritenendo non fondata la questione di

¹ Questo modello si propone quindi come alternativo anche alle proposte di esclusione radicale di qualunque ipotesi di responsabilità per colpa penale del medico.

² Su questa disposizione, con chiarezza e per altri riferimenti: G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 104 ss.; M. GROTTI, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012, 9 ss.

³ Ai sensi del quale, «se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave». Sugli orientamenti giurisprudenziali precedenti alla riforma Balduzzi (2012): A. 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 *Indice penale*, 2004, 733 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *La colpa sanitaria verso la fase del bilanciamento: analisi de iure condito e proposte di riforma*, Milano, 2016, 36 ss.; F. BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2, 2017, 2 ss.; G.S. FODERÀ, *Cenni sulla responsabilità per colpa medica tra passato e presente: dal codice civile, alla legge Balduzzi alla legge Gelli-Bianco*, in *Archivio Penale*, 1 (web), 2018, 6 ss.

legittimità costituzionale sollevata sulla base dell'art. 3 della Costituzione⁴. Ricordare questa pronuncia è rilevante non soltanto perché la questione riemerge rispetto alle ultime riforme (che, come vedremo, prevedono un regime speciale più favorevole rispetto all'esercizio della professione sanitaria), ma anche per l'attualità del seguente passaggio: «*la particolare disciplina in tema di responsabilità penale desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) c.p., in relazione all'art. 2236 c.c., per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (...) di fronte a due opposte esigenze: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in casi di insuccessi, e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista*»⁵. Molto indicativa mi pare, in particolare, la prima esigenza ricordata dalla Corte, specie a fronte di ciò che osserveremo a proposito della "riforma Balduzzi" e sviluppando la *pars construens* del nostro studio (§ 6 ss.). Ad ogni modo, come detto, già prima della riforma del 2012 tale criterio era stato abbandonato.

Dal canto suo, il dibattito dottrinale è caratterizzato da due tendenze fondamentali per quanto concerne la "colpa penale" in generale e normativamente intesa: (i) anzitutto, dal confronto dialettico fra dottrine "deontiche", basate sull'adozione dell'agente-modello *eiusdem condicionis et professionis* quale parametro di diligenza, e posizioni "prasseologiche", tese a vincolare il giudizio di colpa alla inosservanza di standard cautelari predeterminati rispetto al momento del giudizio (prassi, usi, consuetudini cautelari, eventualmente protocolli e fonti simili)⁶; (ii) inoltre, appare sempre più sentita l'esigenza di affrancare la colpa penale dalla colpa civile, soggettivizzando il giudizio di imputazione e/o identificando la colpa penalmente rilevante con una "colpa grave"⁷.

In questo contesto, il processo di riforma viene avviato con lo scopo di affrontare il problema della eccessiva responsabilizzazione dell'operatore sanitario, indicando ai tribunali criteri di giudizio più precisi e riducendo in questo modo quegli ampi margini di discrezionalità che, rendendo non ragionevolmente prevedibile l'eventualità della sanzione⁸, concorrono a spiegare la tendenza dei medici ad adottare pratiche di "medicina difensiva"⁹.

⁴ Corte Cost., 28 novembre 1973, n. 166, sulla quale A. MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984, 125 ss.

⁵ Cit. in F. BASILE, *op. cit.*, 3-4, il quale sottolinea a propria volta il grande rilievo dell'affermazione della Corte.

⁶ Su questo dibattito, anche per altri riferimenti, A. PERIN, *La condotta lesiva colposa. Una prospettiva ricostruttiva*, in *Politica Criminal / Criminal Policy*, vol. 12, 23, 211 ss.

⁷ Su questo, coniugando soggettivizzazione del giudizio e gravità della colpa, D. CASTRINUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, 529 ss.

⁸ In tema, di recente, F. COPPOLA, *Il difficile ruolo del giudice penale contemporaneo verso la prevedibile interpretazione delle fattispecie*, in *Diritto penale e processo*, 12, 2018, 1637 ss.

⁹ Ci si riferisce alla tendenza dei professionisti sanitari, condizionati dal timore di essere denunciati o citati in giudizio, ad agire non più – o non solo – in base all'obiettivo primario di perseguire il miglior risultato per il paziente, ma allo scopo prevalente di diminuire il rischio di incorrere in una responsabilità professionale. «*Defensive medicine occurs when doctors order tests, procedures or visits, or avoid high-risk patients or procedures, primarily (but not necessarily solely) to reduce their exposure to malpractice liability*»: U.S. CONGRESS - OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, Washington DC, 1994, 21. Questo timore può divenire il principale criterio di condotta del professionista, inducendolo ad eccedere nell'uso di esami diagnostici e/o nella prescrizione di farmaci, affinché un domani non gli si possa rimproverare di non aver fatto tutto il possibile (medicina difensiva "positiva"), oppure a disfarsi dei casi clinici più complessi, o con minori

3. La ridefinizione della colpa penale medica

Nella direzione di ridefinire i contorni della colpa medica e ridurre l'aleatorietà di giudizio con il timore che da esso deriva, negli ultimi anni sono state proposte diverse strategie o soluzioni dogmatiche e ridefinitorie; peraltro non sempre o necessariamente alternative fra loro.

Una prima opzione, come già indicato, consisterebbe nel ricorso al criterio di gravità, escludendo la responsabilità penale medica nei casi di "colpa lieve". Questo obiettivo potrebbe essere raggiunto per diverse vie, ad esempio: (a) abbassando il livello di *esigibilità oggettiva*, agendo cioè in sede di definizione giudiziale del parametro obiettivo di diligenza¹⁰; (b) ricorrendo alla teoria della "doppia misura" della colpa e quindi richiedendo, oltre alla inosservanza del dovere obiettivo, la possibilità effettiva da parte del soggetto agente concreto di adempiere l'aspettativa di diligenza¹¹, ovvero che tale adempimento gli fosse soggettivamente esigibile¹²; (c) facendo ricorso a soluzioni adottate con risultati più o meno soddisfacenti in quelle esperienze che già ricorrono al criterio limitativo della colpa grave (o categorie affini)¹³.

probabilità di successo, cioè quei casi clinici che richiederebbero l'adozione di strategie terapeutiche più rischiose o comunque più incerte sotto il profilo dei benefici raggiungibili (medicina difensiva "negativa"). In argomento, fra gli altri: D. SCLAR, M. HOUSMAN, *Medical Malpractice and Physician Liability: Examining Alternatives to Defensive Medicine*, in *Harvard Health Policy Review*, vol. 4, 1, 2003, 76; G. GUERRA, *La medicina difensiva: fenomeno moderno dalle radici antiche*, in *Politiche sanitarie*, vol. 14, 4, 2013, 221-2; D.P. KESSLER, *Evaluating the Medical Malpractice System and Options for Reform*, in *The Journal of Economic Perspectives: A Journal of the American Economic Association*, vol. 25, 2, 2011, 93 ss.; R. BARTOLI, *I costi 'economico-penalistici' della medicina difensiva*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011, 1107 ss.; F. D'ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 3, 2014, 927 ss.; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012; A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014.

¹⁰ In questo senso può essere intesa la condivisibile proposta di L. CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2004, 560, secondo il quale, quando si tratti di *colpa incosciente*, la condotta lesiva inosservante dovrebbe essere ritenuta penalmente rilevante (in quanto potenzialmente più grave della colpa cosciente) quando *chiunque* avrebbe – potuto e quindi – dovuto riconoscere la violazione sottostante.

¹¹ Per questa impostazione, sulla colpa in generale, cfr.: G.P. FLETCHER, *The Theory of Criminal Negligence. A Comparative Analysis*, in *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 119, 3, 1971, 426 ss.; M. BURGSTALLER, *Das Fahrlässigkeitsdelikt im Strafrecht. Unter besonderer Berücksichtigung der Praxis in Verkehrssachen*, Wien, 1974, 182 ss.; D. CASTRONUOVO, *op. cit.*, 398 ss., 560 ss.

¹² In questo senso, secondo D. CASTRONUOVO, *op. cit.*, 461 ss., 564, l'elemento soggettivo della colpa si baserebbe sull'idea di "inesigibilità". Cfr. M. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, vol. 56, 1, 2013, spec. 147 ss.; e soprattutto G. FORNASARI, *Il principio di inesigibilità nel diritto penale*, Padova, 1990, 334, nota 34, dove la *inesigibilità* viene espressamente riferita alla opportunità di applicare il "principio di affidamento" in favore del capo-*équipe* rispetto alla condotta dei singoli collaboratori; ciò, opportunamente, implica valorizzare l'incidenza delle circostanze fattuali che fanno da contesto all'azione in un'ottica di *concretizzazione*, e non già (o non necessariamente) di *individualizzazione* del giudizio. La dicotomia oggettivo/soggettivo si riferisce al parametro di riferimento (che sarà pur sempre in certa misura *normativo*, cioè *generalizzante*), ma in ogni caso l'esigibilità riflette la necessità di giudicare in concreto, cioè alla luce delle circostanze in cui si svolge l'azione e si realizza l'evento e in considerazione della loro "incidenza" sulla pretendibilità di una condotta alternativa.

¹³ In questo senso, v. in particolare la proposta definitoria di G. FORTI, M. CATINO, F. D'ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, 2010, 199.

Un altro modo per restringere o meglio specificare il campo della colpa medica, come ambito di responsabilità e criterio di imputazione, consiste in disciplinare la etero-integrazione normativa del dovere di diligenza attraverso fonti tecniche, stabilendo criteri legislativi per determinare quali “discipline” extra-giuridiche (*leges artis* contenute in – o riconosciute da – *guidelines*, protocolli o fonti simili) possano (concorrere a) specificare il contenuto normativo del dovere di diligenza del medico e, in questo modo, la regola cautelare¹⁴.

Entrambe le strategie¹⁵ sono state adottate dal legislatore italiano (come reinterpretato dalla Suprema Corte, almeno nel caso della disciplina vigente) attraverso le riforme che andiamo ad esaminare.

4. La riforma Balduzzi (2012): un’interpretazione “deontico-moderata”

Il legislatore intervenne per la prima volta attraverso la Legge 189 dell’8 novembre 2012.

Queste le caratteristiche principali della riforma, per ciò che concerne la riconfigurazione della responsabilità penale colposa dell’ esercente la professione sanitaria: (1) il riconoscimento di una rilevanza centrale ai protocolli e alle linee-guida nella determinazione del contenuto normativo del dovere di diligenza; (2) l’esclusione, almeno in alcuni casi (vedremo quali), della rilevanza penale della “colpa lieve”.

In questo senso, l’art. 3, co. 1, della citata legge prevedeva quanto segue: «L’esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve»¹⁶.

Ciò che ad una lettura superficiale sarebbe potuto apparire contraddittorio è che, secondo questo testo, un esercente le professioni sanitarie può aver agito colposamente (poiché non risponde per colpa lieve, ma quindi sì per colpa non lieve) pur essendosi attenuto a determinate linee-guida o buone pratiche. La contraddizione, in realtà, è solo apparente, poichè l’aver agito rispettando le indicazioni contenute in norme precostituite (linee guida, protocolli o buone pratiche) non vale a escludere, di per sé, che la condotta possa essere giudicata inadeguata (*i.e.* colposa) rispetto ad un’aspettativa di diligenza divergente da quegli standard cautelari.

¹⁴ In argomento, per tutti, 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.

¹⁵ Per una loro rappresentazione sintetica in chiave diacronica, R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, 5, 2018, 233 ss.

¹⁶ Sull’ambito applicativo ed altri aspetti della medesima riforma, cfr. (anche per altri importanti riferimenti): A. VALLINI, *L’art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2, 2013, 736 ss.; F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2, 2013, 829 ss.; D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Diritto penale contemporaneo - Rivista trimestrale*, 4, 2013, 73 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 *Archivio Penale*, 1, 2014, 6 ss.; A. PERIN, *La crisi del “modello nomologico” fra spiegazione e prevedibilità dell’evento nel diritto penale. Note introduttive e questioni preliminari sul fatto tipico colposo*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, vol. 57, 3, 2014, 1397 ss.; G.M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo - Rivista trimestrale*, 1, 2015, 170 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, 73 ss.

Una “colpa per – o nonostante – l’osservanza” (di una linea guida o una buona pratica) potrebbe sussistere in linea di principio in tre categorie di casi: (i) il medico adotta una linea-guida non pertinente rispetto al caso clinico (errore *in eligendo* “estrinseco”); (ii) la linea-guida è pertinente ma in sé inadeguata (errore *in eligendo* “intrinseco”); (iii) il medico seleziona adeguatamente la linea-guida ma commette un errore esecutivo.

(i) Il primo caso può darsi per un errore nella valutazione dei presupposti fattuali e clinici di applicazione del protocollo; o per un errore nella selezione del protocollo, nonostante la corretta valutazione delle circostanze cliniche. Ma l’applicazione di una disposizione come l’art. 3 a questa ipotesi sortirebbe l’effetto, politico-criminalmente privo di senso, di fornire un argomento difensivo, con possibile effetto premiale, a chi dimostri di essersi attenuto a una qualunque indicazione esistente, a prescindere dalla sua pertinenza rispetto al caso clinico (o adeguatezza “estrinseca”).

(ii) La seconda tipologia di casi è data dall’errore del medico che seleziona una linea-guida, questa volta pertinente rispetto al caso clinico, ma *inadeguata* perché, ad esempio, obsoleta e quindi non più rispondente al comportamento esigibile al medico-modello. Il comportamento doveroso (secondo un parametro normativo scientificamente fondato che rappresenti il “genere” o gruppo di appartenenza dell’agente) risulta rispondente a una cautela diversa, eventualmente più aggiornata, rispetto a quella generalmente indicata di fronte a casi analoghi, cioè in relazione allo stesso “ambito di rischio” (tipologia induttivamente circoscritta di casi clinici). Ciò che quindi gli si può rimproverare è il fatto di non essersi reso conto della necessità di discostarsi dalla pratica adottata generalmente, stante la possibilità di ricorrere a strategie diagnostiche o terapeutiche più aggiornate ed efficaci.

In questa seconda categoria di casi, il senso di applicare la disciplina favorevole starebbe nel riconoscimento della *maggior difficoltà* della scelta o, se si vuole, della *minor esigibilità* sottesa all’adozione di una pratica inusuale e “atipica”, laddove già esiste una regola di riferimento sulla quale l’agente dovrebbe poter fare relativo *affidamento*¹⁷.

(iii) Ci sarebbe poi una terza categoria casistica riconducibile alla lettera della riforma: l’ipotesi di *errore esecutivo*. Il medico individua l’indicazione diagnostica o terapeutica più adeguata e pertinente di fronte al caso clinico (non c’è quindi alcun errore *in eligendo*), ma commette un errore in fase di esecuzione o applicazione di quell’indicazione. Solo in questo caso, secondo un’interpretazione di matrice “prasseologica”, avendo comunque agito correttamente almeno in una prima fase (quella della selezione della modalità diagnostica e/o terapeutica), si dovrebbe riconoscere l’irrilevanza “premiabile” della colpa lieve in fase esecutiva¹⁸.

Tuttavia, va osservato che questa lettura si regge nella misura in cui si accettino le premesse “prasseologiche” di chi l’ha sostenuta, basate nel categorico rifiuto di qualunque ipotesi di colpa generica

¹⁷ Posizione assunta, in maniera analoga, da A. PERIN, *La crisi del “modello nomologico” fra spiegazione e prevedibilità dell’evento nel diritto penale*, cit., 1398-9; A. VALLINI, *L’art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, cit., 746-7. La stessa chiave interpretativa torna utile a proposito della riforma “Gelli-Bianco”: A. VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”. Un’interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell’art. 590-sexies c.p.*, in *Legislazione penale*, 2017, 13 ss., 24 ss. Ulteriori considerazioni nel § 6.

¹⁸ F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, cit., 830 ss., il quale riporta all’ambito di applicazione della disciplina Balduzzi l’ipotesi di «erronea esecuzione delle linee guida e delle buone pratiche mediche».

“residuale” fondata su di un’aspettativa di diligenza parametrata su un agente-modello *eiusdem conditionis*¹⁹. In quest’ottica, non essendo ammissibile alcun rimprovero al di là del dovere di adeguarsi alle prassi cautelari preesistenti (il cui adempimento assumerà quindi sempre il valore di un alibi), l’unica interpretazione possibile del testo normativo sarebbe quella di riferirsi all’errore in fase esecutiva, essendosi comunque previamente “attenuto” (pur avendole mal applicate) il professionista alle indicazioni protocollari pertinenti. Non v’è altro modo di intendere la “colpa nonostante l’osservanza”.

In questa prospettiva, la *ratio* dell’esclusione della colpa lieve sarebbe quindi diversa da quella sottesa alla sua applicazione alla seconda categoria casistica (interpretazione “deontica” della riforma, incentrata sull’errore *in eligendo*): non già riconoscere un certo grado di tutela al legittimo affidamento nel protocollo, ma valutare bonariamente una condotta erronea *solo in parte* (in fase esecutiva).

Tuttavia, come vedremo anche in seguito, questa interpretazione – fatta propria dalle Sezioni unite vigente la disciplina attuale – si scontra non solo con i limiti intrinseci della prospettiva “prasseologica”, ma anche con l’osservazione per cui, come pure è stato ribadito rispetto alla riforma Gelli-Bianco, “attenersi” a una linea guida dovrebbe significare non solo *individuare*, ma pure *applicarla* correttamente²⁰.

Considerando quindi solo la seconda categoria casistica (adozione di una *lex artis* pertinente al caso clinico, però inadeguata a fronte di altri standard esigibili), la soluzione adottata dalla riforma Balduzzi suggeriva un cammino ragionevole ed equilibrato: “deontico”, quindi solidaristico, ma al contempo liberale, in quanto informato al principio dell’affidamento²¹.

Da un lato, infatti, si formalizzava un principio: quello secondo cui il medico non può adottare acriticamente le indicazioni standardizzate (protocolli e buone pratiche), spettando comunque al professionista valutare non solo se l’indicazione è pertinente al caso clinico, ma anche la validità e la “vi-

¹⁹ F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, cit., 828.

²⁰ Cfr. l’interpretazione di S. FODERÀ, *op. cit.*, 19.

²¹ Alla cui base «(...) c’è soprattutto l’esigenza di assicurare ai singoli una certa ‘libertà di azione’, altrimenti negata dalla necessità di tenere conto di tutto ciò che sia possibile prevedere»: G. FORTI, *op. cit.*, 273. Sul carattere “liberale” del principio (a dispetto del contesto storico in cui emerse nella riflessione dogmatica), M. MARAVER GÓMEZ, *El principio de confianza en Derecho penal. Un estudio sobre la aplicación del principio de autorresponsabilidad en la teoría de la imputación objetiva*, Cizur Menor, 2009, 247 ss. La riconduzione del *Vertrauensgrundsatz* al *genus* dell’*erlaubtes Risiko* risponde ad una posizione autorevole nella dottrina in lingua tedesca: H. WELZEL, *Fahrlässigkeit und Verkehrsdelikte. Zur Dogmatik der fahrlässigen Delikte*, Karlsruhe, 1961, 16 ss., 19; M. BURGSTALLER, *op. cit.*, 58 ss., spec. 59; B. SCHÜNEMANN, *Moderne Tendenzen in der Dogmatik der Fahrlässigkeits- und Gefährdungsdelikte*, in *Juristische Arbeitsblätter*, 719; K. KIRSCHBAUM, *Der Vertrauensschutz im deutschen Straßenverkehrsrecht*, Berlin, 184 ss., 209 ss.; in Italia: L. RISICATO, *L’attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L’obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013, 39 ss. La ricostruzione è comunque compatibile con la posizione assunta tradizionalmente dalla dottrina italiana: G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, 198-9; G. FORTI, *op. cit.*, 272-92; M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997, 131 ss.; G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, 549 ss., per i quali il principio di affidamento riflette null’altro che il concetto sintetico-normativo di agente-modello, ovvero un’*aspettativa socio-normativa* in grado, da un lato, di «assicurare al singolo la libertà di azione, nel senso che ognuno deve avere la sicurezza di poter agire in un circolo di rapporti una volta acquisite (...) le cognizioni e capacità corrispondenti», e, dall’altro, di «permettere la libertà di azione degli altri consociati, i quali potranno aspettarsi il rispetto degli *standard* corrispondenti al gruppo cui il singolo, con il quale entreranno in rapporto, avrà *rivelato* di appartenere»: G. FORTI, *op. cit.*, cit., 289.

genza” scientifica del contenuto del protocollo. Ma fino a un certo punto. Infatti – qui sta l’elemento di equilibrio –, nel caso in cui il medico violasse il dovere di diligenza non rendendosi conto che l’indicazione applicata non era adeguata (ad es., obsoleta), la legge – così interpretata – teneva conto della “maggiore difficoltà” data dalla necessità di discostarsi dall’indicazione standardizzata, assunta e consolidata nell’ambito professionale, fissando la non punibilità della colpa lieve.

L’esplicito riconoscimento del valore di per sé non scriminante dell’ossequio alle linee guida e alle “buone pratiche” e, dunque, della necessità, se del caso, di ricorrere ad altre procedure in relazione ad “ambiti di rischio” pur disciplinati²², avrebbe potuto attenuare, come abbiamo già avuto modo di osservare, i timori di un incentivo alla “medicina difensiva”, poiché la scelta del medico di agire secondo i rassicuranti dettami del protocollo (dell’abitudine) potrebbe non coincidere con l’interesse del paziente. Infatti, «se una positivizzazione sembra offrire maggiori certezza al garante, non è detto che essa sortisca sempre il contestuale effetto di migliorare la tutela del bene da proteggere (...), ponendo anzi ingenerare un paradossale effetto di depotenziamento, lasciando fuori dai poteri di agire del garante una serie di modalità di tutela rilevanti»²³.

Ma la riforma Balduzzi non è stata esente da critiche. Anzi, si può dire che, a parte isolate prese di posizione in sua difesa²⁴, la dottrina prevalente si è pronunciata in senso piuttosto critico.

Fra i maggiori problemi segnalati possiamo ricordare i seguenti²⁵: (1) non si indicavano criteri per determinare quali protocolli o linee-guida potessero fungere da parametro di diligenza per i medici e per i tribunali, tenuto conto della eterogeneità delle loro fonti (ad esempio, si è osservato frequentemente, talune linee-guida obbediscono più a logiche di risparmio che a ragioni strettamente sanitarie)²⁶; (2) non si definiva – o non si indicavano criteri per definire in sede giudiziale – il concetto di “colpa lieve”, o per converso quello di “colpa grave”²⁷; (3) il riproporsi della questione di costituzionalità già sollevata, come visto, rispetto alla applicazione dell’art. 2236 c.c., data l’applicazione di un re-

²² Da queste ipotesi di ideale “concorso di norme” (prassi vs. norma di condotta esigibile in concreto) si escludono quindi quelle di concorso “alternativo”, “cumulativo” e “apparente in concreto”, ovvero: quelle in cui «la portata preventiva della singola regola “codificata” (...) è incongruente rispetto allo specifico e concreto rischio»; quelle in cui non sia rispettata la prudenza o diligenza necessaria nel mettere in pratica la prestabilita norma di perizia; e quelle in cui il medico si sia «attenuto a raccomandazioni non adeguate alle “specificità del caso concreto”»: A. VALLINI, *L’art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, cit., 744 ss.

²³ C. CUPELLI, *Non tutto ciò che si può si deve anche fare. I rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari: il caso dello psichiatra*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, vol. 57, 1, 2014, 245; analogamente, F. BASILE, *op. cit.*, 9.

²⁴ Ad es. O. DI GIOVINE, *op. cit.*, *passim*; A. PERIN, *La crisi del “modello nomologico” fra spiegazione e prevedibilità dell’evento nel diritto penale*, cit., 1397 ss.

²⁵ Per altre sintesi dei principali aspetti critici emersi in dottrina: C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, 4, 2017, 202 ss.; F. BASILE, *op. cit.*, 11 ss.; B. ROMANO, *La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 16 novembre 2018, 4 ss.; R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 238 ss.

²⁶ E infatti, proprio su questo aspetto interviene la disciplina vigente.

²⁷ Vedremo tuttavia nel prosieguo della riflessione come un concetto di “colpa grave” fosse deducibile dalla pur non cristallina redazione della norma.

gime speciale più favorevole solo agli esercenti le professioni sanitarie²⁸; (4) la discutibile idoneità del concetto di “imperizia” a definire l’ambito di applicazione del regime favorevole; (5) la non punibilità della colpa lieve limitata ai soli casi in cui il professionista si fosse erroneamente attenuto a linee-guida o a «buone pratiche»; soluzione in effetti inappagante, almeno nell’ottica dell’interpretazione proposta, poiché le medesime (o persino maggiori) difficoltà decisionali e operative possono sussistere anche (e a maggior ragione) nel caso in cui si sia costretti ad agire senza l’ausilio di regole modali consolidate o parametri orientativi predefiniti per la tipologia di caso clinico o ambito di rischio²⁹.

5. La riforma Gelli-Bianco (2017)

La Legge n. 24 dell’8 marzo 2017³⁰ introduce, attraverso il suo art. 6, co. 1, il nuovo art. 590 *sexies* del codice penale (in sostituzione della disciplina precedente), secondo il quale: «Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 [del codice penale] sono commessi nell’esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma», secondo il quale «Qualora l’evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Inoltre, l’art. 5, co. 1, della Legge citata prevede quanto segue: «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

²⁸ A venire in rilievo, si è osservato, è «l’ineludibile questione del rispetto del principio di uguaglianza sostanziale, posto che il significato sociale e la peculiarità dell’attività medica» non sembrerebbero costituire «un *unicum* in grado di legittimare, di per sé, questa sola eccezione in tema di responsabilità colposa»: A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Diritto penale e processo*, 2, 2013, 225. Analogamente, già a proposito dell’art. 2236 c.c., A. MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, cit., 125.

²⁹ In questo senso, C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, 4, 2013, 66. Non andrebbero quindi confusi i casi in cui esiste un effettivo conflitto fra norme cautelari rispetto allo stesso ambito di rischio, da quelli in cui, invece, il dovere di diligenza è altro rispetto alla linea-guida applicata in ragione delle peculiarità del caso clinico e/o della mutata situazione di rischio: di nuovo, sul punto, A. VALLINI, *L’art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, cit., 744 ss. Pare tuttavia ricondurre entrambe le ipotesi all’ambito applicativo della riforma Balduzzi B. ROMANO, *op. cit.*, 5; similmente R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 238-9.

³⁰ Cfr. in dottrina: M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, 261 ss., 344 ss., 417 ss.; A. MASSARO, *L’art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell’art. 2236 c.c.*, in *Archivio penale*, 3, 2017; G. IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina per colpa medica per imperizia nella Legge 8 marzo 2017 N. 24 (Legge cd. Gelli-Bianco)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 6, 2017, 53 ss.; A. VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”*, cit.; R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 233 ss.; A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. Un. “Mariotti” alle esperienze angloamericane*, in *Archivio penale*, 2 (web), 2018, 1 ss.

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 buone pratiche clinico-assistenziali.

Rispetto al modello precedente, questa riforma prevede essenzialmente le seguenti novità: (1) il ricorso esplicito (non più deducibile in via interpretativa) alla nozione di “imperizia”, quale concetto idoneo a definire l’ambito di applicazione del regime favorevole; (2) il superamento – pur contraddetto dalla lettura delle Sezioni unite, come stiamo per vedere – della distinzione fra “colpa lieve” e “colpa grave”, attraverso l’introduzione di un regime di radicale “non punibilità” (*rectius*, “atipicità”) applicabile a quelle condotte che, benché rispettose delle linee-guida e delle buone pratiche, abbiano provocato l’evento lesivo per imperizia (art. 6); (3) infine, la previsione di criteri legali per determinare quali fonti tecniche (linee-guida) possono etero-integrare il dovere di diligenza del professionista sanitario (art. 5), salvo poi comunque rinviare in subordine alle «buone pratiche clinico-assistenziali».

5.1. La nozione di “imperizia”

L’interpretazione secondo cui la riforma Balduzzi (e prima ancora l’art. 2236 c.c.³¹) sarebbe stata applicabile alle sole ipotesi di “imperizia” è stata sostenuta sia in dottrina³² che nella prima giurisprudenza di legittimità in materia³³.

Alla luce della – ora – esplicita limitazione del regime speciale alle sole ipotesi di “imperizia”, le questioni ineludibili appaiono due, strettamente correlate ma di diversa natura: da un lato, sul piano concettuale e interpretativo (*de iure condito*), occorre chiedersi se sia possibile e fondato distinguere l’imperizia dall’imprudenza e dalla negligenza; e, quindi, da un punto di vista politico-criminale (e *de iure condendo*), se sia opportuno rivedere la scelta di riservare una disciplina favorevole al solo ambito della colpa professionale-sanitaria per imperizia³⁴.

Nell’applicazione delle regole dell’arte e della professione, si potrebbe osservare, chi agisce va solitamente incontro a *difficoltà maggiori* rispetto a quelle derivanti dal dovere di attenersi alle comuni norme di prudenza e diligenza. Alla base del regime differenziato e della sua circoscrizione

³¹ A. MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, cit., 126; B. ROMANO, *op. cit.*, 3, e i riferimenti ivi citati.

³² Ad es., C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 66; L. RISICATO, *L’attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco*, cit., 28.

³³ Secondo la quale, l’esclusione dei casi di imprudenza e negligenza dovrebbe dedursi dal fatto che, testo alla mano, «le linee guida contengono solo regole di perizia»: Cass. Pen., sez. IV, 24 gennaio 2013 n. 11493, *Pagano* (sulla scorta della sentenza n. 166/1973 della Corte Cost., cit. *supra*, relativa all’art. 2236 c.c.).

³⁴ Di nuovo, sul punto, A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 225-6, secondo il quale «sarebbe stato certo più opportuno giungere ad un’estensione» del limite della colpa grave «a tutte le attività contraddistinte dalla presenza di rischi consentiti in virtù della loro spiccata e riconosciuta utilità sociale». Sulle peculiarità dell’ambito medico in chiave politico-criminale, M. CAPUTO, *“Agente modello” e responsabilità per colpa in campo sanitario. Problemi e prospettive*, Milano, 105 ss., 126 ss. Ritiene siano «maturi i tempi per una riflessione approfondita e sistematica sui reati colposi nei diversi settori, capace di individuare convergenze e divergenze e di delineare, là dove ragionevole, una disciplina differenziata» R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 248.

all'imperizia starebbe quindi l'esigenza di non inibire troppo l'operato del professionista gravandolo di eccessive cautele³⁵.

Dal carattere tecnico o professionale di un'attività può tuttavia derivare un'esigenza opposta a quella appena considerata: indurre i destinatari delle norme, mediante la minaccia della sanzione, ad un innalzamento della soglia di attenzione quando da essi dipendano le sorti di beni giuridici primari (prevenzione generale negativa); e di impedire che continuino ad esercitarla quando abbiano dato prova di essere idonei (prevenzione speciale negativa)³⁶. D'altronde, proprio la tipicità delle *leges artis* della professione renderebbe meno tollerabile la loro inosservanza da parte del membro tipico del gruppo³⁷.

Tuttavia, ancor prima di ragionare in termini di opportunità politico-criminale, cioè di coerenza del mezzo (la minaccia e l'irrogazione della sanzione penale) rispetto al fine (la tutela dei beni giuridici vita e salute psico-fisica), occorre verificare se la nozione di "imperizia" è capace di definire l'ambito applicativo di un regime eventualmente favorevole.

Ma la «relatività» della distinzione fra negligenza, imprudenza, imperizia è già stata da tempo segnalata da autorevole dottrina.

«Tanto se l'imperizia nasca da uno stato di ignoranza delle nozioni necessarie per una data professione o arte, o di inabilità e inettitudine ad applicare quelle nozioni (sia poi o no il soggetto consapevole di queste sue mancanze); quanto se il soggetto, pur possedendo le cognizioni e le capacità richieste, in concreto non le applichi, ciò che verrà in considerazione per il giudizio (...) sarà sempre la obiettiva difformità tra la condotta posta in essere, e quella che le regole della professione o arte avrebbero prescritto». In fin dei conti – concludeva *Marcello Gallo* – «data la struttura obiettiva delle qualifiche in esame [egli si riferiva a quelle indicate dall'art. 43 c.p., N.d.R.], l'imperizia non consiste in altro che in un'imprudenza o in una negligenza qualificata, a seconda che la regola tecnica violata prescriva l'astensione da una condotta o da alcune sue modalità, ovvero la realizzazione di un dato contegno positivo»³⁸.

Una componente variabile di "imperizia", quindi, sussisterebbe ogni qual volta il carattere colposo della condotta trovi origine in uno scarto fra il livello conoscitivo dell'agente-modello e quella dell'agente reale; ma anche nei casi in cui questi non sia in grado di applicare le conoscenze necessarie pur possedute; e, infine, quando non sappia cogliere l'occasione di utilizzare le medesime.

Il problema, quindi, ancor prima di poter assumere una natura politico-criminale, cioè relativo a quali ragioni renderebbero teleologicamente ragionevole una simile differenziazione (in senso favorevole al medico imperito), appare piuttosto di carattere concettuale, data la difficoltà – confermata anche

³⁵ G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte Generale*, Bologna, 2009, cit., 541.

³⁶ Sul piano comparato, questa finalità mista general e special-preventiva spiegherebbe ad esempio l'istituto della "imprudencia profesional" previsto dall'ordinamento spagnolo. Per una comparazione con la situazione italiana ed altri riferimenti, A. PERIN, *La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada*, in *Política Criminal / Criminal Policy*, vol. 13, 26, 2018, 882 ss.

³⁷ Sottolinea criticamente questa prospettiva, riferibile in generale alle attività professionali qualificate, L. CORNACCHIA, *op. cit.*, 561.

³⁸ M. GALLO, voce *Colpa penale*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1960, 641. Analogamente, G. MARINUCCI, *op. cit.*, 216; G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, 542.

da più recenti analisi comparatistiche³⁹ – di distinguere realmente la “imperizia” dalla “negligenza” e dalla “imprudenza”, a seconda dei casi. Particolarmente significativo appare il fatto che anche altrove l’incertezza riguarda l’identificazione della “imperizia” con la colpa per ignoranza (o *in eligendo*) e/o con la colpa per errore esecutivo⁴⁰; benché la tendenza appaia comunque quella di considerare meno intollerabile il secondo caso (l’errore esecutivo) rispetto al primo (la ignoranza delle regole dell’arte)⁴¹.

In fondo, sembra davvero difficile pensare che i doveri inerenti all’esercizio di una professione, per quanto “tecnici”, non facciano mai proprie norme di prudenza o diligenza⁴². L’imperizia è quindi categoria normativa soltanto indicativa e in quanto tale incapace di fornire una qualificazione esaustiva di una concreta fattispecie colposa⁴³.

5.2. Il superamento della distinzione fra “colpa lieve” e “colpa grave” ... anzi no

Veniamo ora al secondo elemento di novità della disciplina vigente: il superamento della distinzione fra “colpa lieve” e “colpa grave”, rispetto al suo ambito di applicazione⁴⁴.

Consideriamo, anzitutto, che cosa accade rispetto alle ipotesi di errore *in eligendo*, cioè di colpa per errore nella selezione della *lex artis* e/o di ignoranza del *modus operandi*.

Quando la scelta della *lex artis* fosse stata pertinente rispetto al caso clinico e, ciò nonostante, il medico avrebbe dovuto abbandonare la “prassi” per adottare una condotta rispondente ad una regola cautelare differente, la disciplina del 2012, secondo l’interpretazione “deontico-moderata” sostenuta, prevedeva la possibilità di sanzionare la colpa grave. Secondo la disciplina vigente, invece, nelle stesse ipotesi la punibilità andrebbe radicalmente esclusa, sempre che le linee-guida erroneamente applicate siano state elaborate e pubblicate ai sensi del citato art. 5; oppure, in mancanza di queste, qualora siano state adottate «buone pratiche clinico-assistenziali».

Se così è, il cambiamento appare molto significativo, poiché laddove in virtù della disciplina abrogata l’applicazione acritica (e incorretta) del protocollo non esimeva il medico dalla sua responsabilità (in caso di colpa grave nella selezione del *modus operandi* o nella applicazione delle conoscenze doverose), ora, invece, il medico-modello *eiusdem condicionis* immaginato dal legislatore non deve preoccuparsi dell’adeguatezza *in sé* della modalità cautelare adottata, bensì semplicemente assicurarsi che

³⁹ Di nuovo, A. PERIN, *La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva*, cit., 884 ss., dove si rileva la difficoltà, manifestata nell’esperienza spagnola, di distinguere fra classi di colpa allo scopo di applicare il regime sanzionatorio previsto per la “imprudencia profesional”.

⁴⁰ Non a caso, si chiede opportunamente R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 245-6, se abbia senso distinguere fra attività di valutazione e attività di esecuzione, dato che «dal punto di vista tecnico esprimono comunque identica complessità».

⁴¹ A. PERIN, *La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva*, cit., 884-5 e nota 99.

⁴² J.M. SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, Barcelona, 1999, 24.

⁴³ Come ha osservato O. DI GIOVINE, *op. cit.*, 6 ss., nella «realità dei casi complessi, il confine tra conoscenza, uso appropriato della cautela, avventatezza o trascuratezza nella scelta di quella adatta appare troppo sottile e quindi troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali».

⁴⁴ Su come ogni riferimento testuale al grado della colpa sia venuto meno nel corso dell’iter parlamentare, B. ROMANO, *op. cit.*, 8.

sia accreditata. Dunque, così inteso, si configurerebbe un modello regolativo estremamente difensivista, pertanto meno equilibrato del precedente.

Gravi problemi interpretativi sono emersi inoltre rispetto alle ipotesi di *errore esecutivo*.

La Corte di Cassazione “Tarabori”⁴⁵ evidenzia infatti le conseguenze inaccettabili che potrebbero derivare da un’interpretazione della disposizione che porti a escludere la punibilità «anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di un comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l’imperizia lesiva si sia realizzata». Tali conseguenze sarebbero: (a) la determinazione di un vuoto di tutela inaccettabile rispetto al diritto alla salute (art. 32 Cost.) e ai beni giuridici ad esso relazionati (vita e integrità psico-fisica); (b) la riproposizione – ancora più seriamente di quanto avvenuto in precedenza, rispetto all’art. 2236 c.c. e vigente la Legge del 2012 – della questione di legittimità costituzionale rispetto al principio di uguaglianza (art. 3 Cost.), poiché la professione medica risulterebbe ancor più favorita di altre (tanto da escludere la rilevanza penale di qualunque ipotesi di imperizia consistente in un errore esecutivo!); inoltre, (c) quell’interpretazione sarebbe criticabile già sotto il profilo dell’interpretazione letterale della nuova disposizione del codice, poiché l’adempimento di determinate indicazioni dovrebbe includere anche la loro corretta *messa in pratica*, non solo la loro *corretta selezione*⁴⁶.

E tuttavia, la stessa sezione della Corte⁴⁷ in diversa composizione nel caso “Cavazza” ha poi modo di sostenere che, qualora la *lex artis* scelta risulti pertinente al caso clinico, la punibilità di *qualunque errore esecutivo* sarebbe da escludersi, a prescindere dalla sua gravità; e ciò individuando proprio nell’ipotesi di *imperita applicazione o esecuzione della lex artis* l’ambito di applicazione del regime di non punibilità previsto dall’art. 590-sexies.

Di fronte all’emersione di queste difficoltà interpretative e prospettandosi un’alternativa «fra un’interpretazione dell’art. 590-sexies c.p. *costituzionalmente conforme ma sostanzialmente sterilizzante* (...) e un’interpretazione *fedele al tenore letterale della norma e alla volontà di favore per la*

⁴⁵ Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017 - 7 giugno 2017, n. 28187, ric. *Tarabori*, in *Diritto penale contemporaneo*, https://www.penalecontemporaneo.it/upload/Cass_28187_17.pdf, con nota di C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, *ivi*, 6, 2017, 280 ss. (ultima consultazione 12/02/2019). Cfr. inoltre, fra i tanti, i commenti di: M. CAPUTO, *‘Promossa con riserva’. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2, 2017, 713 ss.; M. COLACURCI, *La legge Gelli-Bianco: tra interpretazione “correttiva” della colpa medica e valorizzazione delle linee guida nella lettura della Suprema Corte*, in *Rivista italiana di medicina legale*, vol. XXXIX, 3, 2017, 1155 ss.; L. RISICATO, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*, in *Giurisprudenza italiana*, 10, 2017, 2201 ss.

⁴⁶ Su questo aspetto G. IADECOLA, *op. cit.*, 59.

⁴⁷ Cass. Pen., Sez. IV, 19 ottobre 2017 - 31 ottobre 2017, n. 50078, *Cavazza*, in http://www.biodiritto.org/index.php/item/950-cass_590sexies_50078_17, con nota di F. BORDIGNON, *Cass., sez. IV penale (sent. 31 ottobre 2017, n. 50078): annullata la condanna di un medico in applicazione del nuovo art. 590-sexies cod. pen. (riforma Gelli)*, *ivi*; in <https://www.penalecontemporaneo.it/upload/4604-cass5007817.pdf>, con nota 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 *Diritto penale contemporaneo*, 11, 2017, 250 ss. (ultime consultazioni 12/02/2019).

classe medica ma indiziata di incostituzionalità (...)»⁴⁸, le Sezioni unite della Corte di Cassazione⁴⁹ sono intervenute definendo l'ambito di applicazione della nuova disposizione in modo tale per cui (parafrasando i principi di diritto come espressi in sentenza⁵⁰):

(a) Quando si tratti di *negligenza o imprudenza* l'esercente la professione sanitaria risponderà anche per colpa lieve.

(b) Quando si tratti di *imperizia*, occorre distinguere:

(b1) nei casi di errore nella *scelta di linee guida o buone pratiche*, in quanto non pertinenti e adeguate rispetto al caso clinico, l'esercente la professione sanitaria risponderà anche per colpa lieve;

(b2) quando non esistano linee-guida o buone pratiche applicabili al caso clinico, l'esercente la professione sanitaria risponderà anche per colpa lieve;

(b3) invece, quando venga commesso un *errore esecutivo* nell'applicazione di una linea-guida o una buona pratica scelta correttamente, cioè adeguata al caso clinico, l'esercente la professione sanitaria sarà responsabile *solo in ipotesi di colpa grave*.

La soluzione di compromesso adottata dalle Sezioni unite "Mariotti" – nel solco della lettura (esegetica) della sentenza "Cavazza", ma con il correttivo (in chiave costituzionale) della colpa grave in virtù della "Tarabori" –, suscita tuttavia notevoli perplessità.

Rispetto in particolare al punto b3 (il medico sarà responsabile *solo in ipotesi di colpa grave*, quando abbia commesso un *errore esecutivo* nell'applicazione di una linea-guida o una buona pratica scelta correttamente, cioè adeguata e pertinente rispetto al caso clinico): sebbene si comprenda l'aspirazione ad un'interpretazione costituzionalmente conforme che soggiace alla reintroduzione della distinzione tra colpa lieve e colpa grave, come si giustifica questa soluzione alla luce della lettera dell'art. 590 sexies?⁵¹

Secondo la Corte, nonostante la mancata evocazione esplicita da parte del legislatore, la nozione di "colpa lieve" sarebbe «intrinseca alla formulazione del nuovo precetto, posto che la costruzione della

⁴⁸ C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Diritto penale contemporaneo*, 3, 2018, 246 ss. Per altre sintesi comparative delle visioni discordanti emergenti dalle sentenze *Tarabori* e *Cavazza* e dei relativi passaggi motivazionali, cfr. ad es.: C. BRUSCO, *Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Diritto penale contemporaneo*, 11, 2017, 205 ss.; R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 241 ss.; 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 *Diritto penale contemporaneo*, 4, 2018, 25 ss.

⁴⁹ Cass., Sez. un., 21 dicembre 2017 - dep. 22 febbraio 2018, n. 8770, Pres. Canzio, Rel. Vessichelli, *Mariotti*, in <https://www.penalecontemporaneo.it/upload/9383-su877018.pdf> (ultima consultazione 12/02/2019). Fra i contributi in argomento: A. ROIATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *Archivio Penale*, 2018, 2, 2 ss.; C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite*, cit., 249 ss.; A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche*, cit., 2 ss.; R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 243 ss.

⁵⁰ Cass., Sez. un., 21 dicembre 2017 - dep. 22 febbraio 2018, n. 8770, 28-9 (§ 11).

⁵¹ Su questa criticità, v. anche C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite*, cit., *passim*; R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 245; L.A. TERRIZZI, *Linee guida e saperi scientifici "interferenti": la Cassazione continua a non applicare la Legge Gelli-Bianco*, in *Diritto penale contemporaneo*, 7, 2018, 101-2.

esenzione da pena per il sanitario complessivamente rispettoso delle raccomandazioni accreditate in tanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito ad eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento» (§ 10.3).

L'argomento ha una sua logica, poiché al di là del tentativo di salvare la disposizione in esame da una possibile incostituzionalità (§ 5), esso si riferisce a una colpa "attenuata" dal fatto di riguardare solo la fase finale del procedimento (posta una *corretta selezione e adozione* della linea-guida, l'errore incombe nella *fase esecutiva*). Come già evidenziato in precedenza, il regime favorevole applicabile all'*errore esecutivo* riecheggia una tesi già sostenuta vigente la riforma "Balduzzi", e poi riemersa a proposito della riforma "Gelli-Bianco"⁵². Ma, almeno nella sua versione originale⁵³, si tratta di un'interpretazione indotta dal teorico ("prasseologico", anti-deontico) rifiuto di qualunque ipotesi di "colpa residuale"⁵⁴.

Inoltre: che senso può mai avere favorire il medico che abbia potuto applicare linee-guida e nondimeno abbia commesso un errore esecutivo (principio *b3*), rispetto a quello che, non potendo neppure essere orientato da buone pratiche standardizzate (che quindi non si sono potute applicare) abbia commesso lo stesso errore esecutivo (principio *b2*: quando pure si tratti di *errore applicativo o esecutivo*, ma non esistano linee-guida o buone pratiche applicabili al caso clinico, la causa di non punibilità non sarà applicabile)?⁵⁵

Altra cosa è rievocare – come fa la stessa Corte – la residua valenza dell'art. 2236 c.c. e l'utilità dell'elaborazione giurisprudenziale precedente. Ma ciò non fa altro che confermare come la soluzione adottata consista in un allontanamento forzato dal testo della legge vigente. Si è realizzato un compromesso politicamente comprensibile, ma si è persa di vista la necessità di fornire una interpretazione intrinsecamente razionale della norma.

Invece, non c'è dubbio che le ipotesi di colpa *in eligendo* date dalla applicazione di linee-guida o protocolli *non pertinenti* rispetto al caso clinico continuano ad essere penalmente rilevanti. Ciò è reso esplicito dal legislatore nell'ultima parte dell'art. 590 *sexies* e riconosciuto espressamente dalle Sezioni unite (principio *b1*)⁵⁶. Ma anche se così non fosse stato, la soluzione interpretativa non potrebbe essere diversa: altrimenti, il medico potrebbe allegare l'avvenuta applicazione di qualunque *lex*

⁵² G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Diritto penale contemporaneo - Rivista trimestrale*, 2, 2017, 90-1.

⁵³ F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, cit., 829 ss.

⁵⁴ Assunta invece dalla preferibile lettura di A. VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorsu di regole cautelari"*, cit., 24 ss.; analogamente, A. PERIN, *La crisi del "modello nomologico" fra spiegazione e prevedibilità dell'evento nel diritto penale*, cit., 1398-9.

⁵⁵ Esprime la stessa perplessità R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 246.

⁵⁶ Secondo A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche*, cit., 20, ciò garantirebbe quel «controllo di affidabilità in sede giudiziale» necessario di fronte alle criticità connesse al "rischio-imparzialità" legato agli interessi economici o di categoria sottostanti la redazione delle linee-guida. La stessa idea generale viene espressa anche da S. GROSSO, *What is Reasonable and What Can Be Proved as Reasonable: Reflections on the Role of Evidence-Based Medicine and Clinical Practice Guidelines in Medical Negligence Claims*, in *Annals of Health Law*, 27, 2018, 74 ss., recuperando la discussione sui criteri di ammissibilità della prova scientifica in materia di causalità (*Frye test*, *Daubert*, ecc.) nella prospettiva *ex ante* della colpa e della considerazione delle *guidelines* come mezzi di prova. Per questa prospettiva, v. già A. PERIN, *La crisi del "modello nomologico" fra spiegazione e prevedibilità dell'evento nel diritto penale*, cit., 1377 ss., 1383 ss., 1395 ss.

artis medica astrattamente valida – anche qualora non abbia alcuna relazione con il caso clinico, risultando cioè carente di adeguatezza “estrinseca” – per eludere la sua responsabilità.

Infine, a proposito del principio (a), si rinvia alle considerazioni del paragrafo precedente circa l'impossibilità di distinguere con chiarezza fra imperizia, da una parte, e negligenza o imprudenza, dall'altra⁵⁷.

5.3. Le linee-guida: dalla valutazione diffusa sull'affidabilità dell'indicazione alla certificazione centralizzata della fonte

Ulteriore elemento di novità della Legge del 2017 è la previsione di un sistema di certificazione per quelle linee-guida che potranno essere considerate (dai medici e dai giudici) come fonti di eterointegrazione del dovere di diligenza (*supra*, art. 5 citato).

Ciò spiegherebbe, pur senza giustificarla, la non punibilità del medico in ipotesi di inadeguatezza intrinseca della *lex artis* applicata. Laddove vigente la Legge del 2012 si mantenevano spazi di libertà-responsabilità, la nuova disciplina potrebbe essere intesa nel senso di escludere il dovere di verificare l'adeguatezza intrinseca (in sé e per sé, al di là della sua adeguatezza estrinseca o pertinenza rispetto al caso specifico) della guida standardizzata, qualora disponibile rispetto a un dato “ambito di rischio” o tipologia di caso clinico. Tale valutazione in ordine alla affidabilità dell'indicazione compete infatti alle istituzioni pubbliche incaricate di certificare e accreditare le *leges artis* proposte dalla comunità scientifica (enti, istituzioni, società scientifiche, associazioni tecnico-scientifiche)⁵⁸.

Dal punto di vista del legislatore, questa soluzione, evitando che la valutazione in ordine alla adeguatezza della *lex artis* ricada sul professionista, dovrebbe significare un miglioramento in termini di certezza del diritto (o prevedibilità della norma)⁵⁹. Tuttavia, il metodo del rinvio alla “migliore scienza ed esperienza” allo scopo di etero-integrare il contenuto precettivo della fattispecie colposa presenta inconvenienti epistemologici e pratici di non poco conto⁶⁰, ponendo inoltre seri problemi sotto il profilo della libertà di metodo e trattamento⁶¹, specialmente in quei settori della medicina che con maggiori difficoltà si lasciano formalizzare da regole standard (ad esempio, la psichiatria⁶²). Inoltre, come

⁵⁷ Del resto, proprio questa incertezza definitoria rende concreto il rischio che la giurisprudenza eviti l'applicazione del regime favorevole qualificando strumentalmente la colpa come negligenza o imprudenza: v. ad es. Cass., Sez. IV, 12 gennaio 2018 - 5 aprile 2018, n. 15178, Pres. Blaiotta, Est. Bruno, con nota di L.A. TERRIZZI, *op. cit.*, 93 ss. Accadrebbe cioè l'opposto di quanto si è potuto osservare in Spagna, dove il ricorso creativo alla nozione di “imperizia” è servito a marginalizzare l'applicazione del più severo regime sanzionatorio previsto per le ipotesi di “imprudencia profesional”; su questo profilo comparatistico, v. di nuovo il contributo indicato in nota 36.

⁵⁸ I requisiti per l'inserimento nel Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) si trovano qui: <https://snlg.iss.it/?cat=7> (ultima consultazione 12/02/2019).

⁵⁹ Sottolinea questo aspetto, valutando la relativa possibilità di ovviare all'incertezza dell'illecito colposo per mezzo della pubblicazione delle linee-guida, sottolineando peraltro l'incerto riferimento alla “buone pratiche”, G.S. FODERÀ, *op. cit.*, 17-8, 33-4.

⁶⁰ Su tali limiti, A. PERIN, *La crisi del “modello nomologico” fra spiegazione e prevedibilità dell'evento nel diritto penale*, cit., 1401 ss.

⁶¹ Cfr. C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit, 208 ss.; G. IADECOLA, *op. cit.*, 59 ss. Un falso problema secondo G.S. FODERÀ, *op. cit.*, 18-9.

⁶² M. GRECO, *What is the DSM? Diagnostic manual, cultural icon, political battleground: an overview with suggestions for a critical research agenda*, in *Psychology & Sexuality*, vol. 7, 1, 2016, 11 ss. In materia di responsa-

già osservato, questa impostazione può tradursi in un incentivo a pratiche di medicina difensiva, aumentando altresì il rischio di portare l'interprete a sopravvalutare il ruolo delle linee-guida e inducendolo ad affermazioni automatiche di responsabilità in ipotesi di inosservanza⁶³.

Ma anche al di là delle ragioni più strettamente politico-criminali, è davvero realizzabile un sistema "centralizzato" (a livello statale) di protocolli e linee-guida? A questo proposito, vale la pena osservare come piattaforme, sia pubbliche che private, siano state realizzate in altri contesti a livello nazionale⁶⁴ od allo scopo di offrire meta-analisi e protocolli idealmente idonei a definire standard clinici universali⁶⁵. Tuttavia, nessun sistema di *guidelines* viene concepito come rigorosamente unitario ed esaustivo⁶⁶.

Ritorniamo comunque su questo aspetto in sede conclusiva, una volta delineato, sulla base delle considerazioni già avanzate, un ipotetico terzo modello di responsabilità (alternativo a quelli definiti dalle recenti riforme, benché maggiormente ispirato dalla prima).

6. Verso un modello "compromissorio": solidaristico e liberale

La strategia adottata negli ultimi anni dal legislatore italiano e l'interpretazione data dalla giurisprudenza alle ultime riforme mostrano una tendenza a riconfigurare la colpa medica sulla base di due direttrici: (a) la valorizzazione del ruolo di linee-guida, protocolli e buone pratiche clinico-assistenziali in sede di definizione e concretizzazione del contenuto normativo del dovere di diligenza; (b) la non punibilità di alcune ipotesi di colpa lieve e, quindi, la ri-definizione della colpa penale (o di alcune ipotesi di colpa penale) come colpa grave.

Volgendo la nostra attenzione al primo aspetto, osserviamo come esso sia stato oggetto di intense discussioni negli ultimi anni (e, in Italia, persino con un certo ritardo rispetto ad altre esperienze⁶⁷). Nel nostro contesto, in particolare, lo svolgimento del dibattito riflette il motivo centrale del confronto che, come già ricordato, sussiste fra i difensori del modello "deontico" (solidaristico), basato sul criterio generale della prevedibilità dell'evento da parte dell'agente-modello differenziato, e i sostenitori del modello "prasseologico", fondato sulla valorizzazione delle prassi cautelari "codificate" o in

bilità penale dello psichiatra: C. CUPELLI, *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impositivi, consenso e regole cautelari*, Napoli, 2013; G. MONTANARI VERGALLO, *et al*, *Medico-legal notes for a new set of standards in the assessment of penal liability in psychiatry*, in *Rivista di psichiatria*, vol. 52, 1, 2017, 16 ss.

⁶³ C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., 216.

⁶⁴ Ad es., in Australia: <https://nhmrc.gov.au/health-advice/how-guidelines-are-developed>; Francia: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249603/en/accreditation-certification; Regno Unito: <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators>; <https://www.guidelinesinpractice.co.uk>; Spagna: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home> (ultima consultazione 10/01/2019).

⁶⁵ V. su tutti il *Cochrane Database of Systematic Reviews*, in <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/table-of-contents> (ultima consultazione 10/01/2019).

⁶⁶ Si rinvia, anche per altri riferimenti, all'indagine di A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche*, cit., 10 ss., il quale, di fronte al rischio della "medicina di Stato", mostra come – a differenza che in Italia, a quanto pare – neppure negli Stati Uniti si sia ritenuto «possibile attribuire (né dal punto di vista della prassi, né della politica sanitaria) ad un'unica entità, di estrazione governativa, il ruolo di arbitro delle pratiche mediche, ritenute per loro natura non determinabili in senso univoco, o "monocentrico"».

⁶⁷ Ancora il contributo di A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche*, cit., 2 ss.

“uso” nel contesto sociale o professionale di riferimento (maggiormente ispirato dall’esigenza, tipicamente liberale, di una maggior conformità del reato colposo al principio di legalità).

Linee guida, protocolli e buona pratiche rientrerebbero fra le fonti indicate dai secondi quali idonee a indicare, sia al giudice (*ex post*) che all’agente (*ex ante*), come è dovere comportarsi in determinate *situazioni tipiche*. Da qui, la loro valorizzazione nella direzione di attribuire al *Tatbestand* colposo un maggior grado di determinatezza (e prevedibilità).

Tuttavia, a fronte dei limiti dello schema prevalente (l’indeterminatezza del parametro normativo, in primo luogo), anche la concezione prasseologica incorre in una serie di inconvenienti. Infatti, schematizzando:

(1) Benché in molti i casi i medici possano ricorrere a regole modali predeterminate di fronte a *casi tipici*, talvolta le indicazioni protocollari possono risultare inadeguate di fronte a ciò che farebbe (o avrebbe fatto) un medico-modello nelle medesime circostanze in cui si trova (o si è trovato) ad agire l’agente reale. I protocolli dettati per disciplinare attività complesse e ad elevato coefficiente tecnico – come tipicamente quella medico-chirurgica – possono risultare cioè inadeguati rispetto allo stato delle conoscenze e alle tecniche disponibili a partire da un momento successivo alla loro elaborazione⁶⁸.

(2) Esistono inoltre *casi clinici atipici* o, comunque, circostanze e rischi particolari che impongono in quanto tali l’adozione di misure non-standardizzate (né standardizzabili). Infatti, come sappiamo, «(...) solo una piccola porzione delle *circostanze concrete* che accompagnano la realizzazione della condotta può essere ricompresa sotto gli schemi (...)» tracciati da regole cautelari predefinite; la «enorme ricchezza e varietà di situazioni che la realtà presenta in ogni fatto di vita» sfugge inevitabilmente alla ‘comprensione’ di ogni regola prudenziale preconstituita⁶⁹.

(3) Può indurre o persino imporre un appiattimento del medico sulle prassi codificate, antitetico alla necessità di assicurare quella libertà di cura (della scelta del metodo di cura)⁷⁰ funzionale all’evoluzione e, se possibile, al miglioramento delle pratiche cliniche⁷¹, nonché alla tutela della persona e della sua autonomia come paziente⁷².

In termini generali si tratta quindi di stabilire se, vigenti norme *lato sensu* regolamentarie a disciplina di una certa attività, sia lecito adeguarvisi acriticamente, oppure se, in ragione delle *particolarità del caso concreto* e/o della *riconoscibile obsolescenza del modello di previsione e prevenzione ad esse sotteso*, possa essere doveroso adeguarsi a livelli di diligenza diversi ed eventualmente più stringenti, sulla base della conoscenza ed esperienza obiettivamente esigibile.

⁶⁸ «Lo “stato dell’arte medica” – osserva A. 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 *Indice Penale*, 2004, 754 – è un corpo di conoscenze tecniche immenso, in continua evoluzione, e che subisce nei singoli casi concreti l’effetto relativizzante dovuto alle peculiarità e variabilità dei pazienti, delle malattie e dei contesti ambientali in cui sono curati/e».

⁶⁹ G. MARINUCCI, *op. cit.*, 250.

⁷⁰ In argomento, C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, Padova, 2006, 109 ss.; A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, 19 ss., 73 ss.

⁷¹ C.M. ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho Penal. Los problemas penales actuales de la Biomedicina* (t. II, vol. 1), Buenos Aires, 2011, 269 ss. V., *infra*, il caso citato nella nota 88.

⁷² In tema, A. CARMINATI, *op. cit.*, 5 ss. (e *ivi* ulteriori riferimenti).

In altri termini, ci si deve chiedere se l'inadeguatezza dei modelli di comportamento precostituiti o l'assenza di schemi standardizzati possa sempre tradursi in un alibi.

Favorevole a quest'ultima soluzione appare chi considera che, se «si concorda sul fatto che le norme cautelari scritte disciplinano una determinata classe di rischi, pare davvero difficile, e tutto sommato contraddittorio, sostenere che una volta esclusa la trasgressione della regola possa residuare uno spazio di operatività per la colpa generica. Ogniqualvolta l'esercizio di una determinata attività è disciplinato da regole cautelari (modali) scritte, siano esse di contenuto rigido o flessibile, la prevenzione del rischio è strettamente legata alla loro osservanza»⁷³.

D'altra parte, disconoscendo la doverosità dell'adeguamento a livelli di diligenza non tipici (*i.e.*, non standardizzati o predefiniti rispetto a situazioni di rischio tipiche), e quindi non riconducibili agli "usi" evocati dalla dottrina "prasseologica"⁷⁴, pur rispondenti a conoscenze e abilità disponibili e ragionevolmente esigibili agli agenti, si finirebbe con l'attribuire all'inerzia degli organi pubblici preposti all'attività di regolamentazione il valore di un alibi senza eccezioni.

Inoltre, come già osservato, se la gamma delle regole prudenziali penalmente rilevanti si esaurisse in quelle codificate o radicate in un dato contesto sociale o professionale si genererebbe una situazione di sostanziale *iniquità*; se causare un incidente stradale o la morte di un pedone per non aver rispettato un diritto di precedenza o il semaforo rosso può senz'altro integrare un'ipotesi di colpa (per inosservanza di regole indubbiamente pre-determinate), altrettanto rimproverabile può essere valutata l'inerzia di chi si trovi chiaramente in condizione di riconoscere l'obsolescenza di una "regola in uso"⁷⁵.

Ebbene, fra i due modelli normativi esaminati, Balduzzi e Gelli-Bianco, quello che a mio parere avrebbe potuto meglio coniugare le istanze dell'uno e dell'altro paradigma teorico è il primo (2012). Il suo elemento di equilibrio consiste infatti nel continuare ad attribuire al medico la responsabilità di valutare la *adeguatezza intrinseca* (validità e attualità scientifica) della fonte standardizzata⁷⁶, riconoscendo al contempo il maggior onere dato dalla necessità di discostarsi dalla stessa – cioè la *minor* esigibilità sottesa al dovere "residuale" di andare oltre la prassi, di fare *di più*–, attraverso la esclusione della "colpa per osservanza" quando questa possa essere considerata "non grave".

Tuttavia, come puntualizzato segnalando uno dei limiti della riforma Balduzzi, a quel modello mancava qualcosa. Infatti, la stessa difficoltà sottesa alle ipotesi comprese (secondo la lettura qui sostenuta) nel suo ambito di applicazione sussiste anche quando il medico non può contare su nessuna indicazione standardizzata⁷⁷; pertanto, anche in questa seconda categoria casistica dovrebbe potersi applicare la stessa limitazione individual-garantistica all'intervento penale (esclusione della colpa *lieve*).

⁷³ C. PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazioni per colpa: prove tecniche di diritto penale del rischio*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1997, 1491, nota 51.

⁷⁴ In particolare, da F. GIUNTA, *La normatività della colpa. Lineamenti di una teorica*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, vol. 42, 1999, 86 ss.; ID., *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 149 ss.; C. VALBONESI, *Evoluzione della scienza e giudizio di rimproverabilità per colpa. Verso una nuova tipicità del crimen culposum*, Firenze, 2014, 174 ss.

⁷⁵ A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 216.

⁷⁶ Adeguatezza che molto difficilmente potrebbe essere assicurata da un "filtro" come il sistema previsto dall'art. 5, inevitabilmente rigido e di lento aggiornamento.

⁷⁷ Lo stesso dicasi a proposito della soluzione delle Sez. un. "Mariotti": R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 246.

Insomma: *sia* quando il medico avrebbe dovuto agire sulla base di uno standard più elevato o aggiornato, pur potendo contare – in linea di principio – su un protocollo o una linea-guida di riferimento (ipotesi efficacemente definita di «concorso apparente di regole cautelari»⁷⁸); *sia* quando, in ragione delle peculiarità della vicenda concreta, non fossero disponibili modelli comportamentali standardizzati (cd. «rischio aspecifico»⁷⁹): piuttosto che rinunciare a priori (e in ogni caso) all'imputazione di responsabilità, ciò che si propone è di riferirsi, generalizzandolo, ad un criterio analogo a quello della «speciale difficoltà» (art. 2236 c.c.) o, se si preferisce, a quello della «esigibilità», da intendersi però in maniera anzitutto oggettiva ed in considerazione delle circostanze del caso concreto (e non anche di una pretesa – ma logicamente irrealizzabile – individualizzazione del parametro⁸⁰).

Si potrebbe però replicare che, se non si stabilisce un limite netto, si corre il rischio di continuare ad assecondare le crescenti aspettative sociali nei confronti della medicina e di chi la pratica, trasformando la *ultima ratio* del sistema in un mezzo di riparazione e di strumentalizzazione del singolo in chiave simbolica⁸¹.

Tuttavia – questa è la replica preventiva e, al contempo, la ragione normologica che potrebbe guidare la definizione di un «terzo modello»⁸² –, è proprio in questi casi che, a beneficio dell'imputato e in ossequio al principio di sussidiarietà, dovrebbe venire in causa il criterio di «gravità». Per quanto inevitabilmente discrezionale (come qualunque giudizio basato su di un criterio normativo), questo elemento di valutazione potrebbe essere inteso a valorizzare l'eterogeneità strutturale e il diverso grado di esigibilità (dal punto di vista del destinatario della norma) sotteso, da una parte, alla colpa per violazione di regole «tipiche» (*leges artis*) e, dall'altra, alla colpa per mancato adeguamento ad aspettative di condotta parametricate ad un agente ideale (regole «atipiche», ovvero determinabili solo in sede di giudizio)⁸³.

Di «regola», quindi, la responsabilità per colpa medica dovrebbe sussistere solo qualora si contesti la inosservanza di quelle regole modali che secondo alcuni autori dovrebbero esaurire la gamma delle norme di diligenza, prudenza e perizia penalmente rilevanti: le «prassi più diffuse e migliori tra quelle

⁷⁸ A. VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del «concorso di regole cautelari»*, cit., 4-5, 17 ss., 24 ss.

⁷⁹ A. 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*, cit., 750-1.

⁸⁰ Non bisogna infatti confondere la *concretizzazione*, che deve riguardare *già* la definizione della regola cautelare sul piano del fatto tipico, e la *soggettivizzazione*, realizzabile se del caso, ma sempre fino a un certo punto (resterà pur sempre una misura normativa, per quanto individualizzante), su diverso piano della colpevolezza. Cfr. D. CASTRONUOVO, *op. cit.*, 279 ss., 398 ss., 516 ss., 560 ss.

⁸¹ F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, cit., 152, 165.

⁸² Anche se, come pure segnala R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento*, cit., 247, se da un lato è difficile che il legislatore intervenga di nuovo a distanza di così poco tempo, d'altra parte nuove soluzioni interpretative risultano ostacolate dall'art. 618, co. 1-bis, c.p.p., che impone alle sezioni «semplici» della Corte di Cassazione di rimettere il ricorso alle Sezioni unite quando non condividono il principio di diritto da esse stabilito.

⁸³ Per questa distinzione, v. la più ampia discussione svolta in A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 223 ss., 237 ss.

consolidate»⁸⁴; ovvero regole cautelari predeterminate, e dunque “tipiche” sotto il duplice profilo sociologico e teleologico: norme di condotta – scritte e non – dotate di indubbio consenso e, di conseguenza, di un ambito di protezione e applicazione predefinito dall’esperienza⁸⁵.

Tuttavia, anche lo standard di diligenza idoneo, in quanto “valido” e “tipico”, ad esercitare una reale funzione regolativa del tipo colposo può cedere di fronte a circostanze che facciano presumere o che rendano rappresentabile il fatto che la condotta così conformata porterà alla realizzazione di un evento lesivo, aprendosi la possibilità per un’imputazione di responsabilità “eccezionale” per inosservanza di regole “particolari” e “atipiche”, inevitabilmente stabilite *ad hoc* nel corso del processo e per mano del giudice.

Ma entro che limiti sarà “legittima” l’imputazione di responsabilità per inosservanza di regole “atipiche”? Nella misura in cui la loro osservanza possa ritenersi *altrettanto esigibile*: vuoi per la sicura ed immediata disponibilità delle conoscenze (o cognizioni nomologiche) che fondano il dovere di attivazione; vuoi per la chiara ed evidente riconoscibilità delle circostanze fattuali idonee ad innescarlo (sulla base delle medesime conoscenze)⁸⁶.

In questo senso, l’indicazione criteriologica generale, idealmente rivolta al giudicante, è la seguente: l’inosservanza di una regola cautelare non standardizzata (tanto in ipotesi di “concorso di regole cautelari”, come anche di “rischio aspecifico”) potrà essere ritenuta *così grave* da meritare la stessa rilevanza assegnata alla violazione delle regole modali predefinite (“tipiche”) solo qualora l’adeguamento ad essa possa ritenersi *altrettanto esigibile*.

Per stabilire se sussista tale livello minimo di “esigibilità oggettiva” si dovranno naturalmente considerare le circostanze del caso concreto⁸⁷. Ma a differenza del modello “deontico” tradizionale, questa ricostruzione offre al giudice un parametro di valutazione comparativo dotato di “validità” (riconoscimento): il grado di esigibilità sotteso al dovere di osservanza delle regole cautelari “tipiche” (modali standardizzate), se ed in quanto immediatamente disponibili all’agente.

7. Dalla standardizzazione all’automazione della pratica clinica. Pregi e potenzialità applicative del modello proposto

La “validità” del modello proposto si può apprezzare tuttavia non solo sul piano normologico, ma anche in ragione della sua capacità di coniugare l’interesse del paziente con quello dell’operatore sanitario; e ciò non solo di fronte alla standardizzazione, ma anche alla progressiva automazione della pratica clinica.

Per quanto concerne l’interesse del paziente, l’adozione di un modello “deontico-moderato” come quello descritto evita di fomentare un’inclinazione difensivista all’applicazione acritica dei protocolli, permettendo al professionista di ricorrere a standard terapeutici più avanzati ed efficaci, per quanto non (ancora) formalizzati e “codificati”, quando ciò può condurre al raggiungimento di un miglior ri-

⁸⁴ F. GIUNTA, *La legalità della colpa*, cit., spec. 165 ss.; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, 256 ss., 264 ss. (spec. 268).

⁸⁵ A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 253 ss.

⁸⁶ A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 239 ss.

⁸⁷ A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 239 ss., 247 ss., 253-4.

sultato terapeutico. In questo modo il medico può agire in autonomia, cioè in un contesto che garantisca margini ragionevoli di libertà, di fronte all'evoluzione del sapere medico-scientifico e delle opportunità terapeutiche, e alla necessità di individualizzare (“a-tipicizzare”, “de-standardizzare”) la strategia clinica di fronte alla infinita particolarità dei casi clinici⁸⁸.

Dal punto di vista del professionista e della necessità di protezione di fronte alla minaccia della sanzione, il criterio esposto può garantire un grado ragionevole di prevedibilità della norma⁸⁹. Infatti, benché si imputi al professionista la responsabilità di valutare autonomamente la opportunità di applicare o disapplicare il protocollo, si riduce il rischio di una sopravvalutazione giudiziale del ruolo delle linee-guida, la quale potrebbe condurre ad applicazioni automatiche di responsabilità in ipotesi di inosservanza opportuna e necessaria a fronte delle esigenze concrete, specifiche e particolari del caso clinico⁹⁰.

Inoltre, dicevamo, le stesse coordinate criteriologiche potrebbero permettere di disciplinare l'ipotesi di responsabilità del medico che agisca sulla base di un'indicazione ipoteticamente erronea di un sistema di “intelligenza artificiale”⁹¹. L'uso dei sistemi di IA nell'ambito della medicina può essere inteso infatti come la tappa più avanzata del suo processo di standardizzazione (standardizzazione che non deve confliggere con il paradigma della “medicina personalizzata e di precisione”). Sia la *guideline* che l'*output* elaborato da un sistema di IA sono il risultato di inferenze basate su relazioni (*i.e.* generalizzazioni) inevitabilmente probabilistiche, ricorrono ad un linguaggio standardizzato e implicano una etero-integrazione (o etero-determinazione) del processo decisionale che, in linea di principio, dovrebbe competere al professionista⁹².

⁸⁸ Istruttiva, in questo senso, la storia clinica pubblicata da G. ZAMBON, *La storia di Davit: fare il medico senza catene e senza paura*, in http://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=63683 (08/07/2018, ultima consultazione 12/02/2019).

⁸⁹ Intesa quale corollario del principio di legalità e al contempo preconditione di colpevolezza.

⁹⁰ C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., 216. Criticamente, a proposito della “negligence per se” in ipotesi di inosservanza delle *guidelines*, J. M. FINDER, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, in *Health Matrix*, vol. 10, 1, 2000, 102 ss.

⁹¹ La definizione fornita dall'HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE, *Draft ethics guidelines for trustworthy AI*, Brussels, 18 dicembre 2018, IV; ID., *A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines*, Brussels, 18 dicembre 2018, 7, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>, è la seguente (ultima consultazione 12/02/2019):

«Artificial intelligence (AI) refers to systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital world by perceiving their environment, interpreting the collected structured or unstructured data, reasoning on the knowledge derived from this data and deciding the best action(s) to take (according to predefined parameters) to achieve the given goal. AI systems can also be designed to learn to adapt their behaviour by analysing how the environment is affected by their previous actions.

As a scientific discipline, AI includes several approaches and techniques, such as machine learning (of which deep learning and reinforcement learning are specific examples), machine reasoning (which includes planning, scheduling, knowledge representation and reasoning, search, and optimization), and robotics (which includes control, perception, sensors and actuators, as well as the integration of all other techniques into cyber-physical systems)».

⁹² V. indicativamente A. SEITINGER, *et al.*, *Executable medical guidelines with Arden Syntax—Applications in dermatology and obstetrics*, in *Artificial Intelligence in Medicine*, <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2016.08.003>.

Tuttavia, si potrebbe essere indotti a pensare che, mentre di fronte alle linee-guida compete comunque al medico valutare la pertinenza dello standard rispetto al caso concreto (se non anche, come auspicato, l'adeguatezza intrinseca del suo contenuto), l'indicazione fornita dal sistema esimerebbe dal controllo circa la adeguatezza estrinseca o "a monte" del modello rispetto al caso clinico, restando solo da valutare l'affidabilità intrinseca dell'*output*.

Invece, per le ragioni che stiamo per indicare, anche nel contesto dell'automazione, la valutazione medica dovrebbe riguardare in linea di principio tanto la pertinenza al caso (adeguatezza estrinseca), quanto l'affidabilità intrinseca del sistema e della sua indicazione.

8. L'uomo e la macchina. Chi decide? Chi risponde?

Fra i sistemi di IA applicabili all'attività medica in ambito diagnostico, quelli basati sul *deep learning* sono i modelli che più si avvicinano alle possibilità percettive del sistema nervoso umano⁹³, essendo per questo utilizzabili in settori quali ad esempio l'oncologia, la dermatologia, la traumatologia e la radiologia⁹⁴. Ma possono darsi applicazioni anche agli ambiti della sperimentazione clinica⁹⁵, così come a quello più propriamente terapeutico⁹⁶.

Immaginiamo dunque che un medico disponga di un sistema capace di indicare la diagnosi e/o la strategia terapeutica raccomandabile di fronte a un caso clinico determinato. Il modello segnala una possibile soluzione, un'indicazione automatizzata, probabilistica, basata in un numero comunque limitato (benché in ipotesi elevatissimo) di dati.

Si pongono quindi le seguenti questioni: (1) Sarebbe possibile e opportuno pensare ad una sostituzione del medico da parte di questi sistemi? (2) Che cosa accade se il sistema commette un errore⁹⁷, e come dovrebbe agire il medico il cui parere discordi con l'indicazione fornita dal sistema?

⁹³ H.I. SUK, *An Introduction to Neural Networks and Deep Learning*, in S.K. ZHOU, H. GREENSPAN, D. SHEN (a cura di), *Deep Learning for Medical Image Analysis*, London – San Diego, 2017, 3 ss.

⁹⁴ Fra gli studi più recenti, v. ad es: D WANG., et al., *Deep Learning for Identifying Metastatic Breast Cancer*, arXiv preprint in <http://j.mp/2o6FejM>; A. WULFF, et al., *An interoperable clinical decision-support system for early detection of SIRS in pediatric intensive care using openEHR*, in *Artificial Intelligence In Medicine*, vol. 89, 2018, 10 ss.; A. SAYGILI, S. ALBAYRAK, *An efficient and fast computer-aided method for fully automated diagnosis of meniscal tears from magnetic resonance images*, in *Artificial Intelligence in Medicine*, Open Issue, 2018, doi: <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2018.11.008>; e la meta-analisi di L. FERRANTE DI RUFFANO, et al., *Computer-assisted diagnosis techniques (dermoscopy and spectroscopy-based) for diagnosing skin cancer in adults*, in *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12, 2018, Art. no. CD013186. doi: 10.1002/14651858.CD013186.

⁹⁵ Per esempi ed ulteriori riferimenti, T. CHING, et al., *Opportunities and obstacles for deep learning in biology and medicine*, in *Journal of the Royal Society Interface*, vol. 15, 141, 2018, 21 ss.

⁹⁶ Tra gli studi più significativi, M.P. MENDEN, et al., *Machine Learning Prediction of Cancer Cell Sensitivity to Drugs Based on Genomic and Chemical Properties*, in *Plos ONE*, vol. 8, 4, 2013, e61318. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0061318>; M. ZITNIK, et al., *Modeling polypharmacy side effects with graph convolutional networks*, in *Bioinformatics*, vol. 34, 13, 2018. <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/bty294>.

⁹⁷ Infatti, «machine learning algorithms, including deep neural networks, are (...) prone to mistakes that humans are much less likely to make, such as misclassification of adversarial examples (...). It may be impossible to guarantee that a model is not susceptible to adversarial examples, but work in this area is continuing (...): T. CHING, et al., 33.

Per quanto concerne la prima questione, nella letteratura specializzata si sono già sottolineate alcune ragioni che sconsiglierebbero di auspicare detta sostituzione: (a) la prima si basa sul tipo di apprendimento che caratterizza alcuni sistemi di IA e si riferisce al fatto che le informazioni somministrate non possono essere affidabili al 100%, poichè provengono dall'opera di raccolta e catalogazione umana, non potendosi quindi mai escludere un certo margine di errore⁹⁸; (b) in secondo luogo, l'interpretazione e la comprensione dei criteri o dei parametri su cui basano le proprie decisioni i sistemi di *deep learning* più avanzati (quelli che ricorrono a *convolutional neural networks*, ad esempio⁹⁹) è estremamente complessa, anche per chi ha concepito l'algoritmo originario (ci si riferisce, in questo senso, al problema della interpretabilità del modello)¹⁰⁰; (c) inoltre, sul piano più propriamente etico-giuridico, la scomparsa del medico dall'ambito decisionale solleverebbe seri problemi dal punto di vista della relazione medico-paziente... con chi raggiungerebbe il paziente quell'accordo che concretizza il consenso al trattamento?¹⁰¹; (d) infine, è stato osservato come molte attività proprie della medicina diagnostica – quale, tipicamente, la lettura di una radiografia – non si realizzano sulla base di ragionamenti necessariamente lineari, ma anche di carattere ipotetico-intuitivo¹⁰²; il medico è cioè in grado di avanzare ipotesi esplicative sulla base di inferenze idonee se del caso a stabilire nessi causali basati su generalizzazioni nuove (in altri termini, spiegazioni diagnostiche consentite da “abduzioni straordinarie” o “creative”¹⁰³).

⁹⁸ «How is it possible to train an artificial intelligence to be better than a human, if the data you give it is of the same low quality as produced by humans?»: H. HARVEY, *Separating the Art of Medicine from Artificial Intelligence*, in: <https://towardsdatascience.com/separating-the-art-of-medicine-from-artificial-intelligence-6582f86ea244> (ultima consultazione il 12/01/2018).

⁹⁹ S. SRINIVAS, et al., *An Introduction to Deep Convolutional Neural Nets for Computer Vision*, in *Deep Learning for Medical Image Analysis*, cit., 25 ss.

¹⁰⁰ «A common challenge for deep learning is the interpretability of the models and their predictions. The task of clinical decision-making is necessarily risk-averse, so model interpretability is key. Without clear reasoning, it is difficult to establish trust in a model»: T. CHING, et al., *op. cit.*, 12, 22. «Deep learning and so-called ‘generative adversarial network approaches’ enable machines to ‘teach’ themselves new strategies and look for new evidence to analyse. In this sense, their actions are often no longer intelligible, and no longer open to scrutiny by humans. This is the case because, first, it is impossible to establish how they accomplish their results beyond the initial algorithms. Second, their performance is based on the data that have been used during the learning process and that may no longer be available or accessible. Thus, biases and errors that they have been presented with in the past become engrained into the system»: così, il EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (U.E.), *Artificial Intelligence, Robotics and ‘Autonomous’ Systems*, Brussels - Luxembourg, 2018, 6. V. anche A. GONZÁLEZ-FERRER, et al., *Development of a computer-interpretable clinical guideline model for decision support in the differential diagnosis of hyponatremia*, in *International Journal of Medical Informatics*, vol. 103, 2017, 55 ss.

¹⁰¹ Sul rapporto medico-paziente, anche in prospettiva storica, C. CASONATO, F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI, *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 39 ss., spec. 49 ss., in particolare a proposito di consenso e autodeterminazione.

¹⁰² «Medicine in part still remains an art which can never be fully quantified or solved. There will always be an outlier, always be a niche case, always be confounding factors. And for that reason alone, we will always need some form of human oversight»: H. HARVEY, *Why AI will not replace radiologists*, in: <https://towardsdatascience.com/why-ai-will-not-replace-radiologists-c7736f2c7d80> (24/01/2018, ultima consultazione 12/02/2019).

¹⁰³ Che si distinguono per il suggerimento di ipotesi esplicative «nuove»: G. TUZET, *La prima inferenza. L'abduzione di C. S. Peirce fra scienza e diritto*, Torino, 2006, 93 ss., 124 ss.

Quest'ultimo aspetto, in particolare, conferma che il problema della pertinenza o adeguatezza "estrinseca" del modello utilizzato continua a porsi, come nel caso delle linee-guida. I sistemi interpretano i casi concreti in base alle proprie cognizioni, riconducendoli a categorie "tipiche", ma non sono in grado – non ancora, a quanto mi risulta – di riconoscere la propria eventuale "incompetenza" in materia quando tale riconduzione non sia possibile.

Tali considerazioni inducono ad escludere – almeno per ora – la sostituzione dell'attività valutativa e deliberativa dell'uomo in favore di una totale autonomia della macchina¹⁰⁴ (e di un totale affidamento ad essa da parte di un medico che ne diverrebbe una sorta di "esecutore materiale").

Se, quindi, la IA affianca e non sostituisce il medico: fino a che punto e a quali condizioni questi dovrebbe rispondere per aver assunto e adottato una decisione ipoteticamente erronea proposta da un sistema di IA?

Lasciando ora da parte altri aspetti controversi – già in discussione nel dibattito attuale¹⁰⁵ –, e assumendo che il principio di responsabilità debba riferirsi al soggetto "cosciente" (all'ente morale)¹⁰⁶, si può considerare come questa seconda questione configuri una relazione analoga – anche dal punto di vista propriamente normologico – a quella per così dire "dialettica" fra il professionista e la linea-guida. Anche qui, infatti, si tratta di misurare i limiti della responsabilità imputabile al professionista, in una situazione in cui la sua autonomia risulta ridotta o comunque condizionata dalla indicazione proveniente da un altro "centro decisionale".

Dunque: fino a che punto sarà legittimo fidarsi dell'indicazione esterna (in quanto alla sua affidabilità e adeguatezza intrinseca)? E quando sarà esigibile il dovere di procedere oltre (di agire diversamente) in virtù dei principi di autonomia e responsabilità?

Di nuovo, ci chiediamo quando la "regola" (la legittima aspettativa di adeguatezza) debba cedere di fronte alla "eccezione" data dalla atipicità del caso particolare, ciò che – in una prospettiva "deonti-

¹⁰⁴ «The removal of human experts from the decision-making loop make the models difficult to integrate with clinical practice»: T. CHING, *et al.*, *op. cit.*, 22, i quali mostrano comunque come studi recenti stiano cercando di implementare sistemi più interpretabili e dunque affidabili (*op. cit.*, 25 ss.).

¹⁰⁵ Sulla responsabilità civile del fabbricante in ipotesi di errore esecutivo del prodotto tecnologico, v. il progetto del Parlamento Europeo: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0005+0+DOC+XML+V0//EN>. D'altro canto, sulla possibilità di considerare la IA come "centro d'imputazione", J. DELCKER, *Europe divided over robot 'personhood'*, in: <https://www.politico.eu/article/europe-divided-over-robot-ai-artificial-intelligence-personhood/> (13/04/2018, ultima consultazione 12/02/2019).

¹⁰⁶ Secondo il parere espresso anche dal EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *op. cit.*, 9-10: «no smart artefact or system - however advanced and sophisticated - can in and by itself be called 'autonomous' in the original ethical sense (...). Human beings ought to be able to determine which values are served by technology, what is morally relevant and which final goals and conceptions of the good are worthy to be pursued. This cannot be left to machines, no matter how powerful they are. (...) The ability and willingness to take and attribute moral responsibility is an integral part of the conception of the person on which all our moral, social and legal institutions are based. Moral responsibility is here construed in the broad sense in which it may refer to several aspects of human agency, e.g. causality, accountability (obligation to provide an account), liability (obligation to compensate damages), reactive attitudes such as praise and blame (appropriateness of a range of moral emotions), and duties associated with social roles. Moral responsibility, in whatever sense, cannot be allocated or shifted to 'autonomous' technology».

co-moderata”, come quella assunta – può legittimare l’insorgere di “doveri relazionali” aventi ad oggetto la condotta del terzo (del sistema di IA, in questo caso)¹⁰⁷.

A proposito della standardizzazione delle regole cautelari, la risposta a questa domanda è stata la seguente: occorre tutelare il legittimo affidamento del professionista nell’indicazione protocollare (qualora disponibile, definita e adeguata al caso clinico), salvo che l’esigenza di discostarsi dalla stessa risulti particolarmente qualificata (e quindi “grave” la sua inosservanza).

Lo stesso criterio di giudizio e di concretizzazione del dovere di diligenza può adattarsi a disciplinare il rapporto fra il medico e la IA: legittimando l’aspettativa del primo nei confronti del corretto responso della seconda, fino a quando sia possibile sostenere la riconoscibilità della necessità di disattendere l’indicazione; rispondendo, qualora il medico non se ne sia reso conto, soltanto in ipotesi di colpa grave, cioè di chiara ed inequivoca riconoscibilità/prevedibilità dell’errore o dell’inadeguatezza (estrinseca o intrinseca) di detta indicazione.

Data la necessità di trovare un punto di equilibrio fra le esigenze del medico e quelle del paziente, varrebbero quindi le stesse considerazioni sviluppate in precedenza. Ciò che suggerisce di adottare criteri di giudizio che rendano realmente “marginale” e “residuale” la responsabilità del medico per erronea assunzione di un responso automatizzato; in fondo, applicando gli stessi criteri proposti in via generale per la imputazione della colpa per inosservanza di regole cautelari “atipiche”, *genus* di cui i doveri “relazionali” rappresentano una *specie*¹⁰⁸.

Si tratta di criteri di giudizio che, al contempo, riflettono l’esigenza etica di assicurarci che il professionista non diventi una sorta di esecutore materiale di sistemi e protocolli; garantendogli quindi quella “autonomia decisionale” il cui corrispettivo indispensabile nella vita di relazione è dato dal “principio di responsabilità”¹⁰⁹.

La medesima (normo-)logica ricavata dal “principio di affidamento”¹¹⁰ e dai suoi limiti consente infine di ipotizzare la responsabilità del medico anche in circostanze come le seguenti: (1) quando il modello automatizzato venga usato al di fuori dell’ambito di utilizzo per cui fu autorizzato (*off-label*), poiché l’aspettativa non è più valida; (2) quando ci si affidi ad esso nonostante l’esistenza di serie perplessità – che siano state manifestate, ad esempio, nell’ambito della discussione medico-scientifica – circa la validità dei dati che basarono il suo apprendimento¹¹¹.

¹⁰⁷ Sul carattere “secondario” e “atipico” dei doveri “relazionali”, A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 227 ss. Per una proposta descrittiva e classificatoria degli «obblighi relazionali», L. CORNACCHIA, *op. cit.*, 518-9.

Su questo limite del principio di affidamento, cfr. fra tutti: G. FORTI, *op. cit.*, 285 ss.; M. MANTOVANI, *op. cit.*, 51, 155; G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, 550; L. CORNACCHIA, *op. cit.*, 489.

¹⁰⁸ A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 227 ss.

¹⁰⁹ Sulla valenza del “principio di responsabilità” in questa materia, C. M. ROMEO CASABONA, *op. cit.*, 49 ss.

¹¹⁰ Sulla sua fondamentale funzione regolativa, quale «riflesso dell’appartenenza di ciascuno ad un determinato gruppo sociale o professionale, ciò che consentirebbe a ciascun altro di regolare la propria condotta in base allo standard di diligenza che sia legittimo attendersi dal componente del circolo di rapporti con cui si interagisce»: A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 226 ss. Sulla “legittimità” delle decisioni basate nell’affidamento (relativo) su profili e generalizzazione statistiche non-universali, F. SCHAUER, *Profiles, probabilities, and stereotypes*, Cambridge - London, 2003, 19, 21-24 e *passim*.

¹¹¹ Anche qui varrebbero criteri analoghi (simil-precauzionali, però al contempo informati al criterio di gravità) a quelli proposti in via generale in A. PERIN, *La condotta lesiva colposa*, cit., 240 ss., 243 ss., 249 ss., 254.

9. Autonomia, diligenza, responsabilità

La discussione che qui si conclude invita a riflettere su questioni che vanno ben oltre la responsabilità medica.

La standardizzazione e l'automazione dei processi decisionali (e le legittime esigenze di certezza e legalità) investono temi fondamentali come l'autonomia (del paziente, del professionista e dell'individuo in quanto ente morale) e il pluralismo (non solo scientifico e terapeutico¹¹², ma come cardine "costituzionale" dello stato di diritto¹¹³).

Per quanto riguarda in particolare i limiti della standardizzazione, i problemi che essa ci pone non sono dissimili da quelli sollevati dalla direzione intrapresa a livello internazionale dagli organismi preposti alla valutazione della ricerca scientifica (da cui, del resto, le linee-guida provengono¹¹⁴). Esiste netta la tendenza, a mio giudizio nefasta, di considerare non più – o non tanto – la qualità dello studio, ma la garanzia presumibilmente offerta dalla natura (classificata, indicizzata, ecc.) del suo contenuto. La valutazione in ordine alla qualità intrinseca della ricerca è messa in secondo piano dalla classe a cui formalmente appartiene la rivista che la ospita.

Ma la forma non sempre è sostanza. Per questo, contro la pretesa "oggettività" del formalismo valutativo, urge riaffermare la necessità di una valutazione autonoma del professionista e dell'esperto circa la qualità e l'adeguatezza intrinseca del contenuto scientifico che egli dovrà adottare (la linea-guida).

La sfida consiste nel saper cogliere gli oggettivi vantaggi in termini di sicurezza che derivano dalla standardizzazione¹¹⁵ e dall'automazione¹¹⁶ dei processi decisionali e di gestione del rischio, riconoscendo però che, in certi contesti e situazioni particolari, il professionista deve essere in grado di tornare alla "modalità manuale", valutando in autonomia le circostanze concrete in cui agisce e agendo in modo eticamente fondato e teleologicamente coerente.

In ciò consiste del resto la "prudenza", intesa come "saggezza pratica"; un'idea che, condotta dalla sfera dell'etica¹¹⁷ a quella del diritto – nella quale, tuttavia, incide innegabilmente il principio di sus-

¹¹² A. CARMINATI, *op. cit.*, 5 ss., 19 ss., 58 ss., e *passim*.

¹¹³ V. però F. VIOLA (a cura di), *Lo stato costituzionale di diritto e le insidie del pluralismo*, Bologna, 2012.

¹¹⁴ V. di nuovo il *Cochrane Database of Systematic Reviews*: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/table-of-contents>.

¹¹⁵ Cfr. ad es. C.L. VENTOLA, *Challenges in evaluating and standardizing medical devices in health care facilities*, in *Pharmacy and Therapeutics*, Vol. 33, 6, 2008, 348 ss.; M.D. FRANKS, *The Impact of Medical Liability Standards on Regional Variations in Physician Behavior: Evidence from the Adoption of National-Standard Rules*, cit., 257 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *et al.*, *op. cit.*, 16 ss.

¹¹⁶ M. TADDEO, L. FLORIDI, *How AI can be a force for good. An ethical framework will help to harness the potential of AI while keeping humans in control*, in *Science*, vol. 361, 6404, 2018, 751.

¹¹⁷ La "saggezza pratica", a partire della dottrina aristotelica, può infatti essere intesa come quella capacità che, «pur essendo ancorata nell'universale, ovvero in un patrimonio di fini che preesistono all'azione, e la orientano, è tuttavia creativa ed inventiva, capace, cioè, di innovare ed ampliare quel patrimonio stesso, arricchendolo e precisandolo». La *phronesis* fungerebbe, perciò, da «mediatrice tra la *traditio*, il bagaglio già costituito dell'esperienza individuale e comunitaria, e l'*inventio*, l'irripetibile attività creativa del singolo (...) Vi è dunque un *traditum*, un già dato, dal quale l'agente parte, ovvero una concezione generica del fine, a cui egli è anche affettivamente orientato, e che va precisando attraverso l'esperienza di atti virtuosi accompagnati da riflessione; la vista della *phronesis* arricchisce e delinea la sua concezione del bene, e va a completare un quadro sempre più chiaro e definito, configurandosi come capacità inventiva»: M.S. VACCAREZZA, *La phronesis-prudentia fra tra-*

sidarietà penale –, dovrebbe informare anche il nostro concetto di “diligenza”, da intendersi dunque come *capacità di attenersi alle prassi (eventualmente indicate dalla “scienza”) quando necessario*, ma anche di *svincolarsi dagli schemi e le aspettative generali, agendo adeguatamente* sulla base del principio di non maleficenza, *quando tale adeguatezza, per quanto “atipica”, e quindi “nuova” e “particolare”, sia esigibile a chiunque*¹¹⁸.

Il minimo di prudenza necessaria non sempre si trova racchiuso negli usi. E di fronte alla estrema dinamicità del presente (dell’evoluzione scientifica e tecnologica che informa la “base nomologica” o conoscitiva del nostro agire relazionale¹¹⁹) può essere imprudente fare affidamento solo sulle strategie adottate con successo in passato.

La necessità di controllo e dominio (e, spesso, l’interesse di mercato) che soggiace alla standardizzazione delle cose¹²⁰ (compresi i “prodotti della ricerca”) incontra quindi un ostacolo insuperabile non solo nei limiti intrinseci di qualunque generalizzazione normativa in quanto tale¹²¹, ma anche nella difesa del pluralismo (valutativo e terapeutico)¹²², dell’autonomia decisionale (del medico e del paziente) e dell’etica della responsabilità¹²³.

Solo il principio dell’affidamento *relativo, attento, vigile, sensibile* (prudente) sull’adeguatezza del protocollo e della macchina (del centro decisionale esterno a chi agisce) lascia uno spazio ragionevole alla valutazione e alla correzione dell’essere umano. Altrimenti, garantendo all’agente la protezione

ditio ed inventio, in *Philosophical News*, 5, 2012, 242 ss. Sottolinea il fatto che «la *phronesis*, essendo in grado d’identificare gli uomini saggi dotati pure di competenze specifiche, permette di meglio districarsi nell’intricato campo delle specializzazioni e di fondare la fiducia negli esperti su basi salde», A. CAMPODONICO, *Il ruolo sintetico della saggezza pratica*, in *Acta Philosophica*, vol. 27, 2, 2018, 263 ss., 264, al quale si rinvia anche per altri riferimenti a proposito delle oscillazioni che contraddistinguono il rapporto fra scienza e *prudenza* nel pensiero filosofico e sul nesso con il tema della *abduzione* di C. S. Peirce (cfr. in effetti, *supra*, quanto osservato a proposito dei ragionamenti non necessariamente lineari che caratterizzano alcune attività proprie della medicina, e la nota 103).

¹¹⁸ Riprendiamo nuovamente il criterio di L. CORNACCHIA, *op. cit.*, 560.

¹¹⁹ Sui problemi definitori della base conoscitiva del parametro di diligenza, A. PERIN, *La crisi del “modello nomologico” fra spiegazione e prevedibilità dell’evento nel diritto penale*, *cit.*, 1372 ss., spec. 1383 ss.

¹²⁰ Si veda J.H. GROSSMAN, *Standardization (Standardisation)*, in *Critical Inquiry*, vol. 44, 2018, 447 ss.

¹²¹ « (...) recognizing the necessity of occasionally revising our rules is a useful reminder of the fact that rules necessarily prescribe for the future, of the way in which any estimation of future consequences or applications is beset by uncertainty, and of the conclusion that rules thus contain the conditions of their own obsolescence»: F. SCHAUER, *op. cit.*, 31.

¹²² Sulla necessità di condurre la definizione di certi standard attraverso procedimenti partecipativi, M. GRECO, *op. cit.*, 11 ss., 13-4. Sulle *guidelines* come risultati di processi di “co-produzione”, A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, *cit.*, *passim*. Sottolinea l’importanza del pluralismo come «pluralità delle opinioni e dei livelli (politico, legislativo, giurisdizionale, etico, deontologico, scientifico)» come connotato dei processi di *decision-making*, in generale, C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 185 ss., 187-8.

¹²³ Cfr. M. TADDEO, L. FLORIDI, *op. cit.*, 752, i quali pongono il problema riferendosi al rischio di erosione della autodeterminazione umana. *Responsabilità* esiste, qualora si intenda l’agire umano come “agire volontario”, nella misura in cui si dia un centro di imputazione (relativamente) libero e cosciente nell’agire. Questa è ancora la base anche del diritto penale contemporaneo, implicita nel concetto di “imputabilità”, nonostante le discussioni di lunghissimo corso – e molto intense soprattutto negli ultimi anni – circa il fondamento antropologico dell’idea di colpevolezza e i tentativi di negare per via “empirica” l’idea di libertà. Per una prospettiva generale sull’argomento, F. BASILE, G. VALLAR, *Neuroscienze e diritto penale: le questioni sul tappeto*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, 4, 2017, 269 ss.

incondizionata della prassi assicurante e dell'ordine preconstituito, finiremmo con il legittimare azioni puramente esecutive di modelli comportamentali e decisionali la cui *ratio decidendi* risulterebbe il più delle volte sconosciuta non solo a chi li esegue e a chi li ha concepiti¹²⁴, ma anche, naturalmente, a chi ne patisce le conseguenze¹²⁵. Si aprirebbe quindi uno scenario imponderabile, in cui l'imperativo tecno-scientifico eliminerebbe ogni residuo margine di autonomia, escludendo qualunque spazio di libertà e responsabilità e conducendo l'uomo alla «anchilosi dei sensi, l'atrofia dell'intelletto, l'incapacità, insomma, di cogliere la realtà»¹²⁶.

¹²⁴ *Supra*, § 8.

¹²⁵ A questo riguardo, basti pensare al dibattito sull'adozione di algoritmi per determinare il rischio di recidiva e la pericolosità sociale. V. in particolare il caso *Wisconsin vs. Loomis* (2013-2016: in <https://caselaw.findlaw.com/wi-supreme-court/1742124.html>, <https://harvardlawreview.org/2017/03/state-v-loomis/>), sul quale K. FREEMAN, *Algorithmic Injustice: How the Wisconsin Supreme Court Failed to Protect Due Process Rights in State v. Loomis*, in *The North Carolina Journal of Law & Technology*, 18, 2016, 75 ss., in <http://ncjolt.org/failed-due-process-rights-state-v-loomis/> (ultima consultazione 10/01/2019).

¹²⁶ S. MALETTA, *Il totalitarismo come forma di pensiero*, in *La Nuova Europa*, 6, 1999, 81, a proposito – nel passo citato – dell'opera *1984* di George Orwell. Si tratta, come pure suggerisce l'autore, di quella «atrofia di giudizio» (laddove il «giudizio parte dai particolari, dalle situazioni concrete e cerca di valutarle alla luce di esempi paradigmatici, di modelli che incarnano i valori di riferimento e che sono in genere condivisi all'interno di comunità omogenee»: *op. cit.*, 83) che Hannah Arendt scoprì durante il processo ad Adolf Eichmann. Cfr. le riflessioni di U. GALIMBERTI, *Man in the age of technology*, in *Journal of Analytical Psychology*, vol. 54, 1, 2009, 3 ss. <https://doi.org/10.1111/j.1468-5922.2008.01753.x>.