

Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*

di Patrizio Ivo D'Andrea **
(10 ottobre 2013)

Indice: 1.- L'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 e le prime applicazioni della giurisprudenza; 2.- L'irrompere delle fonti extralegali nel giudizio di responsabilità medica; 3.- Codici di deontologia, buone prassi, linee guida, protocolli; 4.- I dubbi di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012; 5.- Limiti e crisi della legge nella disciplina della responsabilità medica; 6.- L'accertamento delle linee-guida nel processo; 7.- L'intreccio tra diritto, tecnica ed economia nella disciplina della responsabilità medica; 8.- Crisi della finanza pubblica e prestazioni sanitarie; 9.- L'orizzonte della legislazione sanitaria nel dominio della tecnica.

1.- Quello delle tecniche e delle forme di regolamentazione è forse il principale interrogativo che l'evoluzione delle tecnologie di intervento sul corpo umano pone, ormai da decenni, alla dottrina giuridica (1). Accanto alla disciplina dettata dal legislatore (certamente rilevante: si pensi alla l. n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, alla l. n. 164 del 1982 sul transessualismo, alla l. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, etc.) il panorama della regolamentazione giuridica della scienza applicata alla vita (e delle sue implicazioni sociali) è disegnato da strumenti alternativi, quali codici deontologici, regolamenti di enti tecnico-scientifici, raccomandazioni e pareri di autorità nazionali o sovranazionali, etc.

Il tema della produzione normativa nell'ambito della medicina e delle biotecnologie è stato ancora di recente oggetto di alcune novità legislative, sulle quali si sono già avute significative pronunce della giurisprudenza.

Il riferimento è all'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, in l. 8 novembre 2012, n. 189. Ivi si prevede che *"L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo"*.

La formulazione della norma è stata profondamente modificata in sede di conversione del decreto-legge. Il testo originario, infatti, prevedeva che, *"Fermo*

* Scritto sottoposto a *referee*. Il contributo riprende il lavoro presentato per il Seminario annuale del "Gruppo di Pisa" con i dottorandi delle discipline pubblicistiche, tenuto all'Università di Roma Tre il 20 settembre 2013.

¹ A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale*, a cura di A. D'Aloia, Torino, Giappichelli, 2005, XIV; P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. Dir. civ.*, 1995, 1, 43 sgg.; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, II ed., Torino, Giappichelli, 2009, 132 sgg.

restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale" (2). La prima formulazione della norma, dunque, si muoveva nell'ambito, prettamente civilistico, del risarcimento del danno derivante dall'esercizio delle professioni sanitarie, senza impingere direttamente nella configurazione della sanzione penale (3). Al contrario, in sede di conversione in legge, il legislatore ha inteso regolare proprio la responsabilità penale del medico, attraverso una clausola di esclusione della responsabilità, con un ribaltamento di prospettiva che "ha destato non poche perplessità anche di ordine costituzionale, in relazione al comma secondo dell'art. 77 della Costituzione, in quanto il testo originario del decreto legge non recava alcuna previsione di carattere penale e neppure circoscriveva il novero delle azioni risarcitorie esperibili da parte dei danneggiati" (4).

La disposizione vigente agisce direttamente sul profilo penale della condotta, sancendo la non punibilità per il professionista sanitario che segue le previsioni di "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica", ma la norma indirettamente si riverbera anche sul profilo civilistico del risarcimento del danno, chiedendo al giudice di "tenere in conto" il fatto che la condotta dannosa sia o meno rispondente alle linee guida e buone pratiche mediche. Di questa valutazione dovrà trovarsi esplicita traccia nella parte motiva di ogni pronuncia che, di qui in avanti, accerterà il danno da attività medica, pena la possibilità di impugnazione della decisione per difetto di motivazione, anche ai sensi dell'art. 360, comma 1, n. 5, cod. proc. civ.

L'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, come si accennava, è stato già oggetto di applicazione in giurisprudenza. In una recente sentenza, la IV sezione penale della Corte di cassazione ha affermato che la norma in commento ha "determinato la parziale abrogazione delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie", nel senso che "l'innovazione esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve che si collochino all'interno dell'area segnata da linee guida o da pratiche mediche scientificamente accreditate" (5). Di conseguenza, è stata annullata con rinvio la condanna per omicidio colposo nei confronti di un medico chirurgo che, nell'esecuzione di un intervento di ernia discale recidivante, aveva lesi vasi

² L'art. 2236 cod. civ. prevede che, "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 di colpa grave".

³ Anche se non erano da escludere riflessi indiretti sulla valutazione del fatto: è noto che "il rilievo in ambito penale" della norma civile che limita la responsabilità civile - in particolare dell'art. 2236 cod. civ. - "è stato essenzialmente ricondotto ad un'esigenza di coerenza interna dell'ordinamento giuridico e così alla necessità di evitare che comportamenti che non concretizzano neppure un illecito civile assumano rilevanza nel più rigoroso ambito penale" (Cass. pen., Sez. IV, sent. 1° febbraio 2012, ud. 22 novembre 2011, n. 4391). Questo approccio è stato condiviso dalla giurisprudenza costituzionale (sent. 166 del 1973), come ricorda G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida" tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del "decreto sanità")*, in *Arch. pen.*, 2013, 1, 3 sg. (cui si rimanda per una diffusa analisi della questione).

⁴ Cass. civ., Sent. Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030.

⁵ Cass. pen., sent. Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013, 09 aprile 2013, n. 16237.

sanguigni del paziente, con conseguente emorragia letale: ai fini dell'eventuale applicazione della norma sopravvenuta favorevole, ex art. 2, comma 2, c.p., pertanto, *“il caso dovrà essere riesaminato per determinare se esistano direttive”* ex art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 *“afferenti all'esecuzione dell'atto chirurgico in questione. Nell'affermativa, si dovrà accertare se l'intervento eseguito si sia mosso entro i confini segnati da tali raccomandazioni. In tale eventualità dovrà essere pure chiarito se nell'esecuzione dell'atto chirurgico vi sia stata colpa lieve o grave”*.

In sintesi, la Corte di legittimità ha cassato la sentenza della Corte distrettuale, evidenziando come la condotta del clinico che sia coerente con le prescrizioni delle “linee guida e delle buone pratiche accreditate” sia scriminata quando l'elemento soggettivo che domina la condotta medesima sia quello della colpa lieve. Il rinvio contenuto nella legge ha introdotto un elemento nuovo nella descrizione della condotta incriminata, sicché la disposizione in esame e le prime applicazioni giurisprudenziali sollevano una serie di interrogativi in merito alla qualificazione delle “linee guida e delle buone pratiche accreditate” e suscitano alcune ulteriori riflessioni sul problema della regolazione del progresso scientifico e tecnologico.

* * *

2.- Il rinvio a prescrizioni dettate da previsioni esterne alla legge al fine della valutazione del fatto da parte del giudice penale è, come noto, coevo all'adozione stessa del codice penale. L'ultima parte del primo comma dell'art. 43 cod. pen., infatti, già prevedeva e prevede che il reato è colposo *“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”*, ed è pacifico in dottrina il fatto che gli “ordini” e le “discipline” sono fonti extralegali che contengono previsioni indirizzate ad una “cerchia specifica di destinatari” e che possono essere adottate anche da “autorità private”, come nel caso di direttive imposte da soggetti privati “per regolare attività lavorative”, come la “disciplina interna di una fabbrica” ⁽⁶⁾.

Nell'ambito della responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie, la concreta rilevanza del rinvio alle fonti extralegali è peculiare, per il fatto che sono pressoché assenti, in questo settore, regole cautelari codificate in norme giuridiche positive, sicché sono alquanto residuali le ipotesi di colpa medica direttamente descritte e derivanti dalla legge o da regolamenti governativi (un'eccezione è rappresentata dalle *Linee guida europee di buona pratica clinica nella sperimentazione dei farmaci*, recepite con d.m. 15 luglio 1997) ⁽⁷⁾.

La concreta individuazione - e regolamentazione - delle ipotesi di colpa del medico si è nel tempo arricchita per via di “una serie non sempre ben definita di fonti extralegali” che hanno “sempre maggior importanza nella individuazione e nella stessa creazione e diffusione delle regole cautelari in campo medico” e che “vanno sotto il nome di codici di buone prassi, di linee guida, protocolli medici, codici deontologici, etc.” ⁽⁸⁾.

⁶ Così, per tutti, G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, VI ed., Bologna, Zanichelli, 2010, 552.

⁷ D. CASTRONUOVO - L. RAMPOINI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà - P. Zatti, Vol. IV, *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere - S. Riondato, Milano, Giuffrè, 2011, 960.

⁸ D. CASTRONUOVO - L. RAMPOINI, *Dolo e colpa*, cit., 972.

Questi elementi hanno integrato il parametro di valutazione dell'elemento soggettivo della condotta incriminata a titolo di colpa, rivelando così non soltanto una "*valenza probatoria*" dell'operato del professionista ⁽⁹⁾, ma anche un tratto di piena giuridicità, "*ancorché indiretta o mediata*" ⁽¹⁰⁾.

Tanto si è verificato in special modo per i codici di deontologia: la Corte di legittimità ha prima affidato ad essi un "valore integrativo" delle disposizioni del codice civile sul corretto adempimento delle obbligazioni e sulla responsabilità extracontrattuale del professionista, per poi giungere ad ammettere in via generale il "valore oggettivo" di dette norme, quale "parametro di valutazione" dell'operato del professionista, tanto da ritenere ammissibile il ricorso per cassazione che lamenta l'errata interpretazione della previsione deontologica quale ipotesi di la "*violazione e falsa applicazione di norme di diritto*" ex art. 360, comma 1, n. 3, cod. proc. civ. ⁽¹¹⁾.

Nel caso qui in esame, però, il rinvio alle fonti extralegali si presenta di particolare complessità, perché la formula "*linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*", non meno di quella "*ordini o discipline*" contenuta nell'art. 43 cod. pen., può rimandare ad una congerie di "prodotti" anche molto differenti per struttura, provenienza, finalità e modalità di utilizzo, etc., che descrivono un arco "non sempre ben definito di fonti extralegali", composto da codici di buone prassi, linee guida, protocolli medici, codici deontologici, etc., tutti preordinati alla regolamentazione della corretta attività medico-clinica e che la dottrina ha tentato di classificare, quantomeno in via astratta ⁽¹²⁾.

In particolare, si potrebbero distinguere le seguenti categorie:

- le "buone prassi" sarebbero regole cautelari di ordine generale, volte alla gestione delle strutture mediche, luoghi che, per ovvie ragioni, presentano un alto rischio di trasmissione e veicolazione di minacce per la salute umana e per l'ambiente. Le "buone prassi" servirebbero ad evitare che diventino luoghi in cui la salute dei pazienti e degli operatori venga messa a rischio, invece che salvaguardata. Inoltre i codici di buona prassi dovrebbero anche contenere le direttive per l'efficiente gestione delle strutture mediche e per la migliore allocazione delle (relativamente scarse) risorse (materiali e umane) che esse hanno a disposizione;
- le linee guida definirebbero "direttive generali per il compimento di una determinata tipologia di atto diagnostico o terapeutico". Esse si distinguerebbero dai protocolli terapeutici/diagnostici non tanto per la natura delle regole cautelari ivi contenute, quanto per la minore specificità delle prescrizioni;
- i protocolli indicherebbero nel dettaglio le modalità di svolgimento dell'attività diagnostica o terapeutica, "indicando partitamente sequenze di comportamenti ben definiti";

⁹ Cass. pen., sent. Sez. IV, 11 marzo 2008, ud. 14 novembre 2007, n. 10795.

¹⁰ Cass. civ., sent. Sez. Un., 20 dicembre 2007, n. 26810; annotata da R. DANOVÌ, *Sulla giuridicità delle regole deontologiche*, in *Foro it.*, 2008, I, 116 sgg.

¹¹ V. Cass. civ. sentt. S.U., 23 marzo 2004, n. 5776; Sez. III, 14 luglio 2004 n. 13078; SU. 20 dicembre 2007, n. 26810. Cfr. A. MOSCARINI, *Fonti dei privati e principio di competenza*, in AA.VV., *Studi in onore di Franco Modugno*, a cura di M. Ruotolo, Napoli, Editoriale Scientifica, 2011, 2313.

¹² D. CASTRONUOVO - L. RAMPOINI, *Dolo e colpa*, cit., 972.

- i codici di deontologia dovrebbero recare norme che segnano il corretto comportamento dell'operatore sanitario per quanto concerne il rapporto dialettico con gli altri professionisti e, soprattutto, con il paziente affidato alle sue cure. Mentre le tre classi di fonti extralegali sopra menzionate conterrebbero, come si è visto, prescrizioni di natura tecnico-strumentale, quelle deontologiche sarebbero norme di natura prettamente etico-sociale, derivanti dalla secolare riflessione degli stessi componenti della categoria professionale, a partire dai più antichi documenti (ancora oggi di profondo valore simbolico, come il *Giuramento* di Ippocrate e la *Preghiera* di Mosè Maimonide) in cui è stato posto il principio dell'impegno nell'interesse del paziente, fino alle più recenti speculazioni che intendono coniugare i diritti del malato con l'autonomia delle professioni sanitarie. L'ovvio riferimento è al principio del consenso informato e alle comuni regole sul segreto professionale, sulla tutela dei dati personali, sul divieto di discriminazione, sull'obbligo di aggiornamento professionale, sulla libertà di cura, etc. ⁽¹³⁾.

Se questa classificazione pare fondata e praticabile dal punto di vista astratto, essa tende a sfumare, se non a scomparire, nella pratica. Per diverse ragioni.

Anzitutto, per distinguere norme dell'un tipo da norme dell'altro non si può fare affidamento sulla auto-qualificazione degli atti che le codificano, sia perché l'auto-qualificazione di una norma ha un valore solo indicativo, ma "*non ha carattere precettivo e vincolante*" ⁽¹⁴⁾, sia perché, generalmente, documenti di questo genere spesso contengono disposizioni che possono essere sussunte in tutte e quattro le tipologie sopra descritte.

A titolo di esempio, si possono citare le *Linee guida per la diagnosi e la cura delle emorragie digestive* del Consiglio sanitario regionale della Regione Toscana, adottate nel 2011 ⁽¹⁵⁾. Tra le tante indicazioni medico-scientifiche è previsto che "la gestione del paziente emorragico dovrebbe comunque essere affidata a personale qualificato, preferibilmente in una specifica Unità per emorragie digestive (UPED), composta da un team superspecialistico (*bleeding team*), medico e infermieristico, specializzato nel trattamento di queste emergenze. Sarebbe così possibile trattare il paziente secondo protocolli e linee guida concordati, eseguire l'endoscopia a paziente emodinamicamente stabilizzato e nelle condizioni organizzative ottimali che tale intervento, estremamente impegnativo, richiede, e decidere il trattamento e la gestione più idonea per il paziente sulla base di una precoce collaborazione tra più specialisti".

¹³ D. RODRIGUEZ, *Le fonti deontologiche delle professioni sanitarie*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà - M. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010, 827 sg.

¹⁴ Così, nel consolidato orientamento della giurisprudenza costituzionale in tema di individuazione delle norme di principio nelle materie di competenza legislativa concorrente tra Stato e Regioni, Corte cost., sent. n. 1 del 2008.

¹⁵ L'Istituto superiore di sanità ha raccolto nel "Sistema nazionale delle linee-guida" una banca dati delle linee-guida medico-cliniche, in ossequio alle indicazioni del Piano sanitario nazionale 1998-2000. Il Piano è stato aggiornato ai sensi dell'art. 1, comma 8, del d. lgs. n. 229 del 2000, che prevede che "*il Piano sanitario nazionale indica [...] le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza*". La banca dati è consultabile on-line all'indirizzo internet <http://www.snlg-iss.it> (ult. cons. 11 aprile 2013).

Anche all'operatore del diritto, profano della medicina, non sfugge la varietà di indicazioni contenute nel passo citato, che vanno dall'organizzazione del presidio ospedaliero alle modalità di svolgimento di un intervento diagnostico. Inoltre, anche le prescrizioni contenute nei documenti sopra indicati generalmente utilizzano clausole generali, che richiedono agli operatori sanitari la migliore perizia, diligenza e cautela possibile (nel caso sopra citato, ad esempio, si raccomandava "il trattamento e la gestione più idonea", nelle "condizioni organizzative ottimali" della struttura sanitaria). Si verifica, così, una sorta di cortocircuito, dato che le fonti extralegali che dovrebbero dare concretezza e specificità alle clausole generali poste dalla legge (dall'art. 43 cod. pen.), altro non fanno se non affidarsi esse stesse alla medesima tecnica normativa. Tanto è vero che non mancano (lo si è visto nel documento sopra citato) ulteriori rimandi ad altre fonti extralegali (ulteriori linee guida, protocolli specifici), mediante le quali dovrebbero essere regolati i dettagli applicativi delle raccomandazioni più generali.

Questa condizione di strutturale vaghezza dei documenti medici si riverbera nella giurisprudenza che si è occupata della questione.

La Corte di cassazione, addirittura, non ha mancato di riconoscere valore integrativo dell'art. 43 cod. pen. ad un testo scientifico e didattico, il "*trattato di cardiologia di E. Braunwald, riconosciuto come la Bibbia dei cardiologi mondiali*": la Suprema Corte ha "*affermato l'ineccepibilità della decisione [della Corte distrettuale] che, ricostruendo la regola cautelare attraverso le linee guida desumibili dal citato trattato di cardiologia (in assenza di specifiche linee guida redatte da società scientifiche), aveva ritenuto sfornita di riscontro probatorio l'impostazione accusatoria*" proposta avverso un'équipe medica⁽¹⁶⁾.

Il problema è ben noto alla dottrina, che ancora di recente si è impegnata nella ricerca di una definizione precisa delle "linee-guida". "Ampiamente accreditata" è quella fornita dall'*Institute of Medicine* degli Stati Uniti d'America, per cui "*clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances*"⁽¹⁷⁾. Una definizione che, però, è stata ritenuta insoddisfacente per la sua "genericità", dato che si potrebbe applicare ad un arco di regole "assolutamente vasto ed onnicomprensivo, sino ad annoverare al proprio interno *species* del tutto eterogenee, dalle regole di natura statistico-organizzativo, alle ipotesi ed opinioni scientifiche maturate in seno alla letteratura scientifica", con la conseguente "impossibilità di calare le medesime *de plano* ed in modo acritico all'interno del giudizio penale di colpa"⁽¹⁸⁾.

* * *

3.- È per questa ragione che, sino alla novella legislativa in commento, nel campo specifico della responsabilità medica il riferimento alle fonti extralegali non è mai stato meccanico o automatico.

Lo ha ribadito la Corte di cassazione in una recente sentenza, particolarmente significativa perché appena precedente all'emanazione del d.l. n. 158 del 2012, pertanto rappresentativa del punto di arrivo dell'elaborazione giurisprudenziale

¹⁶ Cit. sentt. nn. 19354 del 2007 e 35922 del 2012.

¹⁷ G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida"*, cit., 5; v. anche M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. Pen. e Processo*, 1996, 7, 891 sgg.

¹⁸ G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida"*, cit., 5.

in tema di utilizzo delle fonti extralegali per la valutazione della colpa del professionista sanitario (¹⁹).

La Corte, dopo aver ripercorso i propri numerosi precedenti in materia (²⁰), ha inteso trarne i seguenti principi:

- le linee guida hanno un sicuro impatto nel processo, quale *“parametro rilevante per affermare od escludere profili di colpa nella condotta del sanitario”*;
- esse, infatti, *“contengono valide indicazioni generali riferibili al caso astratto”*, che il medico deve conoscere, anche in forza del suo dovere deontologico di aggiornamento professionale;
- tuttavia, proprio perché le linee guida e i codici di buone prassi rappresentano solo uno strumento per concretizzare il dovere di diligenza, di perizia e di prudenza cui deve attenersi il clinico, esse non descrivono fattispecie di colpa specifica, sicché *“la diligenza del medico non si misura esclusivamente attraverso la pedissequa osservanza delle stesse”*;
- in particolare, le linee guida non possono fornire *“indicazioni di valore assoluto ai fini dell’apprazzamento dell’eventuale responsabilità del sanitario”*, perché in quel settore di attività campeggia il principio di *“libertà di cura, che caratterizza l’attività del medico, in nome della quale deve prevalere l’attenzione al caso clinico particolare”*;
- di conseguenza, non è sufficiente ad evitare l’incolpazione il fatto che il medico si sia attenuto anche scrupolosamente alle linee guida, specie laddove esse *“si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia”* o inadatte al caso concreto, stante le particolarità che esso presenta;
- ancora, la violazione delle linee guida non si traduce inevitabilmente nella colpa del professionista, proprio perché *“non si può pregiudizialmente escludere la scelta consapevole del medico che ritenga causa cognita di coltivare una soluzione terapeutica non contemplata nelle linee guida”*;
- in conclusione (e in sintesi): *“l’adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida [...] non esclud[e] né determin[a] automaticamente la colpa”*.

La valutazione della condotta del professionista sanitario, dunque, rimaneva (e rimane, per i casi in cui non si applica l’art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012) sempre affidata al libero convincimento del giudice, il quale utilizza linee-guida e protocolli medici come “schema di controllo” dell’attività del sanitario.

Ne viene che la regola che domina l’attività del professionista sanitario rimane quella dell’operare secondo perizia, cautela e diligenza (cui segue l’imputazione per colpa generica, e non protocollare/specifica), in ossequio ai più avanzati dettami dell’arte medica, mentre le indicazioni delle linee-guida e dei protocolli possono rappresentare, al più, la minima cautela esigibile, dal quale il medico può e deve distaccarsi se glielo impongono le *leges artis*.

Viceversa, l’art. 3, comma 1, del d. l. n. 158 del 2012 ribalta (nei limiti della colpa lieve) questo schema normativo. Linee guida e protocolli medici non si limitano ad orientare il giudizio del medico e del giudice ma lo condizionano in via immediata. Come è stato già affermato dalla Corte di cassazione nella sent.

¹⁹ Cass. pen., sent. Sez. IV, 19 settembre 2012, ud. 11 luglio 2012, n. 35922.

²⁰ Sentt. Sez. IV, 2 marzo 2007, n. 19354; 8 giugno 2006, n. 24400; 14 novembre 2007, n. 10795; 29 settembre 2009, n. 38154; 18 febbraio 2010, n. 10454; 23 novembre 2010, n. 8254/2011; 22 novembre 2011, n. 4391/2012.

n. 16237 del 2013, l'accertamento di fatto che deve operare il giudice deve procedere (oltre che nel chiarire cosa sia effettivamente accaduto nel caso sottoposto a suo giudizio) verificando prima "se esistano direttive di tale genere [ossia "linee guida o pratiche mediche accreditate"] afferenti all'esecuzione dell'atto chirurgico in questione", poi "se l'intervento eseguito si sia mosso entro i confini segnati da tali raccomandazioni", infine "se nell'esecuzione dell'atto chirurgico vi sia stata colpa lieve o grave".

Prima dell'entrata in vigore del d.l. n. 158 del 2012 la scelta diagnostico-terapeutica era essa stessa soggetta al giudizio di conformità rispetto ai dettami dell'arte medica, anche se conforme alle indicazioni delle linee-guida. Nel mutato quadro normativo, invece, come rileva la citata sent. Cass. pen. n. 16247 del 2013, "le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie" e "la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti", tanto che la disciplina in esame, e il giudizio che essa richiede, "trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia".

Né limitare gli effetti della novità legislativa il fatto che, come afferma la Corte di cassazione nella citata sent. n. 16247 del 2013, "potrà ben accadere [...] che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente". Mentre prima dell'entrata in vigore dell'art. 3 del d.l. n. 158 del 2012, il medico doveva dare un giudizio critico sulle stesse linee guida, senza appiattirsi su indicazioni che possono palesarsi "obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia" (così la sent. n. 35922 del 2012), oggi la "deroga" alla linea-guida è, secondo la Corte, il portato necessario della stessa "struttura" delle linee-guida, che "vanno in concreto applicate senza automatismi" (ma pur sempre applicate!).

Il mutamento del quadro normativo è evidente. Il professionista sanitario non è obbligato per legge a seguire le linee-guida e i protocolli medici, sicché apparentemente intatto è il principio della libertà di cura e, con esso, il rispetto della sua "professionalità specifica". Tuttavia, egli si trova davanti ad un bivio. Se si atterra alle linee-guida, potrà essere sanzionato solo per aver agito con colpa grave nello svolgere la propria attività. Se non vi si atterra, oltre che per le modalità di concreto svolgimento dell'atto medico, potrebbe essere censurato anche per la sua opzione diagnostico-terapeutica. Con l'approvazione dell'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, pertanto, l'attività del medico, ai fini del giudizio penale e, in parte, anche per il giudizio di risarcimento del danno, non è più disciplinata da una regola "tecnotelica", ossia da una regola che prescrive di svolgere una determinata attività a regola d'arte, bensì da una regola "tecnonomica", che qualifica deonticamente l'uso di una tecnica specifica (quella indicata nelle linee-guida o nel protocollo medico) ⁽²¹⁾.

* * *

²¹ Le definizioni dei due lemmi sono di S. MORONI, *Regole tecnomiche*, in AA.Vv. *Analisi e diritto*, a cura di P. Comanducci - R. Guastini, Torino, Giappichelli, 1998, 162 sgg., spec. 166.

4.- È necessario, allora, verificare se il cambio di paradigma sia neutrale rispetto ai principi e alle disposizioni costituzionali.

A questo proposito, la giurisprudenza costituzionale ⁽²²⁾ ha affermato che il diritto fondamentale dell'individuo alla salute, sancito dall'art. 32 Cost., si risolve (anche) nel diritto *“ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica”*. Tanto è vero che, *“salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni”*. Al contrario, *“poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione”*.

In definitiva, *“Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità”* delineano il *“punto di incrocio dei principi di questa materia”* ⁽²³⁾.

C'insegna la Corte che l'autonomia del medico è un prezioso strumento di attuazione dell'art. 32 Cost., dato che consente all'individuo di essere curato nella migliore maniera possibile. Quello dell'incoercibile autonomia del medico è un principio fondamentale della materia, dato che esso consente l'immediata trasposizione dei progressi della scienza e della tecnica nella prevenzione, nella diagnosi, nella cura delle malattie e nella riabilitazione del malato tra i canoni dell'azione del medico.

Tuttavia la stessa Corte costituzionale ha ricordato che l'osmosi tra lo stato dell'arte della medicina e l'ordinamento giuridico può avvenire anche attraverso l'utilizzo delle linee-guida, delle *“prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria”*, dei *“manuali”* e delle *“istruzioni tecniche”*, degli *“indirizzi generali e coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione”*, etc., in quanto un *“intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza”*, pur non potendo *“nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore”*, potrebbe darsi attraverso il rinvio della legge alla *“elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e*

²² Corte cost., sent. n. 282 del 2002, da cui sono tratte le citazioni di seguito nel testo; per un'analisi si rinvia a R. BIN, *La Corte e la scienza*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 14 sgg., ID., *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin - S. Lorenzon - N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012, 139.

²³ Corte cost., cit. sent. n. 282 del 2002, cui adde almeno sentt. nn. 151 del 2009 (*“la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali”*) e 338 del 2003 (*“scelte legislative dirette a limitare o vietare il ricorso a determinate terapie - la cui adozione ricade in linea di principio nell'ambito dell'autonomia e della responsabilità dei medici, tenuti ad operare col consenso informato del paziente e basandosi sullo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche a disposizione - non sono ammissibili ove nascano da pure valutazioni di discrezionalità politica”*).

organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati, dato l'«essenziale rilievo» che, a questi fini, rivestono «gli organi tecnico-scientifici» (24).

La Corte costituzionale ha dunque legittimato la tecnica normativa del rinvio alle fonti extralegali operate da "organi tecnico-scientifici", che fissano nelle tipologie di atti e documenti di cui si è già accennato "lo stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali". Ma fino a che punto?

Anzitutto, non pare opportuno generalizzare la massima di diritto che si può trarre dalla pronuncia ora citata. Una cosa è affermare che il legislatore può demandare agli organi tecnico-scientifici l'adozione di indirizzi che qualifichino alcune pratiche mediche come illecite, perché obsolete, superate, di fatto dannose per la salute umana quando non addirittura di dubbia legittimità nella prospettiva del rispetto della persona umana. Tutt'altra cosa è prevedere che gli "organi tecnico-scientifici" possano addirittura arrivare a dettare le modalità di svolgimento concreto dell'attività medica, che è l'oggetto della valutazione del giudice (oggi condizionata dall'art. 3, comma 1, del d. l. n. 158 del 2012). L'analisi della giurisprudenza sull'art. 43 cod. pen. che si è tentata nelle pagine precedenti è illuminante in questa prospettiva, perché pone in evidenza lo stretto legame che unisce l'autonomia del medico nello svolgimento della sua professione e la responsabilità cui è esposto nei confronti del paziente: l'essersi adeguato alle linee guida non esonera il professionista dalla responsabilità proprio perché egli, se lo ritiene in scienza e coscienza, può (e deve) violare il canone standardizzato di cautela fissato da quelle fonti.

Di conseguenza è possibile affermare che, se suscita dubbi di legittimità costituzionale la norma di legge che determini arbitrariamente l'illiceità di una pratica medica, perché limita il *potere* del medico di agire in autonomia, dubbi analoghi suscita la disposizione in commento, per il fatto che esonera da *responsabilità* il medico che, colpevolmente, si sia limitato a seguire le prescrizioni delle linee-guida, rifiutandosi di esercitare il suo potere nell'unico interesse della salute del paziente (25).

Censure analoghe a quelli appena segnalati sono state già svolte da un giudice territoriale, che ha immediatamente sollecitato l'intervento della Corte costituzionale, segnalando che la disposizione in esame "produce un risultato che rischia di burocratizzare le scelte del medico e quindi di avvilire il progresso scientifico", in quanto "deresponsabilizza penalmente soltanto chi si attiene alle linee guida e alle buone prassi, con l'effetto di inibire e atrofizzare la libertà del pensiero scientifico, la libertà di ricerca e di sperimentazione medica, la libertà terapeutica", perché "confina ogni scelta diagnostica e/o terapeutica all'interno di ciò che è stato già consacrato e cristallizzato dalle linee guida o dalle buone prassi" (26).

²⁴ Corte cost., sent. n. 282 del 2002; v. anche sent. n. 185 del 1998.

²⁵ Anche nella sfera del diritto civile, dunque, vale la relazione biunivoca potere-responsabilità; è insegnamento acquisito, del resto, che "le cosiddette libertà economiche e in genere tutte le disposizioni del testo costituzionale [ma tanto si può dire anche per la legge] aventi riferimento alla struttura della società civile acquistano un significato ed un'importanza propriamente politici", sicché possono essere interpretati come poteri esercitati nei confronti degli altri consociati (così V. CRISAFULLI, *La sovranità popolare nella Costituzione*, in AA.Vv., *Scritti giuridici in memoria di V.E. Orlando*, a cura di F. Carnelutti, 462).

²⁶ Trib. Milano, ord. G.I.P. 21 marzo 2013, in *Persona e danno*, 5 aprile 2013.

Dubbi fondati, che sono attenuati solamente dal fatto che la norma in questione agisce (direttamente) solo sulla responsabilità penale del professionista, ambito nel quale vige il principio di residualità della sanzione penale e di più ampia discrezionalità del legislatore nell'impiegare l'*extrema ratio* della pretesa punitiva statale ⁽²⁷⁾.

Quanto al risarcimento del danno, che più interessa nella prospettiva (civilistica) della tutela (risarcitoria) della salute, è interessante notare che il legislatore ha tenuto "fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043" cod. civ., demandando al giudice la valutazione dell'effetto (indiretto) dell'adeguamento del medico alle linee-guida nella generale considerazione della condotta del professionista. Ne viene che la legge prende atto che vi può essere "danno ingiusto" anche nel caso in cui l'attività del sanitario si sia conformata alle prescrizioni delle linee guida e che queste, pertanto, come osservato dalla giurisprudenza sull'art. 43 cod. pen., possono esporre solamente il grado minimo di cautela cui è tenuto il professionista.

* * *

5.- In definitiva, nell'ambito della responsabilità penale, le linee guida e le buone pratiche mediche cui rinvia l'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 costituiscono elementi della complessa fattispecie normativa del delitto colposo e fissano in via generale, astratta e presunta il livello di pericolo al di sotto del quale il legislatore ha ritenuto di escludere la punibilità del professionista. Come dimostra la citata sent. della Corte di cassazione del 29 gennaio 2013, l'area della non punibilità del fatto si è ampliata e questo risultato non poteva essere ottenuto altrimenti se non facendo espresso riferimento a fonti extra-legali. Anche la disposizione in commento, dunque, sembra partecipare al fenomeno della crisi della legge ⁽²⁸⁾, dato che la nuova soglia della responsabilità penale è stata rinvenuta in "modelli di comportamento che la legge non è di per sé in grado di imporre" ⁽²⁹⁾ e che, "allo stato attuale dello sviluppo" della medicina, il diritto non "sarebbe in grado di disciplinare una quantità infinita di rapporti" che necessitano di valutazioni tecnico-scientifiche ⁽³⁰⁾.

Si è già detto che la regola della responsabilità penale in medicina, nonostante il rinvio dell'art. 43 cod. pen. agli "ordini e discipline" e nonostante il fiorire di linee-guida, protocolli e codici di buone prassi, è sinora rimasta dominata dal paradigma della colpa generica (e non protocollare), posta dalla clausola

²⁷ "Gli apprezzamenti in ordine alla «meritevolezza» ed al «bisogno di pena» - dunque sull'opportunità del ricorso alla tutela penale e sui livelli ottimali della stessa - sono [...] tipicamente politici: con la conseguenza che un sindacato sul merito delle scelte legislative è possibile solo ove esse trasmodino nella manifesta irragionevolezza o nell'arbitrio (ex plurimis, tra le ultime, sentenze n. 144 del 2005 e n. 364 del 2004; ordinanze n. 109, n. 139, n. 212 del 2004; n. 177, n. 206 e n. 234 del 2003), come avviene allorquando la sperequazione normativa tra fattispecie omogenee assuma aspetti e dimensioni tali da non potersi considerare sorretta da alcuna ragionevole giustificazione" (Corte cost., sent. n. 394 del 2006). Per inciso si ricorda che la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1, del d. l. n. 158 del 2012 è coerente con la giurisprudenza costituzionale che ritiene inammissibile lo scrutinio *in malam partem* delle cd. "norme penali più favorevoli", ma delle cd. "norme penali di favore" (cfr. ancora la sent. n. 394 del 2006).

²⁸ F. MODUGNO - D. NOCILLA, *Crisi della legge e sistema delle fonti*, in *Dir. soc.*, 1990, 435 sgg.

²⁹ N. LIPARI, *Fonti del diritto e autonomia dei privati (spunti di riflessione)*, in *Riv. dir. civ.*, 2007, 728.

³⁰ F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, Giuffrè, 2001, 23.

generale della perizia, diligenza e cautela del professionista. Il modello “tecnotelico” dell’utilizzo delle clausole generali sconta i *limiti* della legge, stretta tra il rapido evolversi delle acquisizioni scientifiche e sperimentali e l’obiettivo, fissato dal Costituente, di assicurare l’assistenza sanitaria “*efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell’arte medica*”.

Il modello “tecnomico”, invece, che usa il rinvio alle fonti extralegali, denota un momento di *crisi* della legge. Il primo e più evidente elemento sintomatico del fenomeno è proprio che la legge stessa prevede “forme sostanziali di delegificazione”, ossia il “declassamento della disciplina di regolazione degli interessi”, dalla legge a fonti che, seppure legittimate dalla conoscenza tecnico-scientifica, si pongono comunque e certamente “in una logica di vicinanza degli interessi rappresentati alla sede di produzione normativa”, di cui favoriscono “l’emersione” (31). La “svalutazione dello strumento legislativo” non deriva solo dalla constatazione della “effettiva capacità regolativa” rispetto al mondo della scienza medica, ma da una scelta consapevole, connotata da una “delega di bilanciamento al decisore ([...] medico-scientziato) del caso concreto”, al fine di governare “l’applicazione del sapere scientifico-tecnologico alla vita” (32). È facile, dunque, cogliere come il rinvio alle fonti extralegali operato dalla disposizione in commento denoti una particolare attenzione per le formazioni sociali infrastatali (la “*comunità scientifica*” presso cui si accreditano le buone prassi) e un atto di fiducia nella loro capacità di autoregolazione dell’ambito di svolgimento della loro autonomia e della loro attività tecnico-professionale, cui corrisponde uno speculare (pre)giudizio di inadeguatezza della normazione statale (33).

Esso si esprime in tre elementi convergenti. Il primo è quello della dislocazione della decisione al di fuori del circuito politico-rappresentativo, in una sede che vorrebbe presentare un “carattere «neutrale»”, e che dovrebbe “trarre legittimazione, anziché dal tradizionale circuito della rappresentanza politica, «dal basso»”, sia per incontrare le esigenze che emergono dal settore da regolare, sia per impiegare la specifica competenza del soggetto regolatore (34). Il secondo è quello dell’approccio tecnico alla regolamentazione, inteso sia come qualificazione tecnico-scientifica del contenuto della disciplina, sia come ricerca della “buona qualità” del processo di normazione e della “migliore opzione regolativa”, da ottenersi attraverso strumenti che portino il processo decisionale nel corpo vivo degli interessi e dell’attività da regolare (35). Il terzo è

³¹ A. MOSCARINI, *Le fonti dei privati*, cit., 2300 sgg., spec. 2307.

³² M. CECCHETTI - L. BUFFONI, *Le fonti nazionali*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., Vol. I, *Ambito e fonti*, cit., 786.

³³ Così, specie in tema di riconoscimento del valore dei codici di deontologia da parte dell’ordinamento statale, M. LUCIANI, *Autodisciplina e autonormazione*, in AA.VV., *Il diritto dell’economia*, a cura di M. de Tilla - G. Alpa - S. Patti, Il Sole 24ore, Milano, 2002, 376.

³⁴ Cfr., ad es., in tema di autorità indipendenti, R. BIN, *Soft law, no law*, in AA.VV., *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, a cura di A. Somma, Torino, Giappichelli, 2009, 32, cui si debbono le citazioni nel testo.

³⁵ La prospettiva della cd. *better regulation* (su cui v. M. RAVERAIRA, *Qualità della normazione e Better Regulation nella Governance degli interessi*, in *Federalismi*, 2006, spec. 5, e A. MOSCARINI, *Le fonti dei privati*, cit., 2301) è essenziale nel giustificare l’estromissione del potere regolativo statale, dato che “non esiste alcuna regola di ordine costituzionale e neppure generale che esige, in via di principio, che le norme alle quali più comunemente la prassi suole applicare la qualifica di tecniche debbano essere emanate a un certo livello di potere” (così A.M.

quello della rimessione al giudice del ruolo di riconoscimento, accertamento (anche in punto di fatto, lo si vedrà nel successivo paragrafo) e di riconduzione ad unità del variegato complesso di regolamentazione, trovandosi così ad esercitare, nella definizione del caso concreto, una funzione che è anch'essa di *mediazione e regolazione* degli interessi sociali contrapposti ⁽³⁶⁾.

In definitiva, anche la nuova disciplina della responsabilità medica descrive e testimonia "il consapevole ritrarsi della politica (democratica) da alcune decisioni fondamentali" ⁽³⁷⁾, nonostante che, proprio nell'ambito della disciplina degli interventi artificiali sul corpo umano e sulla vita, vada maturando la richiesta di una "*legge rassicurante*" ⁽³⁸⁾, che ponga fondamentali stabili e rigide della regolamentazione della materia. Non per niente la stessa Corte di cassazione, nella sopra citata sent. 29 gennaio 2013, ha rilevato che l'intervento normativo in commento mostra "*molti aspetti critici*" e si rivela "*una disciplina in più punti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica*", sicché, ad avviso della Suprema Corte, è sfumata "*l'occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie*".

* * *

6.- Si è detto che, in forza dell'art. 3 del d.l. n. 158 del 2012, l'area della non punibilità dell'attività sanitaria si è ampliata attraverso la determinazione in via generale, astratta e presunta, da parte delle linee guida e delle buone pratiche mediche, del livello di pericolo al di sotto del quale la punibilità del fatto è esclusa. In sede civile, invece, il bilanciamento tra il (risarcimento del danno al) diritto alla salute del paziente e i doveri richiesti al medico rimane affidato, in ultima istanza, al giudice, non agli enti che hanno adottato le linee guida e i protocolli medici.

A questo proposito è opportuno osservare che rimettere al giudice il riscontro, nel caso concreto, del grado di pericolo sotteso alla condotta del medico sembra essere maggiormente coerente con la stessa struttura delle fonti extralegali cui rimanda l'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012. La disposizione in commento, infatti, richiede all'autorità giudiziaria di valutare se il professionista "si sia attenuto" alle prescrizioni delle fonti extralegali, ma queste, come si è già potuto riscontrare dall'esempio utilizzato, presentano un grado di complessità ricostruttiva della scienza medica che può non essere riducibile alla struttura logico-sintattica del "precetto-comando", che campeggia nel diritto penale ⁽³⁹⁾. Per questa ragione pare difficile scindere la valutazione

SANDULLI, *Le norme tecniche nell'edilizia*, in *Riv. giur. edilizia*, 1974, 189 sgg., ora in *Scritti giuridici*, Vol. VI, *Diritto urbanistico*, Napoli, Jovene, 1990, 58).

³⁶ Cfr., per riflessioni di carattere generale sul punto, M. LUCIANI, *Funzioni e responsabilità della giurisdizione. Una vicenda italiana (e non solo)*, in *Giur. cost.*, 2012, 5, 3824.

³⁷ M. LUCIANI, *Dottrina del moto delle costituzioni e vicende della Costituzione repubblicana*, in *Rivista AIC*, 2013, 1, 12.

³⁸ Così L. CHIEFFI, *Intervento*, al convegno "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona", Trento, 17-18 maggio 2012, ha efficacemente definito la regolamentazione che nasce da un legislatore attento ai problemi delle biotecnologie, che orienta l'attività medico-scientifica coerentemente con i principi costituzionali e ponendo attenzione alla tutela dei soggetti che possono subire abusi e violazioni dei loro diritti primari.

³⁹ Tanto è vero che nella cit. ord. Trib. Milano 21 marzo 2013 si afferma che "*la formulazione normativa*" dell'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 "*è tanto elastica da non consentire al*

dell'adesione del medico alle linee-guida o ai protocolli medici dalla generale valutazione dell'intera condotta del medico e del rispetto dei generali canoni di cautela e perizia.

Sul punto si deve rilevare che la Corte di cassazione, nella citata pronuncia del 29 gennaio 2013, ha stabilito che sarà *"il giudice di merito"* a determinare *"se esistano direttive [linee guida o pratiche mediche accreditate] di tale genere afferenti all'esecuzione dell'atto chirurgico in questione"*. Ciò significa che l'accertamento della stessa esistenza delle fonti extra-legali cui rimanda l'art. 1 del d.l. n. 158 del 2012 è un accertamento di fatto, che sfugge alla competenza della Corte di legittimità ed è invece rimesso alle Corti distrettuali. Tanto non vale solamente per le *"pratiche mediche"*, che sono di per se stesse dei *fatti*, pur potendo essere codificate e raccolte in testi scritti, ma anche per le stesse *"linee-guida"*, che, come si è visto, possono essere contenute anche in atti adottati dalla pubblica Amministrazione sanitaria.

Entrambe le categorie possono dunque essere strutturalmente accomunate agli usi normativi, per cui vale il principio che il giudice ha *"l'obbligo di conoscere la legge, ma non anche gli usi"*, sicché *"essi debbono essere dimostrati"* dalla parte che li allega, dimostrazione che *"non può essere fornita per la prima volta nel giudizio di legittimità"* ⁽⁴⁰⁾. Non per niente in dottrina è stato evidenziato che il giudice, nel prendere cognizione delle linee-guida e degli strumenti ricostruttivi dei protocolli clinici, opera uno scrutinio *"strumentalmente appoggiato sulle valutazioni della relazione peritale"* e che, d'altra parte, linee-guida e codici di buone prassi devono essere usati come *"schema di controllo"* per valutare la *"ragionevolezza e logicità delle soluzioni approntate dai periti"* ⁽⁴¹⁾.

Si può allora ragionevolmente affermare che lo sforzo codificatorio della migliore pratica clinica operato dalla comunità scientifica e dalla pubblica Amministrazione sanitaria ⁽⁴²⁾ è riconducibile allo schema dell'art. 9 disp. prel. cod. civ., ove si prevede che *"gli usi pubblicati nelle raccolte ufficiali degli enti e degli organi a ciò autorizzati si presumono esistenti fino a prova contraria"*.

La scienza medica, per quanto cristallizzata nelle fonti di conoscenza tecnico-scientifica, rimane questione attinente alla sfera del fatto. La differenza con gli usi normativi di cui agli artt. 1 e 8 disp. prel. cod. civ., però, è evidente. Per questi ultimi la coercibilità deriva dalla convinzione della giuridicità o necessità della regola consuetudinaria quale opinione dominante nella collettività ⁽⁴³⁾. Per quanto riguarda le linee-guida e le buone prassi mediche, la struttura del precetto è diversa: sono la Costituzione e la legge a porre l'obbligo di agire per

giudice e prima ancora agli operatori sanitari di determinare esattamente i confini dell'esimente".

⁴⁰ Così Cass. civ., sent. Sez. I, 1° marzo 2007, n. 4853, che ribadisce un indirizzo consolidato sin dalle sentt. 18 giugno 1956, n. 2158, e 5 febbraio 1958, n. 336.

⁴¹ D. CASTRONUOVO - L. RAMPOINI, *Dolo e colpa*, cit., 977, 979. Coerente con quanto qui osservato sembra essere la cit. sent. Cass. pen. n. 16237 del 2013, laddove afferma che *"le informazioni relative alle differenti teorie, alle diverse scuole di pensiero, dovranno essere veicolate nel processo dagli esperti"*, i quali devono *"delineare lo scenario degli studi ed a fornire gli elementi di giudizio che consentano al giudice di comprendere se, ponderate le diverse rappresentazioni scientifiche del problema, vi sia conoscenza scientifica in grado di guidare affidabilmente l'indagine"*, cosicché *"il giudice, con l'aiuto degli esperti"* possa individuare *"il sapere accreditato che può orientare la decisione"*.

⁴² Di cui si è detto *supra*, n. 15.

⁴³ G.U. RESCIGNO, *Corso di diritto pubblico*, VI ed., Zanichelli, Bologna, 2001, 282.

conseguire un particolare evento naturale o stato delle cose (la salute del paziente); nel momento in cui la scienza medica riconosce una relazione di causa/effetto tra eventi naturali e interventi artificiali, allora questo fatto diventa “produttivo di quel particolare evento giuridico che è una norma di un sistema giuridico” (44).

* * *

7.- Se così è, allora le fonti extralegali cui rimanda l’art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, come generalmente le norme tecniche adottate da soggetti esterni al circuito democratico rappresentativo dello Stato, traggono la propria legittimazione dalla competenza scientifica e specialistica degli esperti che le fissano e che compongono gli “organi tecnico-scientifici” a cui il legislatore sovente delega la normazione tecnica. In altri termini, è “l’alterità del diritto rispetto alla tecnica” che “legittima il ricorso ad essa alle sue regole e agli esperti che le pongono” (45).

È opportuno, allora, verificare in che modo, nel campo delle fonti extralegali cui fa riferimento l’art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, si predica la separazione tra sfera del diritto e sfera della tecnica.

Seppur con le ambiguità che si sono sopra segnalate (utilizzo di clausole generali di prudenza, perizia e cautela, ulteriore rinvio a linee-guida e protocolli medici), i codici di buone prassi, le linee guida e i protocolli rappresentano la codificazione, in pubblicazioni di più immediata consultazione, della scienza medica accreditata nella comunità e nella letteratura scientifica (46).

Vi è un elemento, però, che fa dubitare della completa separazione tra i due ambiti. Generalmente le linee guida contengono non solamente cognizioni e valutazioni di natura tecnica, ma anche considerazioni affatto diverse, che perseguono il fine del contenimento dei costi delle prestazioni sanitarie.

L’esempio delle già citate “Linee guida per la diagnosi e la cura delle emorragie digestive” è ancora una volta istruttivo. In quel documento, tra le numerose valutazioni strettamente e squisitamente tecnico-sanitarie, il tema del risparmio delle risorse è sempre presente. Nel raccomandare il corretto momento di svolgimento di uno specifico atto diagnostico (l’endoscopia) sono richiamati studi che comparano due diversi approcci, rispetto ai quali “gli esiti clinici [...] erano praticamente sovrapponibili” ma in uno “si osservava una netta diminuzione dei costi sanitari”, con una “riduzione di circa il 50% della degenza ospedaliera e una riduzione significativa dei costi sanitari”, costituendo un

⁴⁴ N. BOBBIO, *Fatto normativo*, in *Enc. dir.*, Vol. XVI, Milano, Giuffrè, 1967, 989. Ai sensi dell’art. 43 cod. pen., la norma può essere riassunta nel senso che “il professionista sanitario non può operare con un livello di cautela, diligenza e perizia minore rispetto a quello codificato dalle linee-guida e dalle buone pratiche mediche”. Ai sensi dell’art. 3 del d.l. n. 158 del 2012, invece, nel senso che “non risponde penalmente per colpa lieve l’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività rispetta il livello di cautela, diligenza e perizia codificato dalle linee-guida e dalle buone pratiche mediche”.

⁴⁵ F. SALMONI, *Le norme tecniche*, cit., 102. L’A. (p. 105 sgg.) osserva che il primo “punto fermo” della giurisprudenza costituzionale sulle norme tecniche è proprio quello della separazione tra tecnica e diritto (cita a questo proposito la sent. n. 40 del 1964, dove la Corte parla di una “*normativa differenziata*” di carattere tecnico).

⁴⁶ “*Sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche*”, nella definizione della cit. sent. Cass. pen. n. 16237 del 2013.

“approccio che potrebbe risultare vantaggioso in termini di rapporto costo-efficacia”, consentendo di “abbassare i costi legati ai ricoveri” (p. 20).

Anche la migliore organizzazione del presidio ospedaliero nella gestione della malattia è parametrata al profilo della diminuzione dei costi. In particolare, si suggerisce una certa composizione dell'*équipe* medica in quanto “i costi ospedalieri globali medi sono significativamente inferiori” (p. 15) ⁽⁴⁷⁾.

L'irrompere di considerazioni di carattere economico nelle valutazioni che dovrebbero essere prettamente scientifiche sta a significare una torsione delle norme “tecniche” in norme “politiche”, proprio perché esse non si limitano a determinare procedure corrette secondo criteri di “*hard science*”, ma riguardano elementi di tipica discrezionalità politica, quale, appunto, l'impiego e l'allocazione delle risorse economiche, che costituisce uno dei momenti essenziali della funzione di indirizzo politico nella gestione della cosa pubblica ⁽⁴⁸⁾.

La questione non si presta a considerazioni semplici e lineari. Nel campo medico, infatti, le scelte di carattere clinico che permettono una riduzione dei costi di trattamento del paziente possono conseguire il doppio risultato di tutelare la salute del malato, attraverso cure più efficaci, evitando complicazioni, ricadute e l'insorgenza di cronicità, consentendo minori tempi di recupero e di dimissione del paziente. In questi termini, i criteri di natura economica sarebbero la controprova della validità delle raccomandazioni mediche: se, nel ristretto dominio della gestione della sanità (pubblica e privata), ogni inefficienza nel trattamento è uno spreco, allora ogni spreco deve essere considerato un'inefficienza, che danneggia la salute dell'assistito non meno delle casse della struttura sanitaria.

D'altra parte, l'esigenza di ridurre i costi può portare ad una minore attenzione alle esigenze del malato e all'abbassamento degli *standard* di qualità delle prestazioni erogate dal Sistema sanitario nazionale e dalle strutture private (anche non convenzionate). In sintesi estrema, una cosa è l'efficace utilizzo delle risorse, altra cosa è l'impellente esigenza della riduzione dei costi.

Il problema dell'attenzione ai costi è presente anche nelle disposizioni del codice di deontologia medica, ove si prevede che “*il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse*” (art. 6, comma 1) e “*assicurando attenzione alla disponibilità dei presidi e delle risorse*” (art. 21, comma 3, ultima parte), pertanto “*le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse*” (art. 13, comma 2). Dalla lettura di queste norme emerge che anche nel codice c'è un'ambiguità di fondo nella considerazione del problema del costo della salute, che entra nei doveri

⁴⁷ Del resto il *Manuale metodologico* (Milano-Roma, Zadig, 2002) adottato dall'Istituto superiore di sanità nell'ambito del Programma nazionale linee guida si cui si è detto in N. 15 prevede espressamente che “Una linea guida dovrebbe essere flessibile e adattabile alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, considerare i costi e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e preferenze dei pazienti”. La stessa cit. sent. Cass. pen. n. 16237 del 2013 ricorda che nelle linee guida sovente sono trattati anche “*i problemi afferenti all'allocazione dei costi, il temperamento tra esigenze terapeutiche e limitatezza dei bilanci pubblici*”.

⁴⁸ C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, IX ed., Padova, Cedam, 1976, T. II, 671.

professionali del medico come un elemento estraneo, che non si riesce a coordinare compiutamente con l'impegno assoluto nei confronti del paziente⁽⁴⁹⁾.

Che l'attenersi alle linee guida, laddove esse sono preordinate alla riduzione dei costi delle prestazioni sanitarie, possa indurre allo svilimento della tutela del malato e, di conseguenza, dei doveri del medico, è cosa nota alla giurisprudenza. Pur ricordando che *"le linee guida, i protocolli sono, in talune situazioni, in grado di offrire delle indicazioni e dei punti di riferimento"*, è stato osservato che essi pongono *"rilevanti problemi, perché occorre comprendere qual è la logica nella quale si è formata una prassi di comportamento, perché spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche o pigre"*, tanto che anche *"in dottrina, a proposito delle prassi applicative, si è condivisibilmente manifestato il timore che esse possano fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti: un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché diligente"*⁽⁵⁰⁾.

È possibile, dunque, ipotizzare che l'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 possa sortire un effetto non (del tutto) voluto dal legislatore. Si è già detto che detta disposizione determina un ampliamento dell'area di non punibilità dell'attività medico-sanitaria, sicché dovrebbe porsi in primo luogo a favore dei professionisti del settore. Pur tuttavia, la norma, attraverso il rinvio a linee guida e prassi accreditate dalla comunità scientifica *"frutto di scelte totalmente economicistiche"*, può fornire uno schermo protettivo per comportamenti che si pongono al di sotto dei migliori *standard* di qualità, causati non dalla negligenza del professionista, ma dalla impellente necessità di risparmiare, a causa della sempre più grave scarsità di risorse (economiche e umane) destinate alla tutela della salute pubblica. Ne viene che l'*effetto collaterale* dell'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 potrebbe essere proprio quello di fornire una garanzia al sistema sanitario che si appresta a sopravvivere alle drastiche riduzioni di spesa dovute alla persistente crisi economica, e alla conseguente crisi del debito sovrano, cui si assiste ormai da alcuni anni⁽⁵¹⁾.

⁴⁹ Sembra qui inverarsi la tesi di D. FISICHELLA, *Tecnocrazia*, in *Dizionario di politica*, a cura di N. Bobbio - N. Matteucci - G. Pasquino, ed. Novara, De Agostini, 2006, Vol. III, 592 sg., che distingue il *tecnico* che è "uno specialista, cioè un attore sociale dotato di competenza in un particolare settore dell'esperienza collettiva, e che svolge il suo ruolo secondo un programma di efficienza", dal *tecnocrate* "è un generalista, caratterizzato com'è da una polivalenza di funzioni e da una conoscenza globale delle variabili dell'azione", ivi compresa la gestione delle risorse economiche, ambito primo delle funzioni di indirizzo politico.

⁵⁰ Cass. pen., sent. Sez. IV, 1° febbraio 2012, ud. 22 novembre 2011, n. 4391.

⁵¹ Né si potrebbe affermare che l'inciso *"accreditate dalla comunità scientifica"* sia in grado di consentire al giudice di interpretare restrittivamente il rinvio della legge, attraverso l'utilizzo dei soli prodotti della comunità scientifica internazionale, generalmente interessata ai soli profili squisitamente medici, ed escludendo che possano definire procedure non punibili i documenti che, invece, utilizzano anche la prospettiva economicistica della salvaguardia delle risorse disponibili. Le linee guida raccolte dall'Istituto superiore di sanità, infatti, dovrebbero tutte rispettare i requisiti della cd. *evidence-based medicine*, che il cit. *Manuale* dell'ISS così riassume: "1. Una linea guida per la pratica clinica dovrebbe basarsi sulle migliori prove scientifiche disponibili e includere una dichiarazione esplicita sulla qualità delle informazioni utilizzate (*Levels of evidence*) e importanza-rilevanza-fattibilità-priorità della loro implementazione (*Strenght of recommendation*). 2. Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle revisioni sistematiche (da aggiornare se già disponibili o

* * *

8.- Del resto, gli interventi tesi al contenimento della spesa pubblica e riduttivi delle prestazioni di tutela dei diritti sociali nel campo della salute pubblica non hanno determinato solamente la diminuzione quantitativa dei servizi e del sostegno economico offerto, ma hanno anche agito attraverso la leva degli *standard* qualitativi offerti⁵²).

Indicativo, a questo proposito, è l'art. 11, comma 3, dello stesso d.l. n. 158 del 2012, poi soppresso con la l. di conversione n. 189 del 2012. Ivi, alla lett. b), si dettavano disposizioni circa la possibilità di dispensare a carico del servizio sanitario nazionale i c.d. "medicinali innovativi" attraverso l'aggiunta di due nuovi periodi all'art. 1, comma 4, del d.l. 21 ottobre 1996, n. 536.

Il primo periodo del citato comma 4 prevedeva e tuttora prevede che, "*qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. [...]*". La ratio della norma è evidente: il legislatore ha inteso rendere flessibile la rigida regolamentazione del mercato del farmaco⁵³), consentendo al medico di prescrivere, a carico del Servizio sanitario nazionale, specialità medicinali che non potrebbero essere commercializzate (o che non potrebbero essere prescritte e commercializzate per una particolare indicazione terapeutica, come nel caso delle cd. prescrizioni *off label*), ma per le quali vi sono indicatori di sicurezza e di efficacia particolarmente qualificati (la commercializzazione in altri Stati, la commercializzazione per altre indicazioni terapeutiche, la conclusione della seconda fase di sperimentazione clinica). In questo modo il legislatore ha inteso trovare un equo punto di equilibrio tra le diverse esigenze,

da avviare *ex novo* se non disponibili) o dell'aggiornamento di linee guida basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie. 3. Il processo di sviluppo di una linea guida deve essere multidisciplinare e dovrebbe includere anche rappresentanti [...] 4. Una linea guida dovrebbe esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti. 5. Una linea guida dovrebbe essere flessibile e adattabile alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, *considerare i costi* e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e preferenze dei pazienti" (p. 19, enfasi aggiunta). È evidente, dunque, che anche un documento che tiene in debito conto il problema delle risorse può essere considerata "accreditato dalla comunità scientifica", proprio perché costruito in primo luogo sul modello dell'*evidence based medicine* (per il quale si rinvia a M. ZAGRA, *Valore delle linee guida nel giudizio penale*, in *Decidere in med.*, 2012, 4, 3).

⁵² Lo mette in luce anche I. CIOLLI, *I diritti sociali*, in AA.VV., *Il diritto costituzionale alla prova della crisi economica*, a cura di F. Angelini - M. Benvenuti, Napoli, Jovene, 2012, 96 sgg. L'A. ricorda, ad es., la diminuzione, nei c.d. LEA, del rapporto tra ricoveri e cittadini residenti (p. 103), ma osserva anche che l'art. 7 del d.l. n. 95 del 2012 ha richiesto alle Regioni di adottare "provvedimenti di riduzione quantitativa e qualitativa degli *standard* sanitari" (102, enfasi aggiunta).

⁵³ Regolazione incardinata sull'istituto dell'*autorizzazione all'immissione in commercio*, disciplinata dagli artt. 6 sgg. della direttiva 6 novembre 2001, n. 2001/83/CE, ("Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano"), attuata dal d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219, cd. codice del farmaco, di cui gli artt. 6 sgg. recepiscono proprio il sistema dell'AIC.

tutte riconducibili al diritto alla salute, ma che collidono nel caso di specie, come l'autonomia del medico, la farmacovigilanza, l'accesso (compassionevole o sperimentale) ai farmaci. Un punto di equilibrio che ha trovato un indiretto avallo nella giurisprudenza costituzionale. La Corte, chiamata a pronunciarsi sul cd. "caso Di Bella", ha difeso questo tipo di flessibilità del sistema, riconducendo la dispensazione straordinaria del c.d. "multitratamento Di Bella" allo schema dell'art. 1 del d. l. n. 536 del 1996 e affermando che, *"nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, [...] va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute"* ⁽⁵⁴⁾.

L'art. 11, comma 3, lett. b), del d.l. n. 158 del 2012 aggiungeva all'art. 1, comma 4, del d.l. n. 536 del 1996, la previsione che, *"se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza nell'elenco di cui al precedente periodo del medicinale non autorizzato, con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, è ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale. Agli effetti del presente comma il medicinale già autorizzato è considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego supera di almeno il 50 per cento il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato"*.

La norma intendeva prevedere la possibilità di prescrivere farmaci sprovvisti di AIC e *off label* anche in presenza di una adeguata alternativa terapeutica già in commercio, nel caso in cui questi farmaci fossero più convenienti per l'erario. In questo modo il legislatore di fatto consentiva una diminuzione (seppure con una serie di cautele particolarmente qualificata) dello *standard* di sicurezza dei farmaci dispensabili, non per garantire cure a chi ne fosse sprovvisto, ma al solo fine di conseguire un vantaggio per le casse del SSN.

Pare dunque evidente che il legislatore aveva inteso sovrapporre anche in questo caso le ragioni del risparmio di spesa a quelle della migliore assistenza sanitaria possibile ⁽⁵⁵⁾.

* * *

9.- In conclusione, se dall'analisi delle disposizioni del d.l. n. 158 del 2012 sopra brevemente tentata può dedursi una linea evolutiva dell'ordinamento nel complesso settore della tutela della salute, essa sembra smentire almeno in parte la previsione di una "tirannia della tecnica" sul dominio della politica ⁽⁵⁶⁾. Il problema, prettamente politico, del governo della spesa pubblica e della considerazione dei costi della migliore tecnologia disponibile fa aggio sulla possibilità, paventata dalla dottrina, del verificarsi di un "governo tecnocratico" del corpo, causato dalla "deferenza del legislatore alla pratica medica" e dal "ruolo nevralgico" attribuito agli organi tecnico scientifici dal legislatore ⁽⁵⁷⁾.

⁵⁴ Corte cost., cit. sent. n. 185 del 1998.

⁵⁵ Né quest'ultimo pare essere il paradigma che ha guidato Governo e Parlamento nella cd. vicenda "Stamina foundation", di cui si dirà nel prossimo paragrafo.

⁵⁶ F. SALMONI, *Le norme tecniche*, cit., 19 sgg.

⁵⁷ M. CECCHETTI - L. BUFFONI, *Le fonti nazionali*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., Vol. I, *Ambito e fonti*,

Sembra, invece, confermarsi il dato del primato dell'economia sulla politica, senz'altro contrario all'impianto costituzionale repubblicano (⁵⁸), e con esso il rischio, sempre più grave, dell'appannamento dei diritti sociali.

Né disattendono questa conclusione i casi in cui il legislatore agisce nella materia in via estemporanea e piegandosi ad una disordinata domanda sociale, amplificata dai mezzi di comunicazione di massa in un'arena pubblica ormai disabituata al confronto su temi, programmi, e indirizzi politici complessi.

Il riferimento è alle prescrizioni dell'art. 2 del d.l. 25 marzo 2013, n. 24, poi profondamente modificato in sede di conversione in l. 23 maggio 2013, n. 57, che detta prescrizioni sui cd. "medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva" (⁵⁹).

Il comma 1, abrogato dalla legge di conversione, prevedeva che *"l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico"* (primo periodo), prescrizione che dovrebbe trovare giustificazione nella più intensa attività di farmacovigilanza imposta in capo all'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità, con la collaborazione del Centro nazionale trapianti (v. secondo periodo del cit. comma 1), resa più facile ed efficiente nella struttura pubblica. Ad un successivo decreto del Ministero della Salute era demandata la regolamentazione dell'*"impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate"*, prevedendo *"la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione"*.

Anche in questo caso lo Stato aveva escluso un proprio coinvolgimento economico, accollando all'impresa farmaceutica i costi di questa forma particolare e alternativa di sperimentazione clinica (⁶⁰).

Questa regola, però, era subito derogata al successivo comma 2, dove, sino alla conversione in legge del d.l. n. 24 del 2013, si prevedeva e che *"le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per"*

cit., 797.

⁵⁸ Cfr. M. LUCIANI, *Unità nazionale e struttura economica nella prospettiva della Costituzione*, in *Dir. soc.*, 2011, 714 sgg.

⁵⁹ Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. *f-bis*), del d.lgs. n. 219 del 2006, sono quei medicinali *"preparat[i] su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzat[i] in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente"*, ai quali non si applica il regime generale del d.lgs. n. 219 del 2006.

⁶⁰ Diversamente da quanto previsto dall'art. 1, comma 4, del d.l. n. 536 del 1996, che, come già detto, pone a carico del SSN l'erogazione di farmaci sperimentali. Vero è che tra le due fattispecie corrono alcune differenze. In primo luogo, il d.l. n. 536 del 1996 tratta espressamente di farmaci per i quali manchi una *"alternativa terapeutica"*. Non è detto che la stessa circostanza si verifichi anche per i farmaci sperimentali per terapie avanzate, anche se sembra difficile ipotizzare che un medico e una struttura sanitaria intendano intraprendere una terapia avanzata sperimentale laddove vi sia una alternativa terapeutica commercializzata e praticabile. In secondo luogo, il d.l. n. 536 del 1996 si applica a specialità medicinali che, come accennato, presentano indici di sicurezza e efficacia assai qualificati, perché già immessi in commercio (seppure per altre indicazioni terapeutiche) o perché già commercializzati in un altro Stato o perché, infine, hanno già superato la seconda fase di sperimentazione.

terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente” ⁽⁶¹⁾.

La singolare disposizione ora menzionata è stata adottata a seguito degli estremi sviluppi del cd. caso “Stamina Foundation”. La questione è presto riassunta. A seguito di un'ispezione sanitaria, l'AIFA ha ordinato la sospensione dell'attività di laboratori che, senza rispettare le prescrizioni dell'art. 2 del d.m. 5 dicembre 2006, recante disposizioni per la “Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche” ⁽⁶²⁾, mettono a disposizione, sotto prescrizione medica, trattamenti di terapia cellulare a base di cellule staminali. Dopo l'adozione del provvedimento dell'AIFA, alcune famiglie di pazienti minori affetti da malattie di tipo neurodegenerativo (come l'atrofia muscolare spinale di tipo I) hanno ottenuto provvedimenti cautelari dal giudice civile, che ha autorizzato la prosecuzione del trattamento a cura dell'ospedale pubblico che aveva già preso in carico i pazienti ⁽⁶³⁾.

Nel frattempo, i medesimi soggetti, collettivamente con la stessa organizzazione che offre il trattamento a base di cellule staminali, hanno impugnato il provvedimento dell'AIFA dinanzi il TAR della Lombardia, che, per

⁶¹ In sede di conversione in legge il comma 2 è stato modificato nel senso che i “*medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali*” devono essere necessariamente “*lavorati in laboratori di strutture pubbliche*” e “*secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti*”.

⁶² Ove si prevede che “*sono autorizzate, in via transitoria, le produzioni di medicinali per terapia genica e terapia somatica cellulare da utilizzare esclusivamente per [protocolli di terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati, su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione], effettuate in presenza di tutti i seguenti requisiti: a) produzione in laboratorio di IRCCS o di strutture pubbliche o ad esse equiparate; b) laboratorio che operi sotto la responsabilità e la direzione di un direttore con almeno 2 anni di documentata esperienza di direzione della stessa tipologia produttiva alla data del 31 dicembre 2005; c) possesso di autorizzazione rilasciata dal responsabile legale della struttura di appartenenza e, ove previsto, possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma, per l'esercizio dell'attività di detto laboratorio; d) pregressa attività di produzione della medesima tipologia di medicinali di durata almeno biennale alla data del 31 dicembre 2005; e) preparazione effettuata non a fini di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS secondo le modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto; f) pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso di quanto indicato nelle lettere a), b), c), d) ed e)*”.

⁶³ Trib. Marsala, decr. Sez. lav., 30 novembre 2012; Trib. Trento, decr. Sez. lav., 20 novembre 2012; Trib. Venezia, decr. Sez. lav., 7 agosto 2012. In quest'ultima pronuncia si legge che “*il trattamento in questione costituisce, in assenza di valida alternativa terapeutica, l'unico possibile mezzo di rallentamento dell'evoluzione della malattia neurodegenerativa, a esito infausto [...]; pur in assenza di evidenza scientifica, la certificazione medica allegata al ricorso attesta l'efficacia del trattamento in termini di rallentamento del decorso della malattia [...]; non si pone nemmeno una specifica, significativa, esigenza di contenimento finanziario, posto che il trattamento non comporta esborsi aggiuntivi a carico del SSN*”, sicché la domanda è stata accolta “*nell'ottica, sua propria trattandosi di cura compassionevole, di tutela del bene salute nel caso singolo*”.

parte sua, ha rigettato la domanda di sospensione cautelare dell'atto, osservando che, quale prova di efficacia del trattamento era disponibile "un'unica pubblicazione, di tre pagine, redatta dal Dott. M.A. su una rivista edita in Corea" e che "dal complesso del documento prodotto (oltre al testo dell'articolo, le referenze della rivista) e dalle deduzioni dei ricorrenti non è dato evincere se si tratti di «accreditata rivista internazionale», cosicché "non può ritenersi soddisfatto il requisito" dell'accreditamento scientifico del metodo terapeutico innovativo (64). Addirittura, l'ordinanza citata ha rilevato che "dalla documentazione esaminata e dagli accertamenti eseguiti, in linea anche da quanto evidenziato dall'AIFA nella propria ordinanza, non è stato possibile pervenire alla conoscenza della metodica per la produzione e l'uso terapeutico di cellule mesenchimali utilizzata da S. che, peraltro, non risulta disporre di un riconoscimento presso la comunità scientifica nazionale e internazionale".

La Procura della Repubblica di Torino, frattanto, ha aperto un fascicolo per indagare su un'ipotesi di truffa ed associazione a delinquere per la somministrazione di farmaci imperfetti e pericolosi per la salute pubblica (65).

Di fronte a questo turbinio di attività giurisdizionale e "catturato" (66) dall'eco suscitata nella pubblica opinione dalla vicenda dei minori malati e privi di cure, il Governo ha decretato d'urgenza la possibilità di continuazione delle cure, secondo una terapia priva di un riscontro affidabile nella letteratura scientifica, contestata dagli organi tecnico-scientifici deputati per legge alla farmacovigilanza, per di più operata - sino alla segnalata "marcia indietro" della legge di conversione - attraverso farmaci prodotti da laboratori che possono operare anche in deroga alle "norme europee di buona fabbricazione dei medicinali".

La disciplina ora menzionata, nella prospettiva dell'accesso compassionevole alle cure, ha sostanzialmente deregolamentato la prescrizione dei particolarissimi farmaci usati nella cd. terapia cellulare, dato che il d.l. n. 24 del 2013 non prevede in alcun modo che l'impiego di medicinali per terapie avanzate debba fondarsi su un qualificato indice di "efficacia e tollerabilità" del farmaco per l'impiego proposto (67). Si tratta di una novità assoluta nel settore.

⁶⁴ TAR Lombardia, Brescia, ord. 5 settembre 2012, n. 414.

⁶⁵ Per maggiori informazioni cfr. A. ABBOTT, *Stem-cell ruling riles researchers*, in *Nature*, 2013, 495, 418 sg., e N. CARTABELLOTTA, *Cellule staminali: incertezze della scienza e potere dei giudici*, in *Pers. e danno*, 3 novembre 2012.

⁶⁶ Si allude al fenomeno della *regulatory capture*, per cui v. J.-J. LAFFONT - J. TIROLE, *The Politics of Government Decision Making: a Theory of Regulatory Capture*, in *Quart. Journ. of Econ.*, 1991, Vol. 106, n. 4, 1089 sgg.; G.J. STIGLER, *The Theory of Economic Regulation*, in *The Bell Journ. of Econ. and Manag. Science*, 1971, Vol. 2, n. 1, 10 sgg.

⁶⁷ Che l'art. 13, comma 7, del codice di deontologia vuole "scientificamente documentata". Altre fonti che regolano l'accesso compassionevole richiedono diversi indici di efficacia e affidabilità del farmaco. L'art. 83 del Reg. CE 31 marzo 2004, n. 726/04 prevede che il medicinale per uso compassionevole "deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio [...] o essere sottoposto a sperimentazione clinica"; il d.m. 8 maggio 2003, pubbl. in G.U. 28 luglio 2003, come indicato nell'epigrafe, vuole che il farmaco sia sottoposto a sperimentazione medica; l'art. 3, comma 2, del d.l. n. 23 del 1998, recante "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico", tra l'altro, richiede un "impiego [...] noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale"; il d.m. 5 dicembre 2012, ormai obsoleto grazie alla deroga di cui all'art. 3, comma 2, del d.l. n. 24 del 2013 qui in commento, richiede(va) la disponibilità di "dati scientifici",

Sia il diritto interno sia il diritto comunitario, infatti, disciplinano l'accesso compassionevole alle cure: terapie innovative che non sono ancora entrate nella prassi medica sono consentite, ma devono fondarsi comunque su "elementi teorici e d'esperienza attendibili" e comprovati ⁽⁶⁸⁾.

A questo proposito, indicativo è il caso della sperimentazione del cd. "multitratamento Di Bella", su cui la Corte costituzionale si è pronunciata nella cit. sent. n. 185 del 1998. Allora, infatti, non fu riconosciuto il diritto ad ottenere trattamenti farmaceutici privi di base scientifica, bensì il diritto ad ottenere la corresponsione gratuita di un trattamento innovativo, sì, ma che era in corso di ordinaria sperimentazione clinica e che sarebbe stato utilizzato quale "medicinale innovativo" solo una volta che fossero "disponibili risultati di studi clinici di fase seconda" ⁽⁶⁹⁾. Tanto è vero che la Corte affermò che, "nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative" le "aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute" nascono "dalla disciplina della sperimentazione", e non da una possibilità terapeutica che è assolutamente virtuale, dato che non si basa nemmeno su quegli elementi idonei all'avvio di una sperimentazione clinica.

L'unica regola posta dall'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013, invece, era ed è tuttora quella della responsabilità e dell'autonomia del medico, cui il legislatore ha rimesso il potere di prescrivere trattamenti assolutamente innovativi, ancora non sottoposti a sperimentazione clinica e che non hanno nemmeno il conforto della letteratura scientifica, pur di offrire un'ultima speranza al paziente che è posto davanti ad una prognosi certamente infausta e che non ha alcuna possibilità di cura. Si tratta di un'opzione certamente opinabile, ma che tutela interessi meritevoli di apprezzamento e di sicuro pregio costituzionale, dimostrando una particolare sensibilità per quelle condizioni umane che richiedono un impegno straordinario di solidarietà sociale e, per le quali va scongiurato il "rischio che una disciplina rigorosa e per certi versi burocratizzata della sperimentazione generi anche una burocratizzazione culturale del rapporto terapeutico, costringendo il medico, anche di fronte a casi che reclamerebbero una risposta

che ne giustificano l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali". Si tratta di formule avallate dalla dottrina maggioritaria, per cui si rimanda alla bibliografia citata in P. CENDON, *Staminali somministrate ai pazienti di gravi malattie neurologiche*, in *Pers. e danno*, 2012 (A. che, invece, si esprime a favore di "trattamenti i quali appaiono dettati [...] da considerazione di pietas, solidarietà, umiltà, spirito caritatevole, mancanza di alternative, disponibilità congetturale, misericordia, realismo terapeutico, pragmatismo comparativo, umana comprensione, in relazione al caso singolo").

⁶⁸ Per le indicazioni delle fonti v. n. precedente e nn. 60 e 61. La formula citata è di P. ZATTI, *Spunti in tema di libertà di cura: tra sperimentazione e terapia innovativa*, in AA.VV., *Studi in onore di P. Schlesinger*, Vol. I, Giuffrè, Milano, 2004, 369 sgg.

⁶⁹ Così l'art. 2 del d.l. n. 23 del 1998, previsione su cui ha fatto leva la Corte costituzionale per ricondurre a sistema le previsioni, comunque straordinarie, del menzionato decreto legge, che regolò la sperimentazione del cd. "multitratamento Di Bella" in campo oncologico. La Consulta, infatti, affermò che l'art. 2 del d.l. n. 23 del 1998 "stabilisce che «in nessun caso» - e anche tale inizio rivela l'intento del legislatore di porre una prescrizione di carattere generale - possono essere inseriti nell'elenco dei farmaci innovativi, di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, «medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda». La disposizione concerne, dunque, le modalità di redazione e di aggiornamento dell'elenco, e vale per tutti i medicinali innovativi", sicché, "pur riguardando precipuamente le sperimentazioni cliniche in campo oncologico, introduce [...] «altre misure in materia sanitaria»" per "l'impiego di medicinali per indicazioni terapeutiche non autorizzate" (sent. n. 185 del 1998).

innovativa, a limitarsi all'applicazione di protocolli terapeutici standardizzati e collaudati" (70).

Ciò che, invece, non trovava giustificazione - tanto che deve salutarsi con favore la segnalata novella della legge di conversione - era l'autorizzazione all'uso di medicinali "*preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006*". Questa clausola della legge e le circostanze in cui è stato emanato il d.l. n. 24 del 2013 (volto a permettere trattamenti rispetto ai quali l'ord. n. 414 del 2012 del TAR Brescia ha censurato non tanto l'*innovatività*, quanto l'*assenza* di una "*metodica per la produzione e l'uso terapeutico di cellule mesenchimali*") prestava il fianco alle critiche, mosse da alcuni scienziati e studiosi italiani in una *Lettera aperta* inviata al Ministro della Salute, in cui si osserva che "l'uso cosiddetto «compassionevole» in casi singoli di terapie per le quali non esista conclusiva evidenza di innocuità ed efficacia non deve coincidere con l'autorizzazione ministeriale a mettere in essere nelle strutture sanitarie terapie solo presunte o unilateralmente definite tali" (71).

In definitiva, nemmeno col d.l. n. 24 del 2013 si è assistito ad uno svolgimento ordinato del governo del progresso scientifico per la tutela dei diritti costituzionali. Nel caso dell'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 si pone il rischio di una sclerosi e di una burocratizzazione del sapere scientifico che, cristallizzato nelle linee-guida e nei codici di buone prassi, mortifica il ruolo e l'autonomia del medico per difendere la finalità del contenimento dei costi per la tutela della salute.

Anche nell'art. 11, comma 3, lett. b), del d.l. n. 158 del 2012, poi espunto in sede di conversione in legge, l'esigenza di contenimento della spesa sanitaria metteva in ombra quella della tutela della salute, sovrapponendo il dato dei costi dei farmaci a quello della loro sicurezza, come stabilita dai procedimenti tecnico-scientifici previsti dalla legge.

Infine, nell'art. 2 del d.l. n. 24 del 2012 le risultanze tecnico-scientifiche sono del tutto pretermesse (e, per alcuni profili, almeno sino alle modifiche subite in sede di conversione, erano calpestate), sicché l'autonomia del medico risulta l'unico dato rilevante per la disciplina della somministrazione del farmaco.

In maniera eguale e contraria, dunque, le disposizioni commentate difettano di quella organizzazione delle procedure, delle competenze e delle responsabilità degli organi tecnico-scientifici che è necessaria per coordinare efficacemente i due ambiti del diritto e della tecnica.

** Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale - Università degli studi di Ferrara

⁷⁰ P. ZATTI, *Spunti in tema di libertà di cura*, cit.; adesivamente P. CENDON, *Staminali somministrate ai pazienti di gravi malattie neurologiche*, cit.

⁷¹ P. BIANCO e altri, *Lettera aperta al Ministro della Salute*, 14 marzo 2013, pubblicata in <http://www.unipv-lawtech.eu> (ult. cons. 20 aprile 2013).