

QUESITI

ANDREA DI LANDRO

**Colpa medica, linee guida e buone pratiche.
Spunti di riflessione comparatistici**

**Dalle Sez. Un. “Mariotti” alle esperienze
angloamericane**

A fronte della ridondante e contraddittoria previsione dell'art. 590 *sexies* c.p. in materia di colpa medica, il confronto con le esperienze angloamericane, ove il tema del valore giuridico delle linee guida e della relazione con le buone pratiche clinico-assistenziali è stato da tempo affrontato a livello normativo e giurisprudenziale, sembra evidenziare il rapporto di integrazione sussistente tra linee guida e buone pratiche; il rispetto delle linee guida, da intendere quale condotta conforme alle linee guida, pare costituire una presunzione relativa di perizia, salvo prova contraria rappresentata dall'inadeguatezza delle linee guida stesse alle specificità del caso concreto; poche luci e molte ombre sembrano invece rinvenirsi nella sentenza “Mariotti” delle Sez. Un. Segue un'analisi delle fonti delle linee guida e degli organi competenti a tal riguardo; il ruolo delle agenzie pubbliche appare caratterizzato da maggiore terzietà ed indipendenza in un sistema sanitario di matrice prevalentemente privata, come quello statunitense, mentre in sistemi finanziati su basi pubbliche, come quelli inglese ed italiano, occorre contrastare il rischio che l'“accentramento” della produzione delle linee guida in capo ad un ente statale (non praticato nelle esperienze statunitensi “policentriche”) conduca a linee guida aventi quale principale obiettivo il contenimento della spesa medica pubblica, anziché la qualità delle cure. Per far fronte agli eventuali conflitti d'interessi (interessi della finanza pubblica o delle categorie professionali) che possono condizionare le linee guida, appare importante focalizzare da un lato gli obiettivi, dall'altro le metodologie di sviluppo delle linee guida, “partecipative” e fondate su “evidenze scientifiche”; e verificare in sede giudiziale l'adeguatezza delle linee guida alle specificità del caso concreto, secondo la classica dinamica dell'interazione tra colpa “specificata” e colpa “generica”, ovvero dell'interazione tra linee guida e buone pratiche, dal ruolo sussidiario.

In the view of the redundant and contradictory provision of Italian Criminal Code about medical malpractice (art. 590 *sexies*), the comparison with the Anglo-American experiences (where the issue of the legal value of the guidelines and the relationship with the good clinical practices has long been addressed in regulations and case law) seems to highlight the interaction existent between guidelines and good practices; the compliance with the guidelines, *i.e.* the medical treatment consistent with the guidelines, seems to involve a relative presumption of diligence, except when proved that the guidelines are inappropriate to the specifics of the case; few lights and many shadows can be found, instead, in the sentence “Mariotti” of the Italian Supreme Court, Joint Session. Analysis of the sources of the guidelines and the competent bodies (in this regard) follows; the role of public agencies appears to be characterized by greater impartiality and independence in an health system financed mainly on private bases, such as the United States, while in public health systems, such as English and Italian, the risk is that the production of guidelines “centralised” by the public body (not usual in the United States “polycentric” experiences) can lead to guidelines mainly aimed to contain the medical costs, rather than to promote the quality of care. In order to deal with any conflict of interest (interests of public finance or professional categories) that may affect the guidelines, it seems important to focus on the one hand the objectives, on the other the methodologies of the development of guidelines, “participatory” and “evidence-based”; and to verify before the courts the adequacy of the guidelines to the specifics of the case, according to the classical dynamics of the interaction between “specific” and “generic” fault, *i.e.* the interaction between guidelines and good practices, having a subsidiary role.

SOMMARIO: 1. Il confronto con l'esperienza statunitense: il rispetto/conformità alle linee guida come presunzione relativa di perizia: una possibile via d'uscita dall'impasse creato dal ridondante e contraddittorio art. 590-*sexies* c.p.? Le "alchimie" linguistico-giuridiche, le illogicità e le sviste della soluzione proposta dalle Sez. un. "Mariotti". - 2. Fonti delle linee guida e organi competenti. Sistema sanitario di matrice privata (negli USA) ed agenzia pubblica indipendente, "esterna" al sistema. Sistema policentrico versus sistema monocentrico: le ambizioni e i rischi della medicina "di Stato", in un servizio sanitario nazionale d'impronta pubblicistica (in Italia). Linee guida cost-control del soggetto finanziatore del sistema e conflitti d'interessi... - 3. (segue)...Scopi e metodologie di sviluppo delle linee guida. Le linee guida fondate sulle "evidenze scientifiche" (*evidence based*) e quelle fondate sul consenso degli esperti. - 4. (segue)...Agenzie governative e variazioni regionali degli standard; linee guida «esterne» versus linee guida «interne». - 5. Il confronto con l'esperienza inglese. Il contesto socio-politico. - 6. Fonti delle linee guida e organi competenti, nel modello inglese: Agenzia governativa (NICE) e società professionali. - 7. Le linee guida tra interessi della finanza pubblica e interessi delle categorie professionali.

1. Il confronto con l'esperienza statunitense: il rispetto/conformità alle linee guida come presunzione relativa di perizia: una possibile via d'uscita dall'impasse creato dal ridondante e contraddittorio art. 590-*sexies* c.p.? Le "alchimie" linguistico-giuridiche, le illogicità e le sviste della soluzione proposta dalle Sez. un. "Mariotti".

Uno "sguardo" ad altri sistemi appare, in questo come in altri settori, utile a comprendere le criticità della normativa italiana, e a individuare le possibili soluzioni.

L'analisi può iniziare dagli USA, il paese in cui il *Practice Guideline Movement* è nato a livello scientifico, ed ha segnato tappe decisive, a livello anche politico e giuridico. Lo sviluppo delle linee guida, iniziato già prima degli anni '70 del secolo scorso¹, riceve negli USA un notevole impulso intorno agli anni '80², ad opera di associazioni medico-professionali³ e gruppi assicurativi (nel

* Il presente scritto costituisce la rielaborazione della relazione *Profili comparativistici*, svolta al Convegno Multidisciplinare Medico-Giuridico *Diritto e medicina: due scienze convergenti?*, sessione *Profili penalistici della colpa professionale del medico*, Taranto, Dip. Jonico, Università di Bari, 4/5/2018.

¹ V. WOOLF, *Practice Guidelines: A New Reality in Medicine: I. Recent Developments*, in *Archives Internal Med.*, 1993, 150, 1811.

² V. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, in *Univ. Pennsylvania L. Rev.*, 2001, 149, 649: «L'interesse circa la possibilità di usare le CPGs [*Clinical Practice Guidelines*] per migliorare la pratica medica crebbe negli anni '70 e '80 dopo che ricercatori nel campo dei servizi sanitari scoprirono grandi variazioni nei processi curativi tra differenti aree geografiche all'interno degli Stati Uniti. Si ritenne che la variazione delle pratiche implicasse un eccessivo ricorso (*overuse*) a procedure mediche in alcune zone geografiche, e/o un minor ricorso ad esse (*underuse*) in altre zone: il che è attribuibile all'incertezza dei medici circa le indicazioni appropriate per particolari trattamenti. In risposta a queste scoperte scientifiche, economisti nel campo sanitario come Alain Enthoven cominciarono ad invocare il ricorso all'analisi costi-benefici per sradicare le pratiche mediche inefficienti dal punto di vista sociale. Le analisi costi-benefici e il relativo metodo di valutare gli interventi clinici, una ricerca basata sui risultati, hanno prodotto un vasto campo di conoscenze riguardo all'efficacia di alcuni servizi sanitari, conoscenze sulla cui base possono essere elaborate le linee guida».

³ V. ID., *ibid.*: «Le associazioni mediche professionali hanno due motivazioni per sviluppare le CPGs.

campo sanitario e della responsabilità professionale)⁴. Uno sviluppo dettato da ragioni non solo prettamente scientifiche, ma anche medico-legali, nonché economiche⁵.

A cavallo tra gli anni '80 e '90, interviene un supporto istituzionale da parte del Governo federale e dei singoli Stati: ad opera dell'*Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*⁶, in partnership con l'*American Medical Association (AMA)* e l'*American Association of Health Plans* (ora *America's*

In primo luogo, cercano di ridurre l'incidenza dei danni medici evitabili e di migliorare la qualità delle cure riducendo l'eccessivo ricorso a certi servizi [...] In secondo luogo, i medici professionisti hanno sviluppato loro proprie linee guida, come strumento per difendersi dalle linee guida rivali emanate dai gruppi assicurativi. Le linee guida assicurative, influenzate dalla logica-economica degli assicuratori, sono spesso più restrittive e sono percepite come una minaccia all'autonomia dei medici».

⁴ ID., *ibid.*: «Gruppi ospedalieri e assicurativi affermati hanno sviluppato loro proprie linee guida per le cure appropriate. Mentre le linee guida create da professionisti e organi governativi, di norma, servono meramente ad educare i medici, nella speranza che essi optino per cambiamenti nella pratica professionale, le linee guida create dai contribuenti del servizio sanitario sono spesso usate per scopi di *review* e di *profiling* dei medici. Lo scopo di *review* è la valutazione, da parte della terza parte finanziatrice, delle indicazioni mediche di trattamento, al fine di decidere se l'assicurazione debba pagare le cure mediche. Il *profiling* del medico è l'analisi dell'ente finanziatore sui modelli operativi del medico, allo scopo di giudicare se il medico pratica cure efficienti dal punto di vista dei costi [...] Mentre le linee guida sviluppate dalle società medico-professionali sono incentrate anzitutto sul raggiungimento dei migliori risultati dal punto di vista medico, le linee guida sviluppate dai finanziatori del servizio sanitario sono pesantemente influenzate da preoccupazioni di contenimento dei costi. Perciò, queste ultime dovrebbero essere considerate meno autorevoli di quelle sviluppate da ricercatori e clinici disinteressati da un punto di vista economico. [...] Come le assicurazioni nel campo sanitario, molte assicurazioni nel campo della responsabilità hanno mosso alcuni passi proprio nella direzione di rinforzare l'adeguamento alle linee guida. Per esempio, l'Associazione delle Assicurazioni Mediche dell'Utah e un'assicurazione del Colorado richiedono l'adeguamento alle loro linee guida nel campo dell'ostetricia come condizione per la copertura dei danni da *malpractice*».

⁵ V. MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, in *J. Health Politics, Policy & L.*, 1999, 24, 278: «Enthoven considerò questi risultati empirici come la dimostrazione che i benefici marginali di molti interventi medici sono spesso minimi o inesistenti. Allo scopo di eliminare queste pratiche mediche inefficienti dal punto di vista sociale, Enthoven affermò che i medici avrebbero dovuto abbandonare la loro concezione del giudizio clinico come competenza personale nel quadro della propria disciplina, a favore dell'impersonale e standardizzata obiettività delle tecniche quantitative [...] Un simile approccio analitico al *decision making* dovrebbe essere formale - cioè messo per iscritto in termini precisi, con la chiara esposizione dei passaggi logico-argomentativi. Gli aspetti quantitativi devono essere trattati con modalità quantitative (piuttosto che con aggettivi). L'analisi dovrebbe essere empirica, con definizioni standard e criteri di misurazione, dati in gran parte documentati, ed i metodi statistici migliori. L'analisi decisionale dovrebbe essere aperta ed esplicita. [...] E un'analisi aperta ed esplicita può essere discussa e corretta molto più facilmente di un'intuitiva analisi implicita».

⁶ V. FINDER, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, in *Health Matrix*, 2000, 10, 72; MELLO, *ibid.*: «Il Congresso ha creato L'AHRQ [...] per "migliorare la qualità, l'adeguatezza, e l'efficacia dei servizi sanitari", attraverso, tra le altre cose, "lo sviluppo, la revisione e l'aggiornamento periodici di linee guida clinicamente rilevanti". Nella decade scorsa, l'AHRQ è divenuto l'ente protagonista nella creazione e diffusione di linee guida, dotato di un ampio raggio d'azione».

Health Insurance Plans, AHIP), viene creata una banca dati nazionale delle linee guida (*National Guideline Clearinghouse, NGC*), liberamente consultabile su internet⁷.

In merito all'istituzione di un'agenzia governativa con funzioni di controllo del sistema linee guida, va detto subito, che differenze rilevanti intercorrono tra il modello statunitense e quello italiano. Negli USA, l'*AHRQ* è un'agenzia considerata "esterna", indipendente dal sistema sanitario, che è finanziato con fondi prevalentemente privati; essendo invece il sistema italiano finanziato con fondi (prevalentemente) pubblici, l'agenzia italiana sembra offrire minori garanzie di terzietà ed indipendenza (nel suo ruolo di ente di accreditamento delle linee guida) rispetto al modello statunitense.

Diversi Stati americani hanno recepito le linee guida a livello legislativo. A tal proposito, il modello normativo ritenuto più equilibrato dalla dottrina è quello secondo il quale l'*attenersi* alle (il *rispettare* le) linee guida costituisce una presunzione relativa di perizia, come ad es. nel *Kentucky Revised Statutes, Chapter 342.035 (8) (b)*: «si presume che ogni operatore sanitario, laddove abbia seguito i parametri e le linee guida cliniche, abbia raggiunto l'appropriato standard legale di perizia, nei casi di *malpractice*, senza riguardo a complicazioni impreviste che successivamente possano svilupparsi o essere scoperte»⁸.

Quella del rispetto della linea guida come presunzione relativa di perizia (salvo prova contraria rappresentata dall'inadeguatezza della linea guida stessa alle «specificità del caso concreto», per riprendere la formula utilizzata dal legislatore italiano all'art. 590-*sexies* c.p.), a ben guardare, è una soluzione che potrebbe essere seguita anche nel sistema italiano, non solo *de iure condendo*, ma anche *de iure condito*.

Il nuovo art. 590-*sexies* c.p. appare formulato in modo in parte ridondante, in parte contraddittorio.

Ridondante: «Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni...»; più correttamente e semplicemente, la nuova norma si sarebbe potuta formulare nei seguenti termini: «L'imperizia è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni...».

Contraddittorio: come possono convivere imperizia e rispetto di linee guida «*adeguate alle specificità del caso concreto*» o di «*buone pratiche clinico-*

⁷ <http://guidelines.gov/>.

⁸ In www.lrc.ky.gov. Su questa disposizione v. VAN TASSEL, *Hospital Peer Review Standards and Due Process: Moving from Tort Doctrine toward Contract Principle Based on Clinical Practice Guidelines*, in *Seton Hall L. Rev.* 2006, 36, nota 315; nonché MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform*, cit., 283.

assistenziali»?⁹ Esistono certamente aspetti e fasi del trattamento medico non trattati nel dettaglio dalle linee guida, ed in tali “interstizi” si possono annidare forme d'imperizia; laddove le linee guida non offrano indicazioni specifiche, subentrano tuttavia nel loro ruolo sussidiario le buone pratiche clinico-assistenziali, e come può l'imperizia dell'operatore coesistere col rispetto di tali buone pratiche?

Si può pensare a questioni tecnico-scientifiche di nuova emersione, non ancora sedimentate nella (buona) prassi, a questioni particolarmente complesse, ovvero ai «problemi tecnici di speciale difficoltà», che escludono la responsabilità del prestatore d'opera per colpa *lieve*, ai sensi dell'art. 2236 c.c., norma oggetto di un condivisibile richiamo anche da parte delle Sez. Un. “Mariotti”⁹. Una diversa considerazione dei gradi della colpa, grave-punibile *versus* lieve-non punibile, non appare invero “recuperabile” alla luce della nuova disciplina della colpa medica di cui all'art. 590-*sexies* c.p., ma riconducibile piuttosto alla tradizionale limitazione di responsabilità prevista in sede civile non solo per la professione sanitaria, ma anche per le altre professioni intellettuali¹⁰. Un rinnovato riferimento al “buon vecchio” art. 2236 c.c. (norma da tempo ritenuta rilevante in sede penale¹¹) come soluzione per uscire dall'*impasse* prodotto da una formulazione letterale dell'art. 590-*sexies* c.p. non certo brillante (per usare un'eufemistica litote) sul piano della tecnica legislativa, e così ovviare ai rischi d'incostituzionalità insiti nel riservare ad una particolare categoria di professionisti forme di impunità estese anche ad ipotesi gravi d'imperizia - limiti di punibilità poco compatibili con gli artt. 3 e 32 Cost.

⁹ Cass., Sez. un., 22 febbraio 2018, Mariotti, in *Giur. It.*, 2018, 946 s., con nota di RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia “lieve” del medico*, in www.penalecontemporaneo.it, con nota di CUPELLI, *L'art. 590-*sexies* c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione “costituzionalmente conforme” dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Dir. pen. proc.*, 2018, 646 (m), con nota di BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni Unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 345, con nota di CAPUTO, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*. La sentenza “Mariotti” delle Sez. un. è esaminata approfonditamente anche da GAMBARDELLA, *La responsabilità penale del medico: dal “ritaglio di tipicità” del decreto Balduzzi alla “non punibilità” della legge Gelli-Bianco*, in questa *Rivista*. Sull'opportunità di coordinare norma penale speciale e art. 2236 c.c., cfr. autorevolmente già MANNA, *Causalità e colpa in ambito medico fra diritto scritto e diritto vivente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 1203 s. Sull'evoluzione della responsabilità medica dal decreto “Balduzzi” alla l. “Gelli-Bianco”, ID, *Corso di diritto penale. Parte generale*, 4°, Milano, 2017, 266 ss.

¹⁰ Sull'inopportunità di restringere la nozione penale di colpa ad esclusivo vantaggio della categoria degli operatori sanitari v. MANNA, *Causalità e colpa in ambito medico*, cit., 1193 ss.; 1205 s.

¹¹ In argomento, volendo, v. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della “gravità” ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *Ind. pen.*, 2004, 736 ss.

A fronte di una norma (l'art. 590 *sexies* c.p.) dalla formulazione ad ogni modo infelice e contraddittoria, le soluzioni praticabili sono o quella dell'incidente di costituzionalità o quella dell'interpretazione correttiva od "ortopedica" (si potrebbe affermare scherzosamente, trattandosi di contesto medico: e tuttavia è noto che l'incuria per le forme tecnico-giuridiche, quasi una "cifra stilistica" del legislatore contemporaneo, impone spesso interpretazioni "ortopediche"): la nuova disposizione intende(va) probabilmente far riferimento a situazioni in cui «sia contestata un'imperizia». Provando a riformulare la protasi del periodo ipotetico, anziché «Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni...», il senso logico può essere: «Qualora sia in discussione il rispetto delle *leges artis*, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni...»; o meglio ancora, più semplicemente, eliminando la ridondanza: «L'imperizia è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni...».

Anche in altri Paesi (si pensi non soltanto agli USA, ma anche all'Olanda, alla Germania, al Canada, all'Australia¹², oltre che al Regno Unito, su cui v. *infra* parr. 5 - 6) viene attribuito alle linee guida un ruolo, talvolta decisivo, ai fini della prova dello *standard of care* («perizia», nel linguaggio del c.p. italiano), con l'ovvio presupposto che la linea guida sia stata seguita fedelmente, osservata (in senso giuridico, cioè eseguita, non semplicemente "guardata" o "letta"): una *presunzione* di perizia in caso di *adeguamento* alle linee guida già costituisce un importante presidio di garanzia (in termini di tassatività, in particolare) per l'operatore sanitario.

Poco convincente risulta, al contrario, la soluzione seguita dalle Sez. un. "Mariotti", nella parte in cui queste ultime si esercitano in un'inusitata ed anodina operazione di "alchimia" linguistico-giuridica, secondo cui il «rispetto» di una norma cautelare (la linea guida o la buona pratica), «rispetto». C he il nuovo art. 590-*sexies* c.p. pone alla base della valutazione presuntiva di perizia della condotta medica, sarebbe compatibile con uno «scostamento [...] marginale¹³» dalla norma cautelare stessa¹⁴.

¹² Su queste esperienze straniere sia consentito rinviare a ID, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, 46 ss.

¹³ Cass., Sez. un., 22 febbraio 2018, Mariotti, cit., 946.

¹⁴ In senso critico, sul punto, cfr. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità per il medico*, in www.penalecontemporaneo.it «Il rispetto delle linee guida è altro. Non dipende, lo si ripete, dalla scelta di quelle "adeguate". Ma è dato dalla corrispondenza della condotta medica alle raccomandazioni contenute nelle linee guida [...] Ad es., il paziente presenta una sindrome aortica acuta. Vengono correttamente scelte le relative linee guida e altrettanto correttamente in base ad esse, viene deciso di posizionare uno *stent* nell'aorta discendente, perché in questa sede si è

Secondo le Sezioni unite, nei confronti dell'operatore sanitario, il «rispetto» delle norme cautelari andrebbe preteso nella fase «conoscitiva» delle norme stesse, mentre nella fase «esecutiva»/«attuativa» delle *leges artis* sarebbe adottabile un più indulgente parametro di valutazione della colpa, punibile solo se grave. E tale soluzione sarebbe conforme, ovvero in continuità normativa con quanto precedentemente previsto dall'(abrogato) d.l. «Balduzzi»¹⁵.

Altre due affermazioni discutibili, la prima contrastante coll'attuale dato normativo e con la logica, la seconda contrastante col disposto del d.l. Balduzzi e coll'uniforme prassi giurisprudenziale sviluppatasi negli ultimi anni.

La nuova normativa parla di «rispetto» delle linee guida o delle buone pratiche, senza distinguere tra fase selettiva o della conoscenza delle *leges artis*, e fase esecutiva/attuativa, sicché istituire tale distinzione, per ritagliare un'area di non punibilità in relazione a tale seconda fase, appare contrario al dato normativo: o si richiede il «rispetto» delle *leges artis* sia nella fase conoscitiva che nella fase attuativa, oppure, se si ritiene che in sede penale siano consentite lievi deviazioni dalle regole cautelari, perché limitarsi alla fase attuativa?

Né si comprende il senso del distinguere tra errore «valutativo» ed errore «esecutivo»¹⁶: perché il secondo sarebbe meno grave del primo? Nell'attività

rilevata una lesione a rischio di dissecazione. In fase esecutiva, durante il posizionamento dello *stent*, non viene indotta ipotensione, contrariamente a quanto raccomandato dalle linee guida per facilitare il posizionamento, con successivi danni al paziente. Qui non c'è rispetto delle linee guida. La non punibilità va esclusa per l'assenza del requisito del rispetto e non può fondarsi su un'imperizia, in ipotesi lieve, nella fase esecutiva.

[...] nella motivazione della sentenza [...] si scrive che *può dirsi che si rimanga nel perimetro del "rispetto delle linee guida" quando lo scostamento da esse è marginale e di minima entità* (20).

La considerazione può suscitare smarrimento. Siamo abituati a pensare che il rispetto di una regola cautelare non dipende dal quantum d'inosservanza, ma dall'aderenza della condotta concreta alla regola cautelare. Non è una questione di quantità d'inosservanza, ma di qualità della condotta, in termini appunto di osservanza. Se ad es., le linee guida raccomandano di non superare i 40 mg. nel dosaggio di un farmaco, il superamento di quel limite, anche di poco, segna comunque l'inosservanza.

Si tratta peraltro una questione di carattere generale, che riguarda tutti i settori della colpa. Se in centro abitato si guida a 60 Km/h anziché a 50, la relativa regola cautelare non è rispettata, anche se lo scostamento è di minima entità».

Critico sul punto anche CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite*, in *Diritto e medicina: due scienze convergenti?*, a cura di Losappio - Pisconti, Bari, 2018 (in corso di pubblicazione); sui limiti dell'interpretazione «costituzionalmente conforme», v. ID, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni unite*, cit., in www.penalecontemporaneo.it; dure critiche anche in BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, *ivi*.

¹⁵ Cass., Sez. un., 22 febbraio 2018, cit., 947: «l'errore determinato da colpa lieve nella sola fase attuativa andava esente per il decreto Balduzzi ed è oggetto di causa di non punibilità in base all'art. 590-sexies».

¹⁶ Cfr. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it; CIVELLO, voce *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in *Dig. Pen.*, Agg. X, Milano, 2018, 723; CALETTI - MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazio-*

sanitaria, come in tutte le attività di natura non meramente teorico-astratta, gli aspetti conoscitivo-speculativi sembrano doversi coniugare con quelli pratico-esecutivi, certo non meno importanti dei primi. Senza contare le notevoli difficoltà di ordine probatorio che una distinzione tra errore “valutativo” ed errore “esecutivo” comporterebbe.

Sostenere, poi, che l’errore lieve nell’esecuzione delle linee guida, ovvero il lieve scostamento dalla linea guida era non punibile già ai sensi dell’art. 3, co. I, del d.l. “Balduzzi”, appare frutto di una svista. La normativa pregressa richiedeva infatti il rispetto rigoroso delle linee guida per poter fruire dell’esonero da responsabilità penale per colpa lieve¹⁷.

Un’analisi di taglio comparatistico può aiutare a chiarire come la presunzione di perizia normalmente riconnessa alle linee guida, da un lato, richieda che le modalità esecutive dell’atto medico additate dalle linee guida in questione siano state coerentemente seguite (rispettate) nel corso dell’intero trattamento sanitario, e non soltanto in una fase iniziale di quest’ultimo, per poi discostarsene in una seconda fase, peraltro decisiva; dall’altro lato, che tale presunzione è preferibile abbia natura relativa, e non assoluta. Due elementi centrali della disciplina delle linee guida, espressamente previsti anche dal nostro art. 590-*sexies* c.p.

Nella *case law* statunitense, la sentenza-guida è stata pronunciata dalla *Supreme Court* nel caso *Bragdon v. Abbot*¹⁸ (responsabilità odontoiatrica per carente trattamento di paziente sieropositivo).

Una pronuncia del Primo Circuito aveva dichiarato non responsabile un dentista il quale «aveva addotto prove qualificate di valutazioni mediche ragionevoli per un pubblico ufficiale sanitario», mostrando di essersi attenuto alle linee guida *CDC* (pubblicate dal *Center for Disease Control, lett. Centro Controllo Malattie*), le quali specificano le procedure per i controlli infettivi da eseguire, da parte degli odontoiatri, nel trattamento dei pazienti sieropositivi. I giudici di primo grado avevano ritenuto convincente tale prova, assieme alla prova relativa all’osservanza, da parte del dentista, della *Policy HIV* fatta propria dall’Associazione Americana Dentisti (1991).

La Suprema Corte giudica erroneo l’affidamento dei giudici di primo grado

ne dell’imperizia e “antiche” incertezze, ivi, 36 ss.

¹⁷ V. PIRAS, *op. cit.*, 9: «da Balduzzi poneva come requisito espresso l’attenersi a linee guida, che era una vera e propria forza caudina attraverso la quale bisognava passare per usufruire la non punibilità. Per giurisprudenza incontrastata qualunque non attenersi escludeva la non punibilità». In giurisprudenza, cfr. *ex plurimis* Cass., Sez. V pen., 11 marzo 2014, R.S., *ivi*, 2014, con nota di PIRAS, *Ennesimo no al salvagente della colpa lieve per il medico che naviga fuori rotta*.

¹⁸ 584 U.S. 624 (1998), in FINDER, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, in *Health Matrix*, 2000, 10, 100.

sull'insieme composto dalle due linee guida, trattandosi di «prove non decisive» (*not definitive*), ed annulla la sentenza del Primo Circuito. I giudici di ultima istanza rifiutano l'idea che le linee guida «contengono necessariamente assunzioni implicite decisive sul punto in questione». Pur non escludendo una loro rilevanza, la Corte Suprema non le ritiene sufficientemente affidabili, rigettando in conclusione sia le linee guida *CDC* sia quelle dell'Associazione Americana Dentisti.

Il caso in questione rappresenta un importante precedente relativamente al valore probatorio *non-assoluto* di *qualsiasi* linea guida, anche le più autorevoli esistenti (nella specie, quelle pubblicate dal *Center for Disease Control*).

Se da un lato la condotta può essere ritenuta colposa nonostante sia stata conforme alle linee guida (caso *Bragdon v. Abbott* di cui sopra), dall'altro l'inosservanza delle linee guida non è parimenti decisiva ai fini di una valutazione di responsabilità del medico.

Il noto caso *Lowry v. Hendry Mayo Newhall Memorial Hospital*¹⁹ (responsabilità del medico di pronto soccorso) viene risolto dalla Corte d'Appello della California in senso favorevole al medico, considerato non responsabile nonostante il mancato rispetto delle linee guida.

Al sanitario si contestava di «aver agito in mala fede violando arbitrariamente le linee guida della Società Cardiologica Americana sui sostegni cardiaci vitali avanzati somministrando il farmaco atrofina anziché epinefrina» ad un paziente di pronto soccorso, andato in arresto cardiaco, e successivamente deceduto.

La difesa del medico era impostata sul fatto che «le linee guida della Società Cardiologica Americana sono (per l'appunto) semplicemente delle linee guida che possono essere modificate dal medico», in ragione delle circostanze del singolo caso, basandosi sul proprio giudizio clinico.

E a tale valutazione si associa la Corte, ritenendo che il medico avesse dimostrato d'aver agito in buona fede, e che la sua condotta fosse da ritenersi nel complesso adeguata.

La soluzione per cui il rispetto delle linee guida costituisce una presunzione relativa di perizia appare contemperare adeguatamente gli interessi dei pazienti e quelli degli operatori sanitari. La soluzione alternativa, una presunzione assoluta di perizia in caso di osservanza delle linee guida, non appare di per sé più favorevole al medico, tendendo a tradursi *ex adverso* in presunzio-

¹⁹ 229 Cal. Rptr 620 (1986), in MATTHEWS, *op. cit.*, 290, ed in SAMANTA A. - MELLO - FOSTER - TINGLE - SAMANTA J., *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard?*, in *Medical L. Rev.*, 2006, 14, 339.

ne assoluta d'imperizia per inosservanza delle linee guida (*negligence* "per se", nel linguaggio anglosassone²⁰); una soluzione eccessivamente rigida, non coerente con le fisiologiche caratteristiche di *elasticità* e *non-esaustività* delle linee guida²¹ e, dunque, con l'esigenza di *individualizzare* il trattamento medico.

2. Fonti delle linee guida e organi competenti. Sistema sanitario di matrice privata (negli USA) ed agenzia pubblica indipendente, "esterna" al sistema. Sistema policentrico versus sistema monocentrico: le ambizioni e i rischi della medicina "di Stato", in un servizio sanitario nazionale d'impronta pubblicitaria (in Italia). Linee guida cost-control del soggetto finanziatore del sistema e conflitti d'interessi...

Questione centrale nel sistema statunitense, così come in quello italiano, è quella delle *fonti* delle linee guida. Negli USA, la *National Guideline Clearinghouse (NGC)*, banca dati creata nel 1998, e gestita dall'Agenzia per la Ricerca e la Qualità nell'Assistenza Sanitaria (*AHRQ*), in collaborazione con l'Associazione Medici Americani e l'Associazione Americana Piani Sanitari, offre, attraverso la libera consultazione su *internet*, un facile accesso alle linee guida da parte dei diversi attori della rete assistenziale (operatori sanitari, *managers* con responsabilità decisionali, cittadini-pazienti, associazioni di categoria, ecc.).

Scopo della *NGC on-line* è, secondo una suggestiva definizione, aiutare «la pratica medica a raggiungere la scienza medica²²».

Il sistema linee guida negli USA non è rigorosamente unitario, non essendosi ritenuto possibile attribuire (né dal punto di vista della prassi, né della politica sanitaria) ad un'unica entità, di estrazione governativa, il ruolo di arbitro delle pratiche mediche, ritenute per loro natura non determinabili in senso univoco, o «monocentrico»²³.

²⁰ V. MELLO, *Of Swords and Shields*, cit., nota 137. Sulla "*negligence per se*" (o "*judicial notice model*"), in caso di mancato rispetto delle linee guida, in senso critico v. FINDER, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, in *Health Matrix* 2000, 10, 102; MELLO, *op. cit.*, 669.

²¹ V. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, 128; e volendo, DI LANDRO, *op. cit.*, 15 ss.; ID, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla l. "Gelli-Bianco"*, in www.lalegislazionepenale.eu.

²² La frase, cit. in FURROW, *Broadcasting Clinical Guidelines on the Internet: Will Physicians Tune In?*, in *American Journal of Law and Medicine*, 1999, 25, 420, è attribuita a John Eisenberg, considerato uno dei padri del *guideline movement* e dell'*evidence based medicine*.

²³ V. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine and the Law: the Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, in *J. Health Politics, Policy & L.*, 2001, 26, 344 (2001); LIANG, *From America: Cookbook medicine*

L'*AHRQ* (sezione del *Department of Health and Human Services*) non è l'unica agenzia pubblica incaricata del compito di organizzare e coordinare lo sviluppo delle linee guida negli USA.

Un altro ente, l'*Office of Medical Application of Research (OMAR*, incardinato nel *National Institute of Health*), sovrintende infatti al programma *Consensus Development Conference*, che si propone di conseguire forme qualificate di consenso su temi medici controversi, attraverso incontri di esperti, ovvero *Consensus Conferences (CC)*, cui consegue l'approvazione di documenti conclusivi, detti anche linee guida *CC*²⁴.

Il nostro Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) appare invece centralizzato, orientato allo scopo di validare ed amministrare la "medicina di Stato"²⁵. Un risultato, ambizioso e forse non del tutto auspicabile, che si pretende di perseguire, peraltro, a costo zero: ciò spiega perché il sistema di accreditamento delle linee guida da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, sistema istituito formalmente con Decreto del Ministero della Salute del 27/2/2018, non sia ad oggi operativo.

Nel modello statunitense, gli enti che elaborano ed emanano le linee guida possono essere suddivisi in linea di massima in quattro categorie:

agenzie governative, sul modello dell'*AHRQ*;

le società professionali;

compagnie assicurative

le strutture sanitarie c.d. *Health Maintenance Organizations, HMO*, peculiari della realtà sanitaria americana²⁶.

Si è in presenza, dunque, di un sistema policentrico.

L'accettazione delle linee guida a livello *nazionale*, ad opera di agenzie pubbliche *indipendenti* (1) dal sistema sanitario (tendenzialmente) *privato*, quali l'agenzia *AHRQ*, insieme con l'istituzione di un programma di certificazione delle linee guida stesse²⁷, rendono tali fonti maggiormente affidabili (*reliable*),

or food for thought: practice guideline development in the USA, in *Ann. Rheum. Diseases*, 1992, 51, 1257.

²⁴ Sulla produzione delle linee guida nell'*esperienza statunitense*, nella dottrina medico-legale italiana v. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medicolegali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 217.

²⁵ Sul rischio di una «medicina di Stato», v. PIRAS, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it. L'espressione è utilizzata recentemente anche da BLAIOTTA, *Niente resurrezioni*, cit., 3. *Aspetti positivi e perplessità di fondo* relativamente al sistema delle linee guida "certificate" sono evidenziati da CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, *ivi*, 2017, 204 ss.

²⁶ V. MELLO, *Of Sword and Shields*, cit., 649.

²⁷ Proposta avanzata già da ROSOFF, *op. cit.*, 356 ss., con la precisazione che «Il processo di certificazione non coinvolgerebbe solo personale governativo, ma anche rappresentanti degli enti assistenziali e dei

e ne favoriscono l'accreditamento anche in sede processuale, secondo i canoni della prova scientifica delineati nella celebre sentenza *Daubert* (ed ormai noti anche in Italia²⁸). Può invece osservarsi come in Paesi quali l'Italia o il Regno Unito (v. *infra*, parr. 5 - 6), in cui il sistema sanitario appare finanziato su basi prevalentemente pubbliche, sorga il rischio che la "medicina di Stato" abbia come scopo prioritario il contenimento della spesa medica pubblica, anziché la migliore qualità delle cure; con possibili tensioni anche col principio della libertà terapeutica. La più attenta dottrina nordamericana, a tal proposito, mette in guardia dal pericolo che le linee guida siano prodotte dal soggetto finanziatore del sistema sanitario, essendo tali linee guida di norma influenzate da preoccupazioni di contenimento dei costi²⁹.

Con riferimento alle linee guida pubblicate, invece, nell'ambito di una particolare specialità, società scientifica od organizzazione (2), pur potendo quest'ultima segnalarsi per autorevolezza, nel sistema statunitense si evidenzia il rischio che queste presentino una minore oggettività (rispetto a quelle *indipendenti* dell'*AHRQ*), per la possibile insorgenza di "conflitti di interesse": ad es., laddove si raccomandi una procedura che si traduca in una forma di reddito, di rimborso, o in una qualsivoglia forma di riconoscimento per i propri affiliati³⁰.

La preoccupazione cresce, anche tra i medici, di fronte al coinvolgimento nel *guideline movement* delle assicurazioni (3), di fronte alla proliferazione di linee guida "autonome", o "interne", dal valore scientifico discutibile, nonché di fronte al finanziamento delle linee guida da parte delle case farmaceutiche (con conseguente, possibile indicazione dei propri prodotti in via "preferenziale").

Proprio in quest'ottica, l'Associazione Medici Americani (*AMA*) si è attivata, in prima linea, predisponendo un *Programma di Ricognizione delle Linee Guida per la Pratica Clinica*, allo scopo di agevolare l'individuazione delle linee guida elaborate nel rispetto di criteri di scientificità³¹.

A rendere complesso ed eterogeneo il quadro delle fonti sembra essere soprattutto, come si è accennato, la diffusione di linee guida da parte delle compagnie assicurative (3) e delle strutture ospedaliere (4): linee guida il cui

pazienti».

²⁸ Sul dibattito dottrinale e giurisprudenziale, sia italiano sia americano, successivo alla sentenza *Daubert*, volendo, v. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino, 2009, 139 ss.

²⁹ V. MELLO, *ibid.*

³⁰ Su questo ed altri possibili difetti del procedimento di analisi dei dati e delle opinioni scientifiche, v. WOOLF, *Practice Guidelines*, cit., 2651.

³¹ V. FINDER, *op. cit.*, 90.

scopo primario appare non tanto indicare ai medici quali siano le migliori pratiche professionali (*best practices*), quanto verificare se le cure effettuate debbano essere pagate dalle compagnie stesse o dagli ospedali (c.d. *utilization review*); e/o verificare se l'operato del medico è da considerarsi *cost-efficient*, efficace cioè dal punto di vista dei costi (c.d. *physician profiling*).

Essendo tali linee guida condizionate, in misura rilevante, da preoccupazioni di tipo economico (*cost-control*), i più importanti programmi nazionali di sviluppo, ossia la *National Clearinghouse* (gestita dall'agenzia *AHRQ*) ed il *Recognition Program* (gestito dall'associazione professionale *AMA*) tendono ad accordare loro una minore autorevolezza; con conseguenti maggiori difficoltà di utilizzo in sede processuale³².

3. (segue)...Scopi e metodologie di sviluppo delle linee guida. Le linee guida fondate sulle "evidenze scientifiche" (*evidence based*) e quelle fondate sul consenso degli esperti.

Autorevolezza e rilevanza delle linee guida dipendono non solo dal differente scopo che presiede alla loro elaborazione, ma anche dalla differente metodologia di sviluppo.

Le linee guida dell'*AHRQ*, considerate le più autorevoli, sono elaborate, su tematiche indicate dall'agenzia stessa, da gruppi di lavoro interdisciplinari (*panels* composti normalmente da 15 persone), cui partecipano non solo medici ed operatori sanitari in genere (infermieri, dentisti, ecc.), ma anche esperti di epidemiologia, statistica, economia sanitaria, nonché giuristi, amministratori, ed infine rappresentati degli utenti e delle associazioni dei pazienti³³: particolare attenzione è dedicata al fatto che i *decision makers* del *panel* di sviluppo siano estranei a conflitti di interesse e/o a condizionamenti esercitabili

³² V. MELLO, *ibid.*, 654; FINDER, *op. cit.*, 112: «Mentre a cavallo tra gli anni '50 e '70 i medici prendevano decisioni sui trattamenti rimborsabili non contestate dalle assicurazioni, l'autonomia dei medici appare oggi un relitto del passato. In un ambiente sanitario manageriale, le assicurazioni hanno usurpato il potere di determinare i trattamenti rimborsabili; il che intrinsecamente permette loro di definire lo standard professionale». Per una critica all'utilizzo in sede processuale di linee guida *cost-control*, nella dottrina italiana cfr. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 141. Sul problema v. anche CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, 246 ss.

³³ Sulla scelta preliminare dei membri dei *panel*, v. WOOLF, *Linee-Guida per la Pratica Clinica. Una Nuova Realtà in Medicina*, in *Medic*, 1993, 127. Sull'interdisciplinarietà del gruppo di sviluppo delle linee guida, e sull'inclusione dei pazienti all'interno di questo, allo scopo di conseguire una maggiore affidabilità delle linee guida, v. RAINE SANDERSON - BLACK, *Developing clinical guidelines: a challenge to current methods*, in *British Medical J.*, 2005, 331, 632; CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it.

da altri soggetti interessati al medesimo tema³⁴.

Oltre alla composizione interdisciplinare del *panel*, ed al coinvolgimento dei pazienti, e più in generale degli utenti/“consumatori” nel *decision-making* delle linee guida, il valore di queste ultime, (anche) ai fini giuridici ed in particolare processuali, cresce in proporzione a quanto esse sono *sostenute da evidenze scientifiche (evidence-based)*: cioè in proporzione a quanto le linee guida si basano sui risultati di studi controllati randomizzati, condotti su campioni di soggetti affetti dalla patologia in questione.

Tale metodologia, introdotta in ambito medico circa vent’anni fa³⁵ (c.d. *Evidence Based Medicine, EBM, lett. medicina basata sulle evidenze; melius: sulle prove di efficacia*) è considerata infatti, a livello scientifico, la più adatta a

³⁴ SAMANTA *et al.*, *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation*, cit., 357.

³⁵ V. EDDY - FESTA - COHEN, *Probabilità ed evidenza in medicina*, in *Filosofia della medicina*, a cura di Federspil - Giaretta - Moriggi, Milano, 2008, 368: «L’EBM è comparsa sulla scena della comunità medico-scientifica nel 1992 con la pubblicazione sul *Journal of the American Medical Association* del manifesto intitolato “Evidence-Based Medicine: a new approach to teaching and practice medicine”. Agli occhi dei suoi estensori, tale approccio è divenuto un vero e proprio “paradigma metodologico” cui ogni pratica clinica *doveva* attenersi per poter essere considerata scientificamente attendibile». In ambito medico-legale, v. BARNI, *Evidence-based medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 3 ss.; BUCCELLI, *La “koiné” medico-legale tra medicina e diritto: cinque pericoli per reciproche incomprensioni*, *ivi*, 2009, 263 ss., ed in particolare 273 s. In ambito penalistico, CAPUTO, *Colpa penale del medico*, cit. 185 ss.; ROTOLO, *Profili di responsabilità medica alla “luce” della medicina narrativa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 873 ss.

Tra le evoluzioni scientifiche del XX secolo l’avvento dell’*EBM* viene paragonato, per importanza e numero di vite umane salvate, alla diffusione degli antibiotici e dei vaccini (secondo una classificazione del prestigioso *British Medical Journal*). Ufficialmente, la nascita dell’*Evidence Based Medicine* si fa risalire al 1991, presso la McMaster University, nello stato canadese dell’Ontario. L’*EBM* viene comunemente definita «integrazione della migliore ricerca scientifica con l’esperienza del medico ed i valori del paziente»: v. SACKETT - ROSEMBERG - GRAY, *Evidence based medicine. What it is and what it isn’t*, in *BMJ*, 1996, 312, 71; STRAUS - RICHARDSON - GLASZIOU - HAYNES, *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*, Edinburgh, 2005, cap. I, ove sono così sintetizzate le quattro principali ragioni del rapido sviluppo dell’*EBM*: «1) Il nostro quotidiano bisogno di valide informazioni riguardo a diagnosi, prognosi, terapia e prevenzione [...] 2) L’inadeguatezza delle tradizionali fonti d’informazione, poiché non aggiornate (manuali), spesso errate (esperti), inefficaci (formazione medico-didattica continua), o troppo estese per volume e troppo variabili per validità, ai fini di un uso clinico pratico (riviste mediche). 3) La disparità tra nostre abilità diagnostiche e nostro giudizio clinico (da un lato), che aumentano con l’esperienza, e l’aggiornamento delle nostre conoscenze e le nostre prestazioni cliniche (dall’altro lato), che subiscono un declino. 4) La nostra impossibilità di offrire più di qualche secondo a paziente per trovare ed assimilare tali evidenze, o in generale, la nostra impossibilità di dedicare più di mezz’ora a settimana alla lettura e allo studio in generale». In alcuni contributi scientifici, apparsi sulle riviste più prestigiose, enfaticamente si afferma che l’*EBM* rappresenta «la più importante conquista della medicina degli ultimi cento anni»: v. TORPY, *New Threats and Old Enemies: Challenges for Critical Care Medicine*, in *J. Americ. Medic. Assoc.*, 2002, 287, 1513; affermazione ripresa da WILLIAMS, *Evidence-based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect will EBM Have on the Standard of Care?*, in *Wash. & Lee L. Rev.*, 2004, 61, 483.

conferire alle linee guida il necessario rigore³⁶.

Va rilevato che la maggiore qualità di tale metodologia di sviluppo rende la stessa anche più impegnativa, in termini di tempo e di costi; e pone dunque problemi di tipo pratico.

In letteratura, si stima che il tempo medio di elaborazione di una linea guida sia di 18 mesi, prevedendo circa 15 incontri del *panel*, per lo sviluppo di un documento che può richiedere di essere rivisto anche ogni due anni.

Non tutti i paesi possiedono le risorse economiche necessarie ad avviare programmi di sviluppo delle linee guida; potendo tuttavia ricorrere a linee guida prodotte al di fuori dei confini nazionali, e adattare queste ultime al proprio contesto sanitario³⁷.

Come metodologie di sviluppo di qualità via via inferiore, in quanto caratterizzate da un approccio *opinion-based*, di tipo mono-disciplinare (anziché *evidence-based* e multi-disciplinare), seguono: quello c.d. del “consenso formale”³⁸ (proprio delle *Consensus Conference* promosse, come si è ricordato

³⁶ V. TWADDLE, *Clinical practice guidelines*, in *Singapore Med. J.*, 2005, 46, 685: nel valutare la qualità delle linee guida, la criteriologia *AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe)* fa riferimento ai seguenti elementi: scopo, coinvolgimento dei soggetti portatori dei diversi interessi, rigore dello sviluppo, chiarezza e presentazione, applicabilità, indipendenza editoriale.

³⁷ V. TWADDLE, *op. cit.*, 684. Nel nostro sistema nazionale linee guida, per come sviluppato già negli anni precedenti all'avvento della l. “Gelli-Bianco”, considerati i costi elevati per la produzione di linee guida *evidence based*, in molti casi si operava il rinvio a documenti internazionali, al fine di ampliare la piattaforma degli argomenti e delle materie “coperte” da linee guida. Una *banca dati comparativa*, costruita sul modello della *Clearinghouse* statunitense, consentiva, attraverso tabelle sinottiche, il confronto tra le principali raccomandazioni contenute nelle diverse linee guida reperite a livello internazionale; così evidenziando gli aspetti su cui esiste sostanziale accordo, e quelli sui quali invece non tutte le linee guida danno indicazioni univoche. La banca dati segnalava anche, in prima battuta, i possibili problemi di trasferibilità delle linee guida internazionali nel contesto italiano. Sulla nascita e sullo sviluppo del Sistema Nazionale Linee Guida in Italia, *amplius*, volendo, DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale*, cit., 59 ss.

³⁸ V. WOOLF, *op. ult. cit.*, 124: «Nel 1977 un programma del *NIH [National Institute of Health]* prevedeva che una commissione di esperti raggiungesse il consenso in una conferenza *ad hoc*, della durata di almeno due giorni e mezzo. [...] I partecipanti dovevano spesso lavorare tutta la notte per raggiungere un accordo. [...] Tuttavia, anche se la struttura era più articolata di quella propria del consenso informale, anche questa impostazione tradiva l'assenza di una criteriologia chiara e definita costringendo a produrre raccomandazioni rapidamente, in un solo convegno. [...] Un approccio ancor più formale è stato ideato dalla *RAND Corporation* negli anni '80. Un comitato di esperti riceve gli articoli relativi agli studi condotti a livello scientifico su di una procedura, assieme a una lista di centinaia o di migliaia di potenziali indicazioni della procedura stessa. Segue una tecnica di *Delphic approach* in due stadi. Prima della riunione i membri del comitato formulano una stima dell'appropriatezza della procedura per ciascuna indicazione, usando un punteggio da 1 (minimo) a 9 (massimo). Nel corso della riunione viene considerata ciascuna indicazione della lista, si rileva la distribuzione dei punteggi operata dal gruppo, la si confronta con gli studi in proprio possesso e si discute delle discordanze. [...] I limiti del sistema sono che il risultato, una lunga lista di punteggi di appropriatezza, è di difficile applicazione a livello pratico, da parte dei medici».

sopra, dal *NIH*), e quello del “consenso informale” (ovvero della “*expert opinion*”, o degli “*opinion leaders*”)³⁹.

Laddove le evidenze scientifiche sono insufficienti, le linee guida non vengono elaborate col più solido metodo *EBM*, ma col *metodo del consenso*: gli esperti di uno specifico campo, gli amministratori sanitari, i rappresentanti dei pazienti concordano posizioni comuni, principalmente secondo buon senso.

Giacché ognuno di questi soggetti è portatore di una visione ed un interesse particolare, tale metodologia di sviluppo delle linee guida risulta *meno obiettiva* e più aperta a *possibili distorsioni* nel risultato finale. Essa viene ritenuta dunque di minore qualità rispetto alla metodologia *evidence based*. E tuttavia all’atto pratico appare ampiamente adoperata, e richiesta dai clinici, per l’esigenza di adottare indicazioni elaborate comunque nel modo più razionale possibile.

Nel nostro Sistema Nazionale Linee Guida, come disegnato dalla l. “Gelli-Bianco”, le linee guida fondate sul consenso degli esperti possono essere accreditate dall’Istituto superiore di sanità?

L’art. 5, co. III della l. n. 24/2017 prevede che «L’Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto [a], *nonché* della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni [b] (corsivo nostro).

Prevedendo due parametri “cumulativi” [a] + [b], la legge “Gelli-Bianco” sembra escludere la possibilità di accreditare le linee guida fondate sul consenso degli esperti, ritenute di norma meno affidabili delle linee guida *evidence based*.

4. (segue)...Agenzie governative e variazioni regionali degli standard; linee guida «esterne» versus linee guida «interne».

³⁹ V. TWADDLE, *op. cit.*, 682; WOOLF, *ibid.*: «Questo modo di procedere, secondo il quale i partecipanti si limitano semplicemente a decidere quali raccomandazioni adottare, può essere definito di tipo informale, in quanto i criteri di scelta non vengono fissati con precisione. Lo si è definito un “giudizio globale soggettivo”. [...] Il difetto è che il risultato è di qualità scadente. Anzitutto, il fatto che un gruppo di persone ritenga che una condotta sia opportuna non garantisce che lo sia realmente. In secondo luogo, la mancata descrizione del metodo impiegato solleva la questione di come si è raggiunto l’accordo. Linee guida prodotte in incontri per i quali non si siano stabilite le procedure da seguire sono facilmente condizionate dalle dinamiche di gruppo, dai personaggi più intraprendenti e loquaci, dall’influenza della politica interna all’associazione e delle persone che vi ricoprono le cariche più alte. [...] Analogamente, quando una società specialistica raccomanda una procedura che può procurare un reddito ai suoi membri, se la metodologia, la logica e gli scopi sottostanti non vengono descritti accuratamente, sorgono interrogativi su possibili conflitti di interesse».

Negli USA, anche in presenza di linee guida *AHRQ* che soddisfano standard nazionali, non è da escludere - e la prassi giudiziaria pare, anzi, del tutto orientata a riconoscere - la possibilità di un certo grado di variazione “regionale” degli *standard*⁴⁰.

Siffatta variazione regionale è ritenuta, per lo più, legittima in base al tradizionale argomento c.d. delle “*due scuole di pensiero*” (“*two schools of thought*”), secondo cui un eventuale trattamento alternativo allo standard nazionale è ammissibile, laddove seguito da un rispettabile gruppo di professionisti.

Tale forma di *defence* (o scusante), successivamente rivisitata nel senso che la minoranza di professionisti deve essere comunque “considerevole” (e non “ristretta”)⁴¹, si applica spesso anche nelle situazioni di ristrettezza finanziaria, laddove ospedali e medici non possano ricorrere ad attrezzature e dotazioni tecnologiche più costose.

L'impressione che si ricava osservando il quadro delle linee guida nella realtà statunitense è, in definitiva, quella di un'architettura delle “fonti” di tipo *poli-centrico*. Significativo è il fatto che la *National Clearinghouse*, la quale rappresenta (come abbiamo verificato) la più importante banca-dati delle linee guida, nata proprio allo scopo di organizzare le evidenze scientifiche in modo sistematico, proponga normalmente ai lettori delle *sinossi* di linee guida, offrendo la consultazione delle stesse l'una vicino all'altra, ed indicando i punti di concordanza e di divergenza tra queste⁴².

Le differenze tra raccomandazioni previste in diverse linee guida si possono spiegare alla luce delle diverse prospettive da cui muovono i vari attori del *guideline movement*.

Per restare nell'ambito delle società scientifiche, si pensi, ad es., al fatto che un'associazione impegnata nel campo specifico della lotta contro il cancro attribuisce di norma una maggiore importanza a procedure di *screening* di tipo specialistico, sebbene tali procedure possano essere estremamente costose in rapporto all'ampiezza dei benefici; un'altra associazione, votata invece più in generale alla promozione della salute collettiva, può valutare la stessa

⁴⁰ V. FINDER, *ibid.*

⁴¹ V. la sentenza *Jones v. Chidester*, 610 A.2d 964 (Pa. 1992), in HALL - BOBINSKY - ORENTLICHER, *Medical Liability and Treatment Relationship*, New York, 2005, 314: «il test della Corte Superiore, relativo alla pratica “rispettabile e osservata da esperti clinici diligenti (*reasonable*)” è improprio. Piuttosto, perché si possa creare un'altra “scuola di pensiero”, è necessario un considerevole numero di medici, riconosciuto e rispettato nel proprio campo ... una scuola di pensiero, allo scopo di assicurare qualità, dovrebbe essere seguita non soltanto da “medici rispettabili e rispettati”, ma anche da un “considerabile numero” di operatori sanitari, al fine di raggiungere un'accettazione, se non maggioritaria, almeno diffusa».

⁴² V. FURROW, *op. cit.*, 419.

evidenza scientifica in modo difforme, preferendo concentrarsi su di altre procedure, che offrono un maggior beneficio alla comunità considerata nel suo insieme (divergenze di questo tipo si riscontrano nelle linee guida riguardanti lo *screening* del cancro al seno, o alla prostata)⁴³.

Una dinamica complessa si viene poi a stabilire tra linee guida nazionali, o “*esterne*”, elaborate da soggetti diversi da coloro che le porranno in pratica e validate da agenzie governative indipendenti dal sistema sanitario (finanziato su basi prevalentemente private), quali l’*AHRQ*, e linee guida locali, o “*interne*” (*institution-specific*), elaborate, ad es., nell’ambito della singola struttura ospedaliera, ed in alcuni casi, dunque, direttamente ad opera degli stessi soggetti che in seguito le utilizzeranno⁴⁴.

Va rilevato che sia le une che le altre presentano dei pro e dei contro.

Da un lato, le prime appaiono preferibili, da un punto di vista anche giuridico, per la loro maggiore autorevolezza scientifica e riconoscibilità “pubblica”, nonché per la minore probabilità di conflitti di interesse nell’ambito del *panel* di sviluppo; esse presentano tuttavia delle incognite dal punto di vista pratico, incontrando maggiori ostacoli in sede di diffusione e di concreta applicazione. Le linee guida locali, dall’altro lato, per quanto in linea di massima meno affidabili delle prime dal punto di vista scientifico, sembrano offrire migliori risultati in termini di *compliance* (cioè di osservanza da parte dei medici), richiedendo minori risorse per la disseminazione e l’implementazione; oltre a presentare spesso il vantaggio di una maggiore “specificità” dal punto di vista clinico⁴⁵.

Il *tertium genus* è rappresentato dalle linee guida c.d. “intermedie”, nazionali o regionali, adattabili alle particolari situazioni locali, ed elaborate da “gruppi (detti appunto) intermedi”: gruppi, cioè, formati, in parte, anche da rappresentanti di coloro che le utilizzeranno. Quest’ultima tipologia di linee guida è indicata dalla letteratura specialistica di settore come una possibile, efficace

⁴³ V. SHANEYFELT-MAYO-SMITH-ROTHWANGL, *Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature*, in *JAMA*, 1999, 281, 1904.

⁴⁴ Sul problema di *chi deve elaborare le linee-guida*, in questi termini v. GRIMSHAW - WALLACE - RUSSELL, *Towards a Scientific Basis for Clinical Guidelines*, trad. it. *Per una Base Scientifica delle Linee-Guida Cliniche*, in *Medic*, 1994, 2, 111.

⁴⁵ V. HALL-BOBINSKY-ORENTLICHER, *Medical Liability and Treatment Relationship*, New York, 2005, 349: «Questo movimento verso linee guida *evidence-based* locali o interne (*institution-specific*: *lett.* specifiche delle singole istituzioni) è considerato positivo per tre ragioni: (1) la decentralizzazione degli sforzi genererà molte più linee guida; (2) queste linee guida sono probabilmente più utilizzate perché più specifiche dal punto di vista clinico, (3) è più probabile che i medici i quali partecipano al loro sviluppo le osservino».

soluzione di compromesso⁴⁶.

5. Il confronto con l'esperienza inglese. Il contesto socio-politico.

Estendere l'indagine all'esperienza inglese sembra opportuno perché il sistema sanitario d'Oltremania appare abbastanza simile a quello italiano, essendo finanziato su base prevalentemente pubblica.

Iniziando con un rapido tratteggio del quadro socio-politico, ad aprire la strada al *guideline movement* è in Gran Bretagna l'*Health Act* del 1999, il quale imponeva un rafforzamento della *governance* clinica ed un controllo sul contenziioso, allo scopo d'innalzare il livello di assistenza sanitaria, su base uniforme, all'interno del paese⁴⁷.

In questo articolato piano d'azione rientrava lo sviluppo delle linee guida, sull'assunto che l'uso sistematico di evidenze empiriche d'alto livello potesse condurre ad un vasto miglioramento della pratica clinica.

Sempre nel 1999, per promuovere lo sviluppo e l'uso delle linee guida, il governo inglese creava l'Istituto Nazionale per l'Eccellenza Clinica (*National Institute for Clinical Excellence*, o *NICE*).

Attualmente, sul ruolo delle linee guida come standard della *medical malpractice*, manca un pronunciamento definitivo delle corti superiori (*higher courts*). Numerosi, invece, i riferimenti tra le corti inferiori.

Nel caso *Penney*⁴⁸, il riferimento alle linee guida viene introdotto attraverso la formula del *Bolitho test*⁴⁹, secondo cui la prova tecnico-scientifica deve essere in grado di resistere al giudizio logico.

Il giudice sconfessa la ricostruzione condotta dai consulenti tecnici in favore del medico: e ciò in quanto ricostruzione «non resistente ad un giudizio logico», da effettuarsi alla luce delle linee guida.

Queste ultime favoriscono dunque un approccio giudiziale più attivo (o "interventista"), meno pronò alle valutazioni peritali, nella determinazione dello standard richiesto.

6. Fonti delle linee guida e organi competenti, nel modello inglese: Agenzia governativa (NICE) e società professionali.

⁴⁶ V. GRIMSHAW e coll., *ibid.*

⁴⁷ Sugli obiettivi dell'*Health Act* del 1999, v. HARPWOOD, *The Manipulation of Medical Practice*, in *Law and Medicine Current Legal Issues, Volume 3*, Freeman & Lewis Eds., Oxford, 2000, 50.

⁴⁸ *Penney, Palmer and Cannon v. East Kent Health Authority* (2000) Lloyd's Rep. Med. 41.

⁴⁹ *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* (1997) 3 WLR 1151 HL. Per un commento, v. TEFF, *The standard of care in medical negligence-Moving on from Bolam?*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 1998, 18, 473.

Nel contesto inglese si vengono a stabilire diversi rapporti di forza tra linee guida di fonte “governativa” e linee guida emanate dalle società scientifiche. Essendo il sistema sanitario inglese (*National Health Service: NHS*), a differenza di quello statunitense, finanziato con fondi prevalentemente pubblici, esso mostra un tendenziale accentramento della *clinical governance*: per cui il compito di migliorare la qualità dei servizi sanitari, (anche) mediante lo sviluppo di linee guida, è posto nelle mani di un ente di estrazione governativa, il *NICE*.

Ciò determina in linea di massima un potenziale conflitto di interessi tra regole terapeutiche ottimali e restrizioni di bilancio, proprie della finanza pubblica⁵⁰.

Ne consegue che, nel sistema inglese, le linee guida sviluppate dall’agenzia governativa *NICE* non assumono quello *status* di superiore autorevolezza che caratterizza le linee guida statunitensi accreditate dall’*AHRQ*, e tendono ad essere considerate meno credibili di quelle sviluppate dai *Royal Colleges* e dalle società professionali⁵¹.

Nell’ottica processuale, la questione sembra poi complicarsi per il fatto che alla minore autorevolezza *scientifica* delle linee guida *NICE* si accompagna un maggior riconoscimento di valore *giuridico*, in ragione della validazione garantita (appunto) da un programma di sviluppo e di diffusione incardinato in ambito governativo⁵².

7. Le linee guida tra interessi della finanza pubblica e interessi delle categorie professionali.

I pazienti, dal canto loro, temono di subire, attraverso le linee guida, limitazioni nell’accesso alle cure, o aumenti del costo delle cure stesse.

Come superare le criticità connesse al “rischio-parzialità” (sia esso dovuto agli interessi della finanza pubblica, sia esso legato agli interessi della categoria predisponente le linee guida) nell’elaborazione delle linee guida?

Da un lato, le regole cautelari, siano esse scritte (linee guida) o non scritte («buone pratiche»), sono da sottoporre ad un successivo controllo di affidabilità in sede giudiziale. Il nuovo art. 590 *sexies* c.p. richiede che le «linee guida risultino *adeguate* alle specificità del caso concreto» (corsivo nostro) e prevede si utilizzino, «in mancanza di queste, le buone pratiche clinico- assistenzia-

⁵⁰ V. TEFF, *Clinical Guidelines, Negligence, and medical practice*, in *Law and Medicine Current Legal Issues*, Freeman & Lewis Eds., Volume 3, Oxford, 2000, 72.

⁵¹ Cfr. SAMANTA A. e coll., *op. cit.*, 338.

⁵² V. HURWITZ, *How does evidence based guidelines influence determinations of medical negligence?*, in *BMJ*, 2004, 329, 1027.

li»: si sviluppa così una continua, “classica” interazione tra colpa specifica e colpa generica (v. *supra*, par. 1).

Altri accorgimenti e correttivi riguardano poi la metodologia di sviluppo delle linee guida.

Queste ultime devono anzitutto essere basate su «evidenze scientifiche», piuttosto che sul consenso degli esperti.

L’art. 5, co. 3, della l. “Gelli-Bianco” richiede «*rilevanza delle evidenze scientifiche* dichiarate a supporto delle raccomandazioni» (corsivo nostro) contenute delle linee guida. La nuova normativa sembra fare dunque riferimento alle linee guida *evidence based* (lett. “basate su prove di efficacia scientifica”), risultato di *trials* (test) clinici randomizzati e controllati; tali linee guida sono ritenute di norma più affidabili di quelle fondate sul consenso degli esperti (v. *supra*, par. 2).

In ogni caso, l’approccio metodologico più moderno richiede, sia per le linee guida basate sull’evidenza scientifica (1), sia per quelle basate sul consenso (2), di graduare in termini numerici:

(1) univocità e chiarezza delle prove scientifiche sottostanti, nel caso di linee guida basate sull’evidenza;

(2) ampiezza e solidità del consenso espresso dal gruppo di sviluppo, nel caso di linee guida basate sul consenso.

Le linee guida dovrebbero essere quindi pubblicate, in sede sia scientifica, sia istituzionale, corredate di tali informazioni, utili a valutarne il livello di affidabilità, anche in sede processuale.