

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"

di Andrea Di Landro

(Professore associato di diritto penale, Università della Sicilia centrale "Kore" - Enna)

SOMMARIO: 1. La successione di leggi: quale la norma più favorevole, tra decreto "Balduzzi" e nuovo art. 590 *sexies* Cp? "Storture" della tecnica legislativa, "trapianto" dal codice civile ed "ortopedia" interpretativa: il ritorno dell'art. 2236 Cc? L'adeguamento alle linee guida come presunzione relativa di perizia? Cenni di diritto comparato... - 2. (*segue*) criticità del decreto "Balduzzi" e nuova disciplina: tutela della salute e riduzione della medicina difensiva non più attraverso la limitazione della colpa penale, ma attraverso le linee guida - 3. (*segue*)Le linee guida: organi competenti, doveri di verifica, ruolo nella teoria della colpa penale. - 4. La complessa dialettica tra linee guida "ideali" e linee guida "per la riduzione dei costi". Il modello inglese: agenzia governativa (NICE) e società professionali. Tra interessi della finanza pubblica e interessi delle categorie professionali: la metodologia di sviluppo delle linee guida, basate sulle "evidenze scientifiche" (*evidence based*) - 5. (*segue*)La differenza tra linee guida fondate su evidenze scientifiche e linee guida fondate sul consenso degli esperti (c.d. "zona grigia"); i diversi gradi dell'"evidenza" e del "consenso"; le funzioni dell'ente di accreditamento, la dialettica tra le diverse categorie interessate ed il ruolo dei pazienti. - 6. Colpa in situazioni di osservanza delle linee guida: elasticità e non-esaustività delle linee guida nella giurisprudenza italiana; l'osservanza di linee guida inadeguate e l'osservanza di linee guida adeguate.

1. L'art. 3, co. 1, del decreto c.d. "Balduzzi", d.l. 13.9.2012 n. 158, conv. dalla l. 8.11.2012 n. 189 (secondo cui «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») è stato espressamente abrogato dall'art. 6, co. 2, della l. 8.3.2017 n. 24, c.d. l. "Gelli-Bianco".

Tale ultima disposizione rimodella la colpa penale dell'operatore sanitario, facendo cadere il limite di responsabilità della colpa lieve.

Viene introdotto nel Cp il nuovo art. 590 *sexies* - «Responsabilità colposa per morte o lesioni in ambito sanitario», il cui co. 2 prevede: «Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino *adeguate alle specificità del caso concreto*» (corsivo nostro).

La nuova disposizione appare meno favorevole di quella del decreto "Balduzzi", perché la colpa *lieve* del medico, che si conforma a linee guida non «adeguate alle specificità del caso concreto», ipotesi di colpa non punibile secondo la pregressa normativa, sembra tornare ad essere oggi punibile.

Ne consegue che la norma pregressa pare debba continuare ad applicarsi alle condotte anteriori all'1.4.2017 (data di entrata in vigore della l. "Gelli-Bianco"), ai sensi dell'art. 2, co. 4, Cp.

Tale soluzione interpretativa appare dominante in dottrina e risulta accolta da una prima decisione della Sez. IV della Cassazione¹.

La tesi secondo cui il nuovo art. 590 *sexies* Cp è meno favorevole del pregresso decreto "Balduzzi" è stata tuttavia respinta successivamente dalla stessa Sez. IV della Suprema Corte (in diversa composizione)². In quest'ultima sentenza, si afferma che «nella prospettiva del *novum* normativo, alla colpa grave non potrebbe più attribuirsi un differente rilievo rispetto alla colpa lieve, essendo entrambe ricomprese nell'ambito di operatività della causa di non punibilità [...] con il *novum* normativo si è esplicitamente inteso favorire la posizione del medico, riducendo gli spazi per la sua possibile responsabilità penale [...] non vi sono dubbi sulla non punibilità del medico

* Il presente scritto costituisce la rielaborazione della relazione *L'omicidio colposo medico*, tenuta al convegno *I reati di omicidio tra teoria e prassi*, svoltosi presso l'Università di Foggia il 12.5.2017; già destinato agli Atti del convegno stesso (a cura di Manna e Plantamura), il contributo è stato rielaborato alla luce dei successivi sviluppi del dibattito in argomento.

¹ Cfr. Cass. Sez. IV, 7.6.2017 (u. p. 20.4.2017) n. 28187, ric. P. C. Tarabori in proc. De Luca, in www.penalecontemporaneo.it, 13.6.2017, con nota di C. Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*; ed *ivi*, 4.7.2017, con nota di P. Piras, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*.

² Cass. Sez. IV, 31.10.2017 (u. p. 19.10.2017) n. 50078, Cavazza, *ivi*, 7.11.2017, con nota di C. Cupelli, *Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*; e più criticamente di P. Piras, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis* (*ivi*, 5.12.2017).

Nella dottrina più recente, sulla nuova riforma della colpa penale dell'operatore sanitario, v. G. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme*, in www.la legislazione penale.eu, 2.5.2017; O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *CP 2017*, 2151; L. Risicato, *Il nuovo statuto della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in www.la legislazione penale.eu, 7.6.2017; F. D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *DPP 2017*, 573; C. Cupelli, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite*, in www.penalecontemporaneo.it, 21.11.2017; *Id*, *L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamenti in tema di linee guida "certificate" e responsabilità penale in ambito sanitario*, *ivi*, 31.10.2017; *Id*, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, *ivi*, 3.4.2017; G. Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in www.archiviopenale.it, 19.7.2017; A. Massaro, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, *ivi*, 18.9.2017; A. Roiati, *La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, *ivi*, 21.7.2017; C. Brusco, *Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art. 590-sexies c.p.*, in www.penalecontemporaneo.it, 28.11.2017; P. Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, *ivi*, 1.3.2017. In posizione minoritaria, sostengono la tesi fatta propria poi dalla sentenza "Cavazza", M. Caputo, *'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi*, in *RIML 2017*, 739 ss. e G. Iadecola, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)*, in www.penalecontemporaneo.it, 13.6.2017, parr. 2.2, 2.3 e 2.5, pur con dubbi di ordine costituzionale. Per una terza soluzione interpretativa, v. A. Vallini, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorso di regole cautelari". Un'interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell'art. 590 sexies Cp*, in www.la legislazione penale.eu, 7.12.2017.

che seguendo linee guida adeguate e pertinenti sia pur tuttavia incorso in una “imperita” applicazione di queste [...] essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle pratiche con la condotta imperita nell’applicazione delle stesse».

Siffatta interpretazione della nuova legge appare piuttosto unilaterale, sul piano non solo della *voluntas legis*, ma anche della *littera legis*, oltre che sul piano sistematico (per tacere delle perplessità di ordine costituzionale, avvertite dalla stessa sentenza “Cavazza”, e ritenute tuttavia cedevoli rispetto alla *voluntas* ed alla *littera legis*, come intese da quest’ultima decisione).

Cominciando dalla *voluntas legis*.

E’ vero che nella prima formulazione adottata dalla Camera dei Deputati (Atto Camera n. 259, approvato il 28.1.2016 e trasmesso al Senato), l’art. 6 del disegno di legge prevedeva un’ulteriore (rispetto al decreto “Balduzzi”) limitazione della responsabilità penale del medico, in particolare laddove questi si fosse adeguato alle linee guida, tramite una formula che (pur nebulosa già in partenza) sembrava mirare, in linea di massima, ad estendere dalla colpa lieve alla colpa (anche) grave l’esonero dalla responsabilità dell’operatore.

Questa la formulazione originaria del disegno di legge: «1. L’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. 2. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

Adottando la nuova ed attuale versione dell’art. 6 della legge in questione (versione successivamente confermata dalla Camera), il Senato ha inteso reagire ad una compressione (ritenuta) eccessiva delle responsabilità dell’operatore sanitario, superando le perplessità di ordine costituzionale sorte a tal riguardo. Decisivo risulta infatti, nell’*iter* del disegno di legge in Senato, il Parere approvato in data 21.6.2016 dalla Commissione Giustizia (in sede consultiva). A seguito di una riflessione sollecitata nella Commissione in questione da parte, tra gli altri, del suo Presidente, sen. D’Ascola, relativamente alla precedente formulazione dell’art. 6 del disegno di legge³, con il Parere approvato dalla stessa Commissione Giustizia del Senato in data 21.6.2016 si sostituisce alla formulazione inizialmente adottata dalla Camera quella attualmente

³ V. *Legislatura 17^a - 2^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 303 del 07/06/2016, In sede consultiva*, in www.senato.it: «il Presidente ritiene opportuno altresì richiamare l’attenzione sulla circostanza che la formulazione del medesimo si differenzia da quella del primo periodo del comma 1 dell’articolo 3 del decreto legge n. 158 del 2012. Quest’ultima disposizione stabilisce, infatti, 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. Tale previsione configura, quindi, l’osservanza delle linee guida e delle buone pratiche citate come causa di esclusione della responsabilità penale per colpa lieve, mentre il disposto dell’articolo 6 del testo in esame configura il rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e della raccomandazione previste dalle linee guida di cui al precedente articolo 5 del testo stesso come causa di esclusione della colpa grave, salve le rilevanti specificità del caso concreto. Alla luce di tali considerazioni gli appare necessaria un’ulteriore e attenta riflessione sulla formulazione del predetto articolo 6».

vigente. Con riferimento all'originaria versione dell'art. 6 del d.d.l., adottata in prima battuta dalla Camera, la Commissione Giustizia del Senato così motiva la necessità di modificare il testo: «alla luce della sopra richiamata giurisprudenza, la formulazione del predetto articolo 6 suscita perplessità, anche di livello costituzionale [...] in quanto la predetta formulazione utilizza il rispetto delle linee guida come presupposto per escludere la rilevanza penale dei fatti verificatisi per colpa grave a causa di imperizia, in ciò innovando rispetto al quadro normativo vigente e alla giurisprudenza, che ha sempre ritenuto indiscutibile la rilevanza penale delle ipotesi qualificate da colpa grave⁴». Come si legge nel *Resoconto sommario n. 305* dell'ultima, decisiva seduta del 21.6.2016 della Commissione Giustizia del Senato, il relatore del d.d.l. in questione presso la Commissione Giustizia stessa, «senatore LUMIA (PD) si sofferma sull'opportunità di modificare il testo approvato dalla Camera dei deputati in ordine alla responsabilità degli esercenti la professione sanitaria, al fine, tra l'altro, di non escludere in modo incondizionato dall'ambito di rilevanza penalistica le ipotesi di colpa *non grave* a causa d'imperizia» (corsivo nostro).

Più prudentemente rispetto alla Camera, il Senato, ed in particolare la Commissione Giustizia (in sede consultiva), seguita dalla Commissione Igiene e Sanità (in sede referente), e infine dall'Assemblea, sembra ritenere preferibile non allontanarsi dal quadro giurisprudenziale consolidato in materia di linee guida⁵. Il riferimento all'imperizia, contenuto nella legge "Gelli-Bianco", e formulato in modo apparentemente improprio e ridondante sul piano tecnico-giuridico («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...») sembra spiegarsi alla luce della volontà di escludere negligenza ed imprudenza dal perimetro applicativo della nuova disciplina in materia di linee guida, intese come strumenti di valutazione dell'operato del medico sul piano delle *leges artis* (e dunque della perizia); mentre la formulazione impropria e ridondante del nuovo art. 590 *sexies* Cp sembra dovuta ad un "effetto di trascinamento" operato dalla precedente versione adottata dalla Camera, ove già figuravano le espressioni «a causa di imperizia» e «è esclusa la colpa grave»: eliminato in Senato il riferimento alla «colpa grave», i due periodi in cui si articolava la precedente formulazione sono stati inavvertitamente fusi in un'unica, infelice e contraddittoria formulazione, che difficilmente sembra poter essere applicata/intesa sul piano meramente letterale.

⁴ *Legislatura 17^a - 2^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 305 del 21/06/2016, Parere approvato dalla Commissione per il disegno di legge n. 2224*, in www.senato.it.

⁵ Per riportare le parole del sen. Bianco, «le disposizioni del testo in esame codificano una consolidata giurisprudenza della Corte di cassazione»: v. *Legislatura 17^a - 2^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 303 del 07/06/2016, In sede consultiva*, in www.senato.it; e successivamente, *ibidem*, «Il senatore BIANCO (PD) ribadisce come la formulazione dell'articolo 6 tragga spunto dalle indicazioni fornite dalla giurisprudenza di legittimità sulla materia in esame, con particolare riferimento alla specifica rilevanza delle linee guida sul piano dell'imperizia, quale forma di manifestazione del requisito soggettivo della colpa, e come la predetta formulazione non escluda la rilevanza penale delle condotte colpose a causa di negligenza o imprudenza, che continueranno a rientrare nell'ambito di applicazione delle disposizioni generali di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale».

Neppure sul piano della *littera legis* appare invero lineare l'interpretazione proposta da Cass. Sez. IV, 31.10.2017 n. 50078, Cavazza, cit., secondo cui «non vi sono dubbi sulla non punibilità del medico che seguendo linee guida adeguate e pertinenti sia pur tuttavia incorso in una “imperita” applicazione di queste [...] essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse». Il verbo “rispettare”, laddove utilizzato in un contesto normativo, in italiano sembra avere il significato univoco di «osservare, eseguire, con cura fedele e attenta⁶», sicché appare incompatibile con una deviazione dalla direttiva di comportamento in questione, ovvero con un'applicazione “imperita” della linea guida o della buona pratica (ove la linea guida non disciplini nel dettaglio gli aspetti prettamente esecutivi del trattamento sanitario, socorrerà infatti la buona pratica clinico-assistenziale, nel suo ruolo sussidiario): l'applicazione “imperita” della linea guida o della buona pratica pare costituire uno scostamento, e non già un “rispetto” della direttiva di comportamento in questione⁷.

Né appare condivisibile la posizione secondo cui compito principale del medico sarebbe quello di scegliere/conoscere, sul piano teorico, la corretta linea guida o buona pratica, che dovrebbe essere applicata al caso; poco importa (in sede penale) se poi il medico, sul piano pratico, la segue correttamente o si discosta imperitamente da essa; senza contare le difficoltà di ordine probatorio che tale soluzione comporterebbe.

E' nota ad oggi unicamente l'informazione provvisoria della decisione con cui le Sezioni Unite della Cassazione, nell'udienza pubblica del 21.12.2017, si sono pronunciate su tale contrasto di vedute in seno alla Sez. IV: «L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

- a) se l'evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da negligenza o imprudenza;
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia: 1) nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali; 2) nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse;
- c) se l'evento si è verificato per colpa (soltanto “grave”) da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano

⁶ Treccani, in www.treccani.it/vocabolario/.

⁷ Dovessero residuare dubbi sul significato del verbo “rispettare”, può farsi ricorso ad un criterio interpretativo di natura c.d. *sistematica*. L'art. 5 della l. “Gelli-Bianco” utilizza, in un senso che non sembra poter essere diverso dal successivo art. 6, il verbo “attenersi”: «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, *si attengono*, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida» (corsivo nostro). “Attenersi”, in italiano, ha l'unico possibile significato di «aderire, non scostarsi» (Treccani, in www.treccani.it/vocabolario/).

adeguate o adatte al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico⁸».

L'unica ipotesi di non punibilità dell'operatore sanitario parrebbe riguardare, secondo tale ricostruzione, gli eventi verificatisi per imperizia lieve nonostante il rispetto di linee guida o (in mancanza di queste ultime) di buone pratiche clinico-assistenziali «adeguate o adatte al caso concreto».

Come possano convivere imperizia e rispetto di linee guida «adeguate alle specificità del caso concreto» o di «buone pratiche clinico-assistenziali» non appare invero di immediata comprensione, ed occorrerà attendere ovviamente il deposito delle motivazioni della sentenza in questione per una compiuta analisi.

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 clinico-assistenziali?

Si può pensare a questioni tecnico-scientifiche di nuova emersione, non ancora sedimentate nella (buona) prassi, a questioni particolarmente complesse, ovvero a «problemi tecnici di speciale difficoltà», riprendendo la formula dell'art. 2236 Cc. Il passaggio conclusivo dell'informazione provvisoria delle Sez. Un. “Mariotti” circa le «specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico» pare in effetti riecheggiare il noto inciso del codice civile sulla responsabilità del prestatore d'opera; e peraltro, la diversa considerazione dei gradi della colpa, grave-punibile *versus* lieve-non punibile, non appare “recuperabile” alla luce della nuova disciplina della colpa medica di cui all'art. 590 *sexies* Cp, ma riconducibile piuttosto alla tradizionale limitazione di responsabilità prevista in sede civile non solo per la professione sanitaria, ma anche per le altre professioni intellettuali. Un rinnovato riferimento al “buon vecchio” art. 2236 Cc (norma da tempo ritenuta rilevante in sede penale⁹) come soluzione per uscire dall'*impasse* prodotto da una formulazione letterale dell'art. 590 *sexies* Cp non certo brillante (per usare un'eufemistica litote) sul piano della tecnica legislativa, e così avviare 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.

Una strada, forse più diretta, per risolvere il problema di una formulazione ad ogni modo contraddittoria (per quanti sforzi interpretativi si possano compiere) dell'art. 590 *sexies* Cp sarebbe quella di procedere ad un'altra forma di interpretazione c.d. *correttiva*, od “*ortopedica*” (si potrebbe dire 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

⁸ Cass. S. U., 21.12.2017, ric. Mariotti (informazione provvisoria), in www.penalecontemporaneo.it, 22.12.2017, con nota di C. Cupelli, *La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art. 2236 c.c.*

⁹ In argomento, volendo, v. A. Di Landro, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della “gravità” ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *IP* 2004, 736 ss.

“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, a livello legislativo, è stato espressamente attribuito alle linee guida un ruolo, talvolta decisivo, ai fini della prova dello *standard of care* («perizia», nel linguaggio del Cp 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.

Il dibattito a livello internazionale riguarda, piuttosto, che forma di presunzione, assoluta o relativa, possa essere integrata dall'adeguamento alle linee guida. La prima soluzione (presunzione assoluta), più rigida, non appare di per sé più favorevole al medico, tendendo a tradursi *ex adverso* in presunzione assoluta d'imperizia per inosservanza delle linee guida (*negligence per se*, nel linguaggio anglosassone¹⁰); mentre la presunzione relativa pare più consona alle fisiologiche caratteristiche di *elasticità e non-esaustività* delle linee guida (v. *infra*, par. 6), e dunque all'esigenza di *individualizzare* il trattamento medico: la condotta dell'operatore potrebbe essere adeguata nonostante l'inosservanza delle linee guida; e specularmente potrebbe essere colposa nonostante l'osservanza delle linee guida, laddove queste ultime non siano «adeguate alle specificità del caso concreto» (per citare il nuovo art. 590 *sexies*, co. 2, Cp).

Volendo prendere a riferimento un'esperienza straniera in cui vige da tempo una presunzione *relativa* di perizia, simile a quella testé ricostruita, può riportarsi la disposizione in materia di linee guida dello Stato americano del Kentucky, *Kentucky Revised Statutes, Chapter 342.035 (8) (b)*¹¹: «Si presume che ogni operatore del servizio sanitario di cui al presente capitolo, laddove abbia seguito [*has followed*] i parametri o le linee guida cliniche sviluppate o adottate a norma di questo titolo, abbia raggiunto l'appropriato standard legale di perizia, nei casi di *medical malpractice*, senza riguardo a complicazioni impreviste che successivamente possano svilupparsi o essere scoperte».

¹⁰ V. M. M. Mello, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, in *Univ. Pennsylvania L. Rev.* 2001, vol. 149, nota 137. Sulla “*negligence per se*” (o “*judicial notice model*”), in caso di mancato rispetto delle linee guida, in senso critico v. J. M. Finder, *The Future of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence of the Standard of Care?*, in *Health Matrix* 2000, vol. 10, 102; M. Mello, *op. cit.*, 669.

¹¹ In www.lrc.ky.gov. Su questa disposizione v. K. 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, vol. 36, nota 315; nonché J. R. Matthews, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, in *J. Health Politics, Policy & L.* 1999, vol. 24, 283.

L'adeguamento alla linea guida come presunzione relativa di perizia (salvo prova contraria rappresentata dall'inadeguatezza della linea guida stessa alle «specificità del caso concreto»), con riferimento logicamente agli specifici aspetti della relazione terapeutica cui la linea guida in questione si riferisce.

2. Quali le caratteristiche ed i punti critici della responsabilità penale dell'operatore sanitario nella pregressa normativa, e quali le principali novità della l. "Gelli-Bianco"?

Il decreto "Balduzzi" fondeva due istanze politico-criminali:

- a) l'esclusione della responsabilità per colpa lieve;
- b) la parametrizzazione dello standard cautelare su «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica».

La non punibilità della colpa lieve poneva il problema di individuare il confine tra colpa lieve e grave.

Difficoltà dal punto di vista teorico e pratico si segnalano, in effetti, negli ordinamenti (anglosassoni, ad es.) in cui la sussistenza della colpa dipende dal suo grado.

In Italia, l'unica definizione positiva che si poteva richiamare riguarda la materia tributaria (art. 5, co. 3, d. lgs. 18.12.1997 n. 472): «La colpa è grave quando l'imperizia o la negligenza del comportamento sono *indiscutibili* e non è possibile dubitare ragionevolmente del significato e della portata della norma violata e, di conseguenza, risulta *evidente la macroscopica inosservanza di elementari obblighi*» (corsivi nostri).

Una definizione che evidenzia in primo luogo l'indeterminatezza, in buona dose inevitabile, del concetto di colpa grave; e in secondo luogo la sovrapposizione tra piano sostanziale e probatorio, ovvero la "processualizzazione" del concetto: sorte comune invero a diverse categorie penalistiche¹².

Si possono invero enucleare alcuni possibili *elementi o indici ricostruttivi del concetto di colpa grave*.

Sul *piano oggettivo del fatto tipico*:

- 1) l'inosservanza di regole cautelari importanti e/o evidenti,
- 2) la deviazione in misura marcata dalle regole cautelari,
- 3) una condotta particolarmente pericolosa.

Sul *piano soggettivo/psicologico*, si possono richiamare poi:

- 1) la valutazione della concreta situazione, anche psicologica, dell'agente,
- 2) la manifesta riconoscibilità dell'inosservanza cautelare, o della pericolosità della condotta,

¹² Sulla *processualizzazione* delle categorie penalistiche, fenomeno di vasta portata per cui «il diritto penale si sta conformando e plasmando, nelle sue stesse strutture, secondo moduli processuali», in senso critico v. già T. Padovani, *Il crepuscolo della legalità nel processo penale. Riflessioni antistoriche sulle dimensioni processuali della legalità penale*, in *IP* 1999, 541.

3) la previsione o consapevolezza del rischio: unico indice ricostruttivo della colpa grave espressamente previsto ex art. 61, n. 3, Cp.

Il rischio profilatosi nella prassi è, tuttavia, quello di un accertamento della colpa grave di carattere circolare, per non dire tautologico.

In Gran Bretagna, dove la giurisprudenza penale da tempo si confronta coi concetti di colpa grave e colpa lieve, si è giunti a formule esplicative del seguente tenore: la rilevanza penale della *negligence* «dipenderà dalla gravità (*seriousness*) della violazione del dovere commessa dall'imputato in tutte le circostanze nelle quali egli si trovava al momento del fatto. La giuria dovrà considerare se la deviazione della sua condotta dallo standard particolare di diligenza dovuta è stata di una misura tale da dover essere giudicata criminale, avendo comportato un rischio di morte per il paziente¹³».

La nozione di colpa grave tende invero ad assumere, negli ordinamenti anglosassoni, una coloritura quasi “morale”¹⁴, prestandosi ad un accertamento di tipo intuitivo, differente da quello c.d. *analitico*, più consueto al giurista continentale¹⁵.

Negli USA, si parla genericamente di un «qualcosa in più» (*something extra*¹⁶) della colpa penale rispetto alla colpa ordinaria, che è sufficiente in sede civile. Per integrare di contenuti ermeneutici il *something extra* della colpa penale, ed evitare la (criticata) circolarità del criterio di valutazione, si punta normalmente sul «*moral defect* [lett. difetto morale] che propriamente può essere imputato nei casi in cui l'autore dà prova di insensibilità verso gli interessi delle altre persone, e non meramente di una mancata percezione sul piano intellettuale» (*Comment to Model Penal Code*, § 2.02 *Negligence*).

Il «qualcosa in più» della colpa penale si presta più ad essere *sentito*, ad opera della giuria, che non analizzato razionalmente.

Nel distinguere tra colpa grave e colpa lieve, il decreto “Balduzzi” poneva anche un problema ex art. 3 Cost., ovvero di disparità di trattamento tra categorie: solo i medici beneficiavano di una limitata forma di non-punibilità della colpa, a differenza di altri professionisti¹⁷.

¹³ Adomako (1994), House of Lords AC 171, Lord Mackay, in P. Hungerford-Welch & A. Taylor, *Sourcebook on Criminal Law*, London 1997, 686; ed in *Crim. L. R.* 1994, 757, con nota in senso adesivo di J. C. Smith. Sul concetto di colpa grave dell'operatore sanitario nel diritto penale inglese ed in quello statunitense, volendo, A. Di Landro, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012 c.d. Balduzzi). Le indicazioni del diritto comparato*, in *RIML* 2013, 837 ss. e 841 ss.

¹⁴ Nella dottrina statunitense, v. D. Husak & R. Singer, *Of Innocence and Innocents: The Supreme Court and Mens Rea Since Herbert Packer*, in *Buffalo Criminal Law Review* 1999, vol. 2, 860.

¹⁵ Sulla «considerazione razionale-analitica» del reato e sulla contrapposta «considerazione emotivo-unitaria», v. F. Mantovani, *Diritto penale. Parte generale*⁹, Milano 2015, 99 ss.

¹⁶ A. H. Loewy, *Criminal Law*⁴, St Paul, MN 2003, 39.

¹⁷ Rimetteva alla Corte Costituzionale la questione della legittimità della norma in oggetto, per violazione del principio di ragionevolezza/uguaglianza, oltre che per l'indeterminatezza dei concetti di «colpa lieve» e di «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica», T. Milano, (ord. dep.) 21.3.2013, Andreatà, in www.penalecontemporaneo.it, 29.3.2013, con commento di M. M. Scoletta, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la “norma penale di favore” al giudizio della Corte Costituzionale*. La questione veniva ritenuta manifestamente inammissibile da C. Cost., 6.12.2013 (ord.) n. 295, *ivi*, 9.12.2013, con commento di G. L. Gatta, *Colpa*

Nel quadro di una “riduzione della spesa” (c.d. *spending review*) avviata, anche in materia sanitaria, dalle ultime maggioranze parlamentari e di governo, il decreto “Balduzzi” perseguiva l’obiettivo, in sé apprezzabile, di una riduzione della c.d. “medicina difensiva” e dei suoi costi (es. esami e ricoveri utili non al paziente, ma ad evitare denunce), attraverso il ridimensionamento della colpa penale (ove veniva introdotta la forma di non-punibilità di cui si è detto) rispetto a quella civile.

In chiave critica, è appena il caso di segnalare come il rifluire del contenzioso dal versante penalistico a quello civilistico non sembri rappresentare una soluzione giuridica in sé in grado di promuovere un «più alto livello di tutela della salute» (obiettivo annunciato programmaticamente dal decreto “Balduzzi”, nel suo stesso titolo), e neppure di ridurre la medicina difensiva.

Da un lato, sul piano della tutela delle vittime del danno iatrogeno dovuto a negligenza, un problema che la letteratura internazionale segnala in relazione ai rimedi civilistici è che questi ultimi possono risultare, all’atto pratico, non facilmente esperibili. E’ il c.d. *under-claiming*, secondo cui solo un’esigua minoranza dei reali danneggiati fa causa¹⁸. Un problema legato soprattutto alle risorse, economiche e non solo, necessarie per intentare una causa civile: più silente (il problema dell’*under-claiming*), ma statisticamente più significativo, secondo gli studi specialistici condotti sul punto, rispetto al simmetrico problema dell’*over-claiming* (pazienti che fanno causa, ma non hanno diritto al risarcimento).

Dall’altro lato, anche l’idea (sottesa al decreto “Balduzzi”) che il ridimensionamento della colpa penale a favore dei rimedi civilistici si traduca in una riduzione della medicina difensiva, può suscitare perplessità.

medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano.

¹⁸ Considerando l’insieme degli “eventi avversi” (*adverse events*) dovuti a negligenza (ovvero l’insieme delle cause potenzialmente “valide”), ad essere effettivamente presentate in giudizio sono il 2% circa, secondo i dati dello studio-guida statunitense condotto da D. M. Studdert, *Beyond Dead Reckoning: Measures of Medical Injury Burden, Malpractice Litigation, and Alternative Compensation Models from Utah and Colorado*, in *Ind. L. Rev.* 2000, vol. 3, 1643; addirittura soltanto l’1,2%, secondo un più recente studio condotto in un ospedale di Chicago: D. A. Hyman & C. Silver, *Medical Malpractice Litigation and Tort Reform: It’s the Incentives, Stupid*, in *Vand. L. Rev.* 2006, vol. 59, 1091. Ciò non toglie che, in termini di rapporto tra cause “valide” e cause c.d. “frivole” (o meglio “non valide”), all’atto pratico, le prime siano solo 1/4 delle seconde; il che viene spiegato proprio alla luce del fatto che la stragrande maggioranza dei pazienti che subiscono un danno medico dovuto a negligenza, per svariati motivi, non fa causa: anziché dalla reale presenza di un danno dovuto a negligenza, «l’incentivo a far causa dipende dalla gravità del danno, dai costi esterni e dalla misura d’irritazione del paziente verso il medico o l’ospedale» (D. A. Hyman & C. Silver, *op. cit.*, 1092). Si consideri pure che, nel quadro delle cause vittoriose, le quali ammontano a meno della metà delle totali, rientra non solo un’ampia quota di cause in partenza “valide”, ma anche una quota, non elevata ma comunque significativa, di cause teoricamente “non valide”, che vengono ad essere giudicate dunque (in una certa percentuale) in modo inappropriato (di qui il ricorrere di espressioni quali *jackpot justice*, o “lotteria delle cause”, per descrivere la modalità pressoché casuale di allocazione dei risarcimenti: v. Id., *loc. ult. cit.*). Per ulteriori dati sulle dimensioni, in parte controverse, del fenomeno della responsabilità medica, analizzato su basi statistiche soprattutto negli USA, ad opera della letteratura medica e della “scuola empirica del diritto”, sia consentito rinviare ad A. Di Landro, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino 2009, 13 ss.

La medicina difensiva, infatti, non appare direttamente proporzionata alla quota, più o meno ampia, di responsabilità penale. Basti osservare che la medicina difensiva nasce e si sviluppa negli USA, dove il contenzioso *penale* per *malpractice* è marginale, rispetto a quello civile.

Partendo dal presupposto che le distorsioni della medicina difensiva derivano *in primis* dall'incertezza dell'operatore sanitario circa l'opportunità/doverosità delle prestazioni da eseguire, un contributo di chiarezza per l'operatore, non solo della sanità, ma anche del diritto, in quest'ottica, sembra poter essere fornito non tanto dallo spostamento del contenzioso dal piano penalistico a quello civilistico, quanto dal diffondersi delle linee guida. Queste ultime possono favorire infatti l'impostazione di politiche sanitarie di sicurezza, orientate in senso preventivo; e tali politiche preventive sono ritenute potenzialmente efficaci nel contrastare la medicina difensiva.

La medicina difensiva sembra dunque poter essere contrastata attraverso linee guida elaborate accuratamente.

3. L'auspicio di una riduzione della medicina difensiva traspare chiaramente, così come per il decreto "Balduzzi", anche dai lavori preparatori della l. "Gelli-Bianco".

Quest'ultima normativa sembra puntare in effetti, piuttosto che su di una graduazione/limitazione del concetto di colpa penale in materia sanitaria, su di una *dettagliata disciplina delle linee guida* (v. art. 5, l. "Gelli-Bianco").

La titolarità ad elaborare linee guida è attribuita ai seguenti *soggetti*:

- 1) «società scientifiche iscritte in apposito elenco»;
- 2) «enti ed istituzioni pubblici e privati»; introdotta nell'ultimo passaggio parlamentare, tale formula opera un'apertura, apparentemente anche troppo estesa, del sistema linee guida.

Tale ampia apertura appare bilanciata da un successivo doppio onere di *verifica*, previsto in capo all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) prima della pubblicazione, nel proprio sito internet, delle linee guida e dei loro aggiornamenti:

- «conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto»;
- «rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni».

Con riferimento all'elenco delle società scientifiche titolate ad elaborare linee guida, la l. "Gelli-Bianco" rinvia ad un d.m. la disciplina di dettaglio relativa ai requisiti delle società in questione, ai fini dell'iscrizione a tale elenco. Il d.m. denominato «*Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*» è stato successivamente emanato in data 2.8.2017.

Per le società scientifiche si prevedono requisiti del seguente tenore:

- ◆ rappresentatività sul territorio nazionale;
- ◆ garanzie statutarie per i professionisti, in termini di libero accesso alle società e di partecipazione alle decisioni;

- ◆ autonomia, indipendenza, assenza di scopo di lucro, trasparenza contabile e dei conflitti d'interesse;
- ◆ controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica.

Da dove nasce il rinvio alle linee guida oggi operato nel Cp?

Le ragioni sono da ricercare nel problema dell'*indeterminatezza* della colpa, e della colpa medica in particolare¹⁹.

Quest'ultima è tradizionalmente intesa come colpa *generica*, la sua fonte trovandosi in *regole non scritte* (c.d. *leges artis*), che pongono tipicamente i problemi della *predeterminabilità ex ante* della condotta colposa e della *controllabilità ex post* della sua ricostruzione.

La *struttura "aperta"* della fattispecie colposa entra tendenzialmente in tensione coi principi costituzionali di legalità (*tassatività* in particolare) e di colpevolezza.

La problematica dell'individuazione delle regole cautelari, caratterizzante in generale l'illecito colposo, pare acuita nella colpa medica, laddove il giudice fatica a svolgere a pieno il ruolo di *dominus* del processo: complessa appare infatti la *dialettica giudice-periti* che in questa sede s'instaura.

La *piattaforma di valutazione* della colpa medica è costituita da un *corpus* di conoscenze e tecniche sterminato, in continua evoluzione, e per giunta variabile secondo i diversi contesti ambientali in cui i pazienti vengono curati. Dal canto loro, periti e consulenti ricorrono spesso a criteri di valutazione *personali*, attribuendo valore di "regole" a condotte che conoscono invece margini di discrezionalità.

Secondo le tradizionali linee ricostruttive della colpa medica, come ipotesi di colpa "generica", essa deriva dalla violazione di regole cautelari di fonte sociale o tecnica (non giuridica), individuate sulla base dei giudizi di "prevedibilità" ed "evitabilità" dell'evento; giudizi, questi ultimi, formulati a loro volta in relazione al noto parametro dell'"agente-modello".

Tale consolidato "armamentario concettuale" non pare tuttavia in grado di conferire un *preciso* contenuto oggettivo all'illecito colposo.

Di qui la tendenza a ricostruire le regole cautelari in prospettiva non *ex ante* (calandosi nei panni dell'agente al momento della condotta), ma *ex post* (col "senno di poi": c.d. *hindsight bias*, fattore di distorsione cognitiva tipico delle indagini retrospettive, ben noto alle scienze sociali²⁰), attraverso lo specchio deformante dell'evento.

¹⁹ Sul possibile ruolo delle linee guida nell'ottica del superamento del tradizionale *deficit* di tassatività della colpa di fonte tecnico-sociale, e sul problema se le linee guida stesse possano contribuire ad una maggiore affidabilità e semplicità della dinamica probatoria della colpa, volendo, v. Id, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012, 160 ss.; 177 ss. e 187 ss.

²⁰ Nel senso che «il calcolo di rischio è inserito in una macchina storica che parte dallo stato che di volta in volta è dato, che si tiene cioè troppo a lungo a dei rischi corsi o evitati, che rivede i giudizi "post-eventum"», in mancanza di un punto di vista obiettivo per la valutazione dei fatti, v. N. Luhmann, *Soziologie des Risiko*, Berlin 1991, trad. it. di Corsi, *Sociologia del rischio*, Milano 1996, 54, e succ. 221, circa la tendenza «naturale, in caso di rischi e soprattutto in caso di sviluppi dannosi drammatici, a giudicare in modo dipendente dai risultati e ad applicare delle correzioni retrospettive». Nella dottrina penalistica italiana, v. D. Pulitanò, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *DPP*

2008, 648; per approfondimenti di taglio psicologico sul c.d. *hindsight bias* (lett. “pregiudizio del senno di poi”) nelle indagini retrospettive, F. Centonze, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano 2004, 235; e con riferimento alla responsabilità medica, G. Rotolo, “*Medicina difensiva*” e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso, in *DPP* 2012, 1262 ss. Nella dottrina anglossassone, sull’*hindsight bias* con riferimento alla *medical malpractice*, v. M. A. Haskel, *A Proposal for Addressing the Effects of Hindsight and Positive Outcome Biases in Medical Malpractice Cases*, in *Tort Trial & Ins. Prac. L. J.* 2007, vol. 42, 905; A. Merry & A. Mc Call Smith, *Errors, medicine and law*, Cambridge 2001, ed. it. a cura di Girolami, *L’errore, la medicina, la legge*, Milano 2004, 227, 279: «i fattori che giocano il ruolo più importante ai fini del giudizio sono rappresentati dalla suggestione indotta dal resoconto dell’inchiesta giudiziaria e dalla gravità del rischio di danno alla persona [...] si tratta di un procedimento a posteriori e la persona che effettua la valutazione è in possesso di dati che l’accusato non possedeva al momento in cui si trovò ad affrontare gli eventi [...] Il primo studio importante riguardo al fattore distorsivo prodotto dalla valutazione di un evento a posteriori fu quello intrapreso da Fischhoff, il quale rilevò che le persone sono portate a sovrastimare la capacità di prevedere un determinato risultato una volta messe a conoscenza del risultato stesso [...] Varie sono le spiegazioni circa il motivo di questo condizionamento “a posteriori”. Una delle più interessanti può essere ricondotta al principio denominato da Fischhoff del “determinismo strisciante”, secondo cui la gente tende ad incasellare gli eventi trascorsi in un disegno narrativo, in modo da dargli un senso logico. [...] Infatti, l’attribuzione della colpa soddisfa un’esigenza esplicativa [...] Il condizionamento del risultato induce ad una risposta colpevolizzante più pronta quando il risultato sfavorevole comporta un danno significativo». Ricollegano l’*hindsight bias* all’eccessivo ottimismo nei confronti dei rischi, quale fattore ben noto alla psicologia cognitiva, W. Meadow & C. R. Sunstein, *Statistics, Not Experts*, in *Duke L. J.* 2001, vol. 51, 633: «Sarebbe naturale inferire che tale irrealistico ottimismo è, in molti casi, adattativo. Sebbene tale ottimismo possa causare false previsioni dei risultati, un’attitudine ottimistica può aumentare le probabilità di un buon risultato e per altri versi creare benefici e utilità. Ciò può essere particolarmente vero nel contesto medico; forse un medico più ottimista ha maggiori probabilità di ottenere buoni risultati. Se è così, l’ottimismo si adatta bene al ruolo sociale del medico». E tuttavia, proseguono gli autori: «dal momento che i consulenti tecnici nei casi di *malpractice* di norma sono medici, sembra plausibile ritenere che la loro generale tendenza all’ottimismo nei confronti dei loro pazienti possa influenzare la loro testimonianza in qualità di esperti, facendo loro sopravvalutare, sistematicamente, l’efficienza e l’efficacia delle ordinarie pratiche». A suffragio della loro tesi, i due ultimi studiosi conducono un interessante esperimento. In un ipotetico caso di meningite batterica, malattia pediatrica da trattare con la somministrazione di antibiotici nel più breve tempo possibile, vengono raccolte, attraverso un questionario, le risposte di medici di due ospedali, circa il tempo a loro parere occorrente, nei rispettivi ospedali, per effettuare tale somministrazione. Gli autori confrontano, poi, le risposte fornite dai medici coi tempi reali di somministrazione, registrati in un campione di 93 casi trattati nelle cliniche universitarie di Chicago più avanzate proprio per questo tipo di trattamento. Come ipotizzato nell’ideazione dell’esperimento, le indicazioni dei medici, potenziali consulenti tecnici, si rivelano errate nel senso di un notevole accorciamento (nella misura di più della metà) dei tempi supposti come necessari, rispetto a quelli reali: i medici si rivelano dunque inclini a indicare i tempi che, retrospettivamente, essi ritengono essere i migliori desiderabili, per quanto lontani dalla realtà, anche più progredita. Sul nesso, nella psicologia degli organi giudicanti, tra valutazione delle condotte mediche e gravità degli effetti delle stesse, cfr. T. M. O’Toole, B. A. Boyde & T. O. Prosise, *The Anatomy of a Medical Malpractice Verdict*, in *Mont. L. Rev.* 2009, vol. 70, 81, ove si segnala «una maggiore tendenza a decidere a favore delle vittime in proporzione alla maggiore gravità del danno. In un tentativo di spiegare questa relazione, Bornstein attinge a generali teorie psicologiche relative alle risposte emotive nei confronti della sofferenza. Una ricerca ha indicato che gli esseri umani tendono a rispondere alla sofferenza ed all’angoscia delle altre persone con un desiderio di aiutarle. In altre parole, i giurati provano generalmente simpatia per il danneggiato. Un importante elemento di questo nesso è il desiderio dei giurati di aiutare il danneggiato. I giurati desiderano sentire che per loro è possibile aiutare il

Il giudizio sulla colpa tende a sovrapporsi in tal modo a quello sulla causalità.

Ora: mentre la categoria della causalità richiede di essere accertata *ex post*, la colpa deve essere invece valutata *ex ante*. E tuttavia si registra una naturale tendenza a giudicare la condotta (colposa) in modo dipendente dai risultati della stessa.

Chi esamina un caso, al termine del suo decorso, dispone di tutti gli elementi che si sono accumulati nel tempo (molti dei quali non in possesso dell'accusato al momento in cui si trovava ad affrontare quella situazione): tali elementi possono consentire chiarimenti diagnostici e decisioni terapeutiche che, nella fase iniziale, possono risultare più difficili ed opinabili.

Una volta che si è a conoscenza del risultato della condotta, si tende a sovrastimare la capacità di prevederlo; con una suggestione indotta spesso dal resoconto dell'inchiesta e dalla *gravità del danno* alla persona.

Per ovviare a quest'ordine di problemi, si è recentemente cominciato a guardare con favore, in ambito giuridico, alla *formalizzazione* delle regole cautelari nella colpa professionale; ovvero al passaggio da un regime di prevalente colpa "generica" ad uno di colpa "specificata", fondata su regole scritte.

Un fenomeno osservato sino a qualche anno fa soprattutto nel diritto penale del lavoro, ed oggi sempre più diffuso anche nel settore medico.

Si è avviata così la sperimentazione di modelli normativi "ibridi" di gestione del rischio, i quali vedono il coinvolgimento di soggetti *privati* (datore di lavoro, ente collettivo, operatori sanitari, ecc.) nell'individuazione delle regole cautelari, attraverso la valutazione del rischio e l'elaborazione di piani di sicurezza.

Secondo la nota definizione dell'*IoM (Institute of Medicine)*, le *linee guida* sono «*statements* [lett. dichiarazioni, rapporti] sviluppati in modo sistematico allo scopo di aiutare le decisioni del medico e del paziente riguardo alle cure sanitarie più adatte».

Mentre i *protocolli* (meno diffusi delle prime) sono definiti «rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica».

Agli occhi del giurista, questione di primaria importanza appare quella delle *fonti* delle linee guida e degli *organi competenti* a produrle. E sta probabilmente nel tentativo di affrontare tale questione il contributo più significativo offerto oggi dalla l. "Gelli-Bianco", (anche) in sede penale.

Negli ultimi anni, la produzione di linee guida pare infatti essersi moltiplicata, coinvolgendo diversi attori, tra cui:

- 1) società scientifiche;
- 2) specifici organismi o agenzie nazionali;
- 3) regioni;
- 4) singole strutture sanitarie.

Un sistema tendenzialmente policentrico, che sembra opportuno provare a ricondurre ad un quadro chiaro ed organico.

Con la l. “Gelli-Bianco” si conferma in Italia, allo scopo di assicurare determinati standard metodologici, la soluzione dell’accreditamento pubblico-istituzionale, già presente *in nuce* nel programma avviato col Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). La preesistente ed articolata banca dati *on-line* delle linee guida, gestita dall’Istituto Superiore di Sanità, e liberamente consultabile sul sito www.snlg-iss.it, è da disciplinare ora, secondo le previsioni dell’art. 5 della l. n. 24/2017, con apposito d.m., da emanarsi entro 120 giorni dall’entrata in vigore della nuova legge (ad oggi non ancora emanato)²¹.

Per come implementato finora, il sistema italiano si è caratterizzato per il confluire di linee guida di diversa estrazione: dal rinvio a documenti internazionali, alla produzione di linee guida “locali”.

Il rinvio alle linee guida internazionali si giustifica per i costi elevati richiesti per la produzione di linee guida *basate su evidenze scientifiche (evidence based)*: evidenze “rilevanti”, secondo le indicazioni dell’art. 5, co. 3, della l. “Gelli-Bianco”.

Nell’ambito del SNLG, come conosciuto finora, una *banca dati comparativa* consentiva, attraverso tabelle sinottiche, il confronto tra le principali raccomandazioni reperite a livello internazionale, evidenziando anche i possibili problemi di trasferibilità nel contesto italiano.

Vi figuravano, poi, *linee guida regionali*, accreditate dal SSN, col vincolo di non poter limitare o condizionare i «livelli essenziali» di assistenza (c.d. *lea*) sanitaria, ex art. 117, co. 2, lett. *m*, Cost.

E infine, le *linee guida locali* (ASL, Dipartimenti, reparti), che più delle altre sembrano porre la questione del rapporto tra indicazioni cliniche ottimali e politiche costi-efficacia; questione aggravata dal fatto che tali linee guida possono assumere la veste di “regolamenti di servizio” o “atti normativi interni”.

4. Volendo schematizzare i problemi, già evidenziati dalla letteratura (prevalentemente anglosassone) sul *guideline movement*, sembra possibile distinguere due differenti tipologie di linee guida, che pongono problemi di segno tendenzialmente opposto: (1) da un lato, linee guida che si potrebbero definire “ideali”; (2) dall’altro lato, linee guida “per la riduzione dei costi”; con l’avvertenza che questi due (ideal)tipi di linee guida, posti in contrapposizione per ragioni di semplicità e chiarezza, sviluppano in realtà tra loro una più complessa relazione dialettica.

I problemi, di segno opposto, sollevati da tali tipi di linee guida sono i seguenti:

- (1) le linee guida nazionali o internazionali possono individuare un livello *ideale* di trattamento, non raggiungibile in sede locale per vincoli di carattere economico;
- (2) le linee guida possono porre l’“asticella” dello standard cautelare troppo *in basso*, in quanto eccessivamente influenzate dalla preoccupazione di contenere i costi.

²¹ E’ stato invece emanato, ai sensi dell’art. 3 della l. “Gelli-Bianco”, il d.m. 29.9.2017, recante l’«Istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità»; per un commento a tale d.m. v. C. Cupelli, *L’eterointegrazione*, cit.

Scendendo sul terreno delle esemplificazioni concrete, una situazione complessa si registra, ad es., in Gran Bretagna, laddove opera un sistema sanitario finanziato con fondi prevalentemente pubblici, e sotto questo profilo più vicino al nostro, rispetto al modello statunitense.

La fonte prevalentemente pubblica dei finanziamenti del sistema sanitario inglese si traduce nella tendenza ad un accentramento della *clinical governance*: 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 (National Institute for Health and Clinical Excellence)*. Ciò determina, in linea di massima, un potenziale conflitto di interessi tra regole terapeutiche ottimali, e restrizioni di bilancio, proprie della finanza pubblica²².

Ne consegue che, nel sistema inglese, le linee guida sviluppate dall'agenzia governativa *NICE* non assumono quello *status* di superiore autorevolezza che caratterizza, ad es., le linee guida nazionali dell'agenzia statunitense *AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)*, e tendono ad essere considerate meno affidabili di quelle sviluppate dalle società professionali e dai *Royal Colleges*²³.

Nell'ottica processuale, la questione sembra poi complicarsi, perché alla minore autorevolezza scientifica delle linee guida *NICE* si accompagna tuttavia un maggior riconoscimento di valore a livello giuridico-formale, in ragione della validazione garantita da un programma di sviluppo e diffusione incardinato in ambito governativo²⁴.

Quanto al rapporto tra linee guida di carattere nazionale e di carattere locale, secondo un'analisi statistica, queste ultime sarebbero prevalenti come numero, rappresentando circa il 60% del totale delle linee guida censite in Gran Bretagna. Tra queste, la maggioranza risulterebbe prodotta dalle strutture ospedaliere, e il 30% da medici generici²⁵. Il fenomeno della crescente diffusione delle linee guida in sede locale viene commentato, nella letteratura di settore, evidenziando la necessità che da ognuna di queste possano evincersi chiaramente i dati relativi agli autori, alle eventuali sponsorizzazioni, all'evidenza scientifica di base, nonché alla data di produzione, ed eventualmente di revisione; lasciando così liberi i diversi utilizzatori (siano essi medici, avvocati, giudici o pazienti) di trarre le autonome, opportune conclusioni del caso.

Va detto che la sanità moderna tende a raccordare i concetti di trattamento *migliore* dal punto di vista della qualità dei risultati, e di trattamento *efficiente* dal punto di vista del rapporto costi-benefici: concetti visti non in opposizione irriducibile, ma da temperare in un'equilibrata sintesi. Si tratta di una questione purtroppo ineludibile nella società odierna, alla luce della crescita delle spese di una sanità sempre più

²² V. H. Teff, *Clinical guidelines, negligence, and medical practice*, in *Law and Medicine Current Legal Issues*, M. Freeman & A. Lewis (Eds.), Oxford 2000, vol. 3, 72.

²³ Cfr. A. Samanta, M. M. Mello, C. Foster, J. Tingle & J. Samanta, *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard?*, in *Medical L. Rev.* 2006, vol. 14, 338.

²⁴ V. B. Hurwitz, *How does evidence based guidelines influence determinations of medical negligence?*, in *British Medical Journal* 2004, vol. 329, 1027.

²⁵ V. A. Hibble, D. Kanka, D. Pencheon & F. Pooles, *Guidelines in general practice: the new Tower of Babel?*, *ivi*, 1998, vol. 317, 862.

avanzata e delle non altrettanto elevate risorse a disposizione del mondo sanitario stesso.

Appartiene in parte alla natura delle linee guida proprio l'obiettivo di far fronte a tali problemi in modo sistematico e razionale, assicurando la migliore allocazione possibile delle risorse. Le linee guida rivestono un ruolo strategico nell'introdurre nella *decision making* medico elementi di razionalizzazione anche sotto il profilo dei costi.

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 categoria predisponente le linee guida, sia esso legato agli interessi della finanza pubblica²⁶) nell'elaborazione delle linee guida?

Da un lato, le regole cautelari, siano esse scritte (linee guida) o non scritte («buone pratiche» o «prassi diffuse»), sono da sottoporre ad un successivo controllo di affidabilità in sede giudiziale. Il nuovo art. 590 *sexies* Cp richiede che le «linee guida risultino *adeguate* alle specificità del caso concreto» (corsivo nostro): si sviluppa così una continua, "classica" interazione tra colpa specifica e colpa generica (v. *infra*, par. 6).

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").

Tra le diverse tipologie di linee guida esistenti, quelle *evidence based* sono il risultato di *trials* (test) clinici randomizzati e controllati. Si riferiscono, ad oggi, ad una casistica non ampia, che soddisfa i criteri della riproducibilità e della possibilità di elaborazione matematica.

Le linee guida *evidence based* sono il frutto di un'avanzata metodologia di ricerca, che richiede un'accurata programmazione: tale metodologia è utilizzata, di norma, solo per le situazioni più ricorrenti (ad es. in cardiologia o in anestesiologia); e soprattutto per le questioni mediche di tipo più "semplice".

5. Si consideri che, da un lato, in molte situazioni, le "prove di efficacia scientifica" sono ancora inadeguate a delineare compiuti percorsi diagnostico-terapeutici.

Dall'altro lato, i casi c.d. "improbabili", che presentano caratteristiche peculiari, in ambito medico sono invero piuttosto frequenti, e non si prestano a quel tipo di studi che soddisfano gli standard *EBM* (lett. *Evidence Based Medicine*), rigorosamente intesi.

È questo il terreno delle linee guida fondate non sull'"evidenza scientifica", ma sul consenso degli esperti. Quella che alcuni chiamano "zona grigia", ovvero una "zona" in cui la valutazione di adeguatezza dei trattamenti non è assistita da dati certi: settori

²⁶ Sul rischio di una «medicina di Stato», v. P. Piras, *Il discreto invito*, cit., 5.

della medicina in cui il grado di “evidenza” non è chiaro, per la mancanza di *trials* (non programmabili talvolta per motivi etici, economici o metodologici), oppure per la presenza di studi contraddittori e non conclusivi²⁷.

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.

Quali linee guida possono essere accreditate oggi dall’ISS, alla luce [a] dei suoi «standard» metodologici, [b] «*nonché* della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto»? (art. 5, co. 3, l. “Gelli-Bianco”, corsivo nostro).

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

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.

Per prevenire e dipanare possibili conflitti d’interesse di matrice privata, con riferimento allo sviluppo ed alla pubblicazione delle linee guida, appare utile il coinvolgimento del soggetto pubblico.

Con la l. “Gelli-Bianco”, per l’elaborazione delle linee guida, si conferma dunque in Italia la scelta di un approccio (per così dire) “istituzionale”, tendente a mediare ed integrare fonti di carattere prettamente clinico e privatistico col ruolo dell’ISS, in qualità di ente pubblico di accreditamento.

Va detto che, per garantire una maggiore trasparenza ed affidabilità dei risultati, secondo un’opinione diffusa a livello internazionale²⁸, l’*optimum* è rappresentato non

²⁷ V. D. Antiseri – M. Timio, *La medicina basata sulle evidenze. Analisi epistemologica*, Milano 2000, 78; C. Rugarli, *Medicina clinica in assenza di evidenza*, in *Forme della razionalità medica*, a cura di G. Federspil e P. Giaretta, Catanzaro 2004, 41; M. Musicco, *Le linee-guida tra evidenza scientifica e buon senso. un’opportunità per la neurogeriatria*, in *Medic 2000*, vol. 8, 69.

²⁸ V. R. Grilli *et al.*, *Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal*, in *The Lancet* 2000, vol. 103, 2355; M. Cook, *Evidence-Based Medicine and Experience-Based Practice* –

solo dall'interessamento di agenzie o enti di matrice governativa, ma anche dal coinvolgimento di rappresentanti dei pazienti.

A richiedere una *dialettica tra le categorie interessate* all'elaborazione delle linee guida, con un *ruolo chiave dei (rappresentanti dei) pazienti*, sembra essere il fatto che molte delle questioni affrontate dalle linee guida riguardano aspetti non soltanto tecnico-clinici, ma anche (inevitabilmente) di politica sanitaria.

Nell'elaborazione delle linee guida, appare dunque determinante il contributo di competenze diverse da quella prettamente medica (economisti, amministratori, ecc.), e soprattutto il contributo dei pazienti/utenti dei servizi.

La categoria dei pazienti è infatti co-interessata allo sviluppo delle linee guida nella direzione di un miglioramento della qualità delle cure, ed è per converso l'unica categoria contro-interessata a possibili derive "economiciste/mercantiliste", in termini ad es. di accrescimento dei margini di profitto del settore-sanità, o dei proventi professionali: obiettivi che si prestano invece ad essere surrettiziamente perseguiti da amministratori, compagnie assicurative, politici, associazioni di medici, ecc.

6. Spostandoci da tali cruciali questioni intersecanti diritto e sanità, economia e politica, al problema dei contenuti più strettamente tecnico-giuridici della nuova normativa, resta una domanda alla quale sembra più facile rispondere.

In situazioni di *osservanza* delle linee guida, quando si può ipotizzare una colpa dell'operatore?

(a) Quando il personale sanitario si è adeguato alle linee guida, ma si sarebbe dovuto discostare da queste ultime. Ciò è possibile perché le linee guida presentano una struttura *non rigida*, ma fisiologicamente elastica: per essere applicate, richiedono di essere adattate alle circostanze del caso concreto. Il giudizio di colpa deve essere, in ultima analisi, individualizzato/relativizzato, e spostarsi dal piano oggettivo delle linee guida, a quello dell'agente concreto, nella specifica situazione.

(b) L'operatore si è adeguato alle linee guida, ma ha violato altre regole cautelari non scritte, ovvero non ricomprese nelle linee guida: le linee guida *non sono* infatti *esaustive* delle regole cautelari da osservare nel singolo caso.

Volendo esemplificare l'ipotesi colposa (a), quella in cui l'operatore si sarebbe dovuto *discostare* dalle linee guida, sembra tornare attuale la giurisprudenza pre-Balduzzi, ove già erano rintracciabili i principi oggi codificati dalla nuova l. "Gelli-Bianco".

Volendo citare Cass. 18.2.2010 n. 10454²⁹: «non esenta da responsabilità il fatto che siano state seguite linee guida o siano stati osservati protocolli per una scelta alternativa

Clash or Consensus?, in *Medicine and Law* 2004, vol. 23, 735.

²⁹ In *DeJure/Juris Data*. Sulla «libertà diagnostico-terapeutica al cospetto del nuovo sistema delle linee guida», nella più recente dottrina cfr. G. Iadecola, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017, n. 24 (legge cd Gelli-Bianco)*, cit., 8 ss.

all'unica scelta che in concreto si rendeva, nell'evidenza delle descritte manifestazioni conseguenti allo shock anafilattico, chiaramente risolutiva (tracheotomia)».

Nella specie, dopo tre inutili tentativi di intubazione, anziché procedere all'immediata tracheotomia, il medico aveva optato per *attendere l'arrivo dell'otorino (come prevedevano le linee guida)*, pur disponendo del chirurgo in sala operatoria: mostrando così di osservare le linee guida in maniera eccessivamente *rigida*.

In simili ipotesi, il decreto "Balduzzi" prevedeva il limite di punibilità della colpa grave, per cui la necessità di discostarsi dalle linee guida doveva essere evidente, per non dire ovvia. Il nuovo art. 590 *sexies* Cp richiede invece, più semplicemente, una valutazione di *adeguatezza* delle linee guida «alle specificità del caso concreto»; senza più il limite della non-punibilità della colpa lieve nell'effettuare tale valutazione di *adeguatezza*.

Altro "caso-tipo" dell'ipotesi colposa (a) è quello del paziente portatore di patologie plurime (già trattato dalla Cassazione penale nella nota sentenza "Grassini"³⁰).

La Suprema Corte chiarisce che le linee guida "settoriali", riferite nella specie al solo settore della patologia cardiaca, non possono essere utilizzate prescindendo da una scrupolosa analisi individualizzata del caso. La Cassazione annulla la sentenza di assoluzione pronunciata dalla Corte d'Appello di Milano perché i giudici di quest'ultima hanno «tenuto conto solo della generica presenza delle condizioni astrattamente previste nelle "linee guida" di settore»; ma ai fini della dimissione del paziente, il quadro clinico deve essere "stabilizzato" «non solo con riferimento all'infarto, ma anche con le condizioni generali del malato che si presentava [...] anche obeso, iperteso, ipercolesterolemico e ipertrigliceridemico»; occorrendo «verificare se la "particolarità" del caso B. non dovesse rinvenirsi proprio nella "persistente criticità e precarietà" delle condizioni dello stesso dovute non solo all'invasività dell'infarto, ma anche alle gravi, ulteriori e preesistenti patologie».

Un ulteriore "caso-tipo" dell'ipotesi colposa (a) è quello dell'osservanza di linee guida non aggiornate. Si tratta di un'evenienza non infrequente, in settori in cui il rapido progresso delle conoscenze rende arduo soddisfare tempestivamente, per iscritto, esigenze preventive in continua evoluzione; dovendo recuperarsi in questa sede i "classici" profili della colpa generica (non specifica), la condotta pare da valutare non attraverso le linee guida, ma secondo i tradizionali parametri della *prevedibilità ed evitabilità* dell'evento, *in concreto*.

(b) L'altra ipotesi di colpa nonostante l'osservanza delle linee guida, forse ad oggi più problematica, è quella in cui l'operatore ha violato *altre regole cautelari, non ricomprese nelle linee guida*.

³⁰ Cass. 23.11.2011 (u. p. 2.3.2011) n. 8254, Grassini, in www.penalecontemporaneo.it, 27.3.2011, con nota di P. Piras, *La colpa medica: non solo linee guida*, e volendo, di A. Di Landro, *Linee guida e colpa professionale*, in *FI* 2011, II, 424; riferimenti anche sui quotidiani: v. G. Negri, *La sanità low cost non attenua la colpa del medico*, in www.ilsole24ore.com, 4.3.2011; M. Bocci, *La Cassazione: è reato se il medico dimette un paziente per risparmiarsi*, in www.repubblica.it, 4.3.2011.

Volendo esemplificare tale ipotesi, può citarsi Cass. 29.9.2009 (u. p. 5.6.2009) n. 38154, Ronzoni³¹, secondo cui «risponde di omicidio colposo il cardiologo, che attesti l'idoneità alla pratica sportiva agonistica di un atleta, in seguito deceduto nel corso di un incontro ufficiale di calcio a causa di una patologia cardiologica (nella specie, "cardiomiopatia ipertrofica"), non diagnosticata dal sanitario per l'omessa effettuazione di *esami strumentali di secondo livello che, ancorché non richiesti dai protocolli medici, dovevano ritenersi necessari in presenza di anomalie del tracciato elettrocardiografico desumibili dagli esami di primo livello*» (corsivi nostri).

Nella specie, i protocolli medici non richiedevano l'effettuazione di «esami strumentali di secondo livello», ma solo di «esami di primo livello»: in presenza di un'anomalia desumibile da questi ultimi, si riteneva tuttavia necessario integrare i primi esami con un ulteriore approfondimento diagnostico.

Laddove le linee guida osservate dal medico siano ritenute «adeguate alle specificità del caso concreto», andranno oggi valutati gli spazi d'azione (apparentemente residuali, ad ogni modo) per il limite di punibilità dell'imperizia lieve ex artt. 590 *sexies* Cp – 2236 Cc: premesso che, ove le linee guida non diano indicazioni, occorre verificare il rispetto delle «buone pratiche clinico-assistenziali», lievi forme d'imperizia esulanti da tali linee guida o da tali buone pratiche parrebbero non punibili, come poteva peraltro ritenersi vigente il più ampio limite di punibilità (relativo all'osservanza delle linee guida *tout court*, e non soltanto all'osservanza di linee guida adeguate) di cui al decreto "Balduzzi".

³¹ In *DeJure/Juris Data*.