

I BATTELLI DEL RENO

Rivista on-line di diritto ed economia dell'impresa

(www.ibattellidelreno.uniba.it – www.ibattellidelreno.it)

direzione

Gianvito Giannelli Ugo Patroni Griffi Antonio Felice Uricchio

comitato scientifico

**Sabino Fortunato (coordinatore) - Lorenzo De Angelis - Pietro Masi -
Cinzia Motti - Antonio Nuzzo – Luigi Filippo Paolucci - Salvatore Patti -
Michele Sandulli - Gustavo Visentini**

Redazione di Bari

**Emma Sabatelli, Giuseppina Pellegrino, Eustachio Cardinale, Rosella
Calderazzi, Barbara Francone, Anna De Simone, Valentino Lenoci,
Enrico Scoditti, Emma Chicco, Claudio D'Alonzo, Giuditta Lagonigro,
Concetta Simone**

Redazione di Foggia

**Michele Bertani, Andrea Tucci, Giuseppe Di Sabato, Corrado Aquilino,
Pierluigi Pellegrino, Grazia Pennella, Annalisa Postiglione**

Redazione di Lecce

**Maria Cecilia Cardarelli, Andrea Sticchi Damiani, Giuseppe Positano,
Alessandro Silvestrini**

Redazione di Roma

**Giustino Enzo Di Cecco, Paolo Valensise, Vincenzo Vitalone, Valeria
Panzironi, Ermanno La Marca, Valentina Depau**

Redazione di Taranto

**Daniela Caterino, Cira Grippa, Gabriele Dell'Atti, Giuseppe Sanseverino,
Pietro Genoviva, Francesco Sporta Caputi, Barbara Mele**



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO**

Direzione

Piazza Luigi di Savoia n. 41/a
70100 – BARI - (Italy)
tel. (+39) 080 5246122 • fax (+39) 080 5247329
direzione.ibattellidelreno@uniba.it

Coordinatore della pubblicazione on-line: Giuseppe Sanseverino
Redazione: presso il Dipartimento Jonico in Sistemi Giuridici ed Economici del Mediterraneo:
Società, Ambiente, Culture - Sezione di Economia -
Via Lago Maggiore angolo Via Ancona
74121 - TARANTO - (Italy)
tel (+39) 099 7720616 • fax (+39) 099 7723011
redazione.ibattellidelreno@uniba.it
giuseppe.sanseverino@uniba.it

ISSN 2282-2461 I Battelli del Reno [on line]

I Battelli del Reno, rivista on line di diritto ed economia dell'impresa, è registrata presso il Tribunale di Bari (decreto n. 16/2012)

La rivista è licenziata con Creative Commons Attribuzione – Non commerciale - Non opere derivate 3.0 Italia (CC BY-NC-ND 3.0 IT)

Alessandra Gallina

LINEE GUIDA E COLPA MEDICA

SOMMARIO: 1. Introduzione. - 2. Il c.d. «decreto Balduzzi». - 3. Le linee guida. - 4. Le linee guida nelle decisioni giurisprudenziali. - 5. Brevi considerazioni. - 6. Conclusione.

1. Introduzione. - L'esigenza sempre più sentita di una piena ed effettiva tutela della salute degli individui, lo svuotamento di un'autentica relazione terapeutica, l'aumento della complessità della struttura organizzativa, l'utilizzo di nuove tecniche e sofisticate strumentazioni e l'indispensabile correlazione con altre competenze e professionalità, imponenti interessi economici e diversi fattori culturali e sociologici, condizionano pesantemente nuovi rischi a carico del medico e della struttura sanitaria. Oltre che incorrere in responsabilità civile il medico può essere chiamato a rispondere anche in sede penale ove più frequentemente vengono contestati i reati colposi che si caratterizzano per la non volontarietà dell'evento pregiudizievole che è conseguenza della violazione delle *leges artis* cioè dell'obbligo di agire con diligenza, prudenza e perizia.

La responsabilità colposa del medico può essere specifica se deriva dall'inosservanza di leggi o norme che regolano l'attività del medico o generica quando deriva da una condotta in cui si ravvisi imprudenza (ovvero agire senza le opportune cautele o con avventatezza), imperizia (ovvero mancanza di quella conoscenza scientifica e di quella esperienza che dovrebbe costituire patrimonio comune per tutti coloro che svolgono una determinata attività professionale), negligenza (ovvero superficialità che porta a dimenticare o disattendere le norme elementari della professione).

Quando ci si riferisce specificamente alla responsabilità medica bisogna sempre ricordare che si è in presenza di una prestazione di un'opera intellettuale (che deve fare riferimento oltre che ai generali canoni di diligenza e prudenza, anche alle specifiche regole o *leges artis* del settore di riferimento del professionista), caratterizzata dalla autonomia e discrezionalità riconosciuta al professionista nell'esecuzione della prestazione.

Ad una iniziale maggiore indulgenza nei confronti dell'errore medico, considerato quasi strettamente connaturato ad un'attività a elevato rischio professionale, si è contrapposta ed affermata una sempre più accentuata valorizzazione della tutela dei diritti del malato.

Al medico è richiesto la difficile mission di tenere insieme il dovere di garantire al paziente il meglio che la moderna medicina possa offrire con l'altro dovere di utilizzare al meglio le risorse a vantaggio di tutti i cittadini, di contemperare l'efficacia con l'efficienza nel rispetto della sicurezza per sé (anche di tipo giudiziario e patrimoniale) e per il proprio paziente.

Rispetto a possibili conseguenze giudiziarie il medico deve poi fare i conti con leggi e sempre più frequentemente con sentenze non sempre univoche negli orientamenti interpretativi.

Negli orientamenti giurisprudenziali vari arresti hanno sancito il progressivo abbandono del giudizio di «irresponsabilità» dei medici e della fatalità dell'esito infausto a favore di un'identificazione sempre più puntuale ed incisiva della colpa del medico.

In varie sentenze appare sempre più in crisi la tradizionale distinzione tra obbligazione di mezzi e di risultato, essendo possibile oggi in molti casi fornire adeguate garanzie di esito favorevole anche grazie alla standardizzazione delle regole e delle procedure tecniche¹.

Sicuramente esistono anche obbligazioni «di comportamento» essenzialmente nel campo della diligenza e della prudenza di un «debitore qualificato» che ben conosce le «regole del mestiere» della propria specializzazione.

La condotta colposa del medico è caratterizzata, essenzialmente, da due fattispecie: non volontà dell'evento (e, quindi, senza dolo) e negligenza, imperizia, imprudenza (colpa cd. generica), ovvero all'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (cd. colpa specifica) come cause dell'evento avverso.

Detto in altre parole la colpa del medico si realizza quando non si è tenuto conto di quelle regole scritte/non scritte dettate dalla miglior scienza ed esperienza per quella specifica situazione patologica.

¹ Vedi: Cass. civ., Sez.III, 10 settembre 1999, n.9617 «L'obbligazione assunta dal medico, consistente nel provocare la definitiva infertilità di una paziente è, come tale, di risultato e non di mezzi. In tal caso l'obbligazione di risultato può considerarsi adempiuta solo quando si sia realizzato l'evento previsto come conseguenza dell'attività esplicata dal debitore, nell'identità di previsione negoziale e nella completezza quantitativa e qualitativa degli effetti previsti, e, per converso, non può ritenersi adempiuta se l'attività dell'obbligato, quantunque diligente, non sia valsa a far raggiungere il risultato previsto. Ne deriva che una volta che sia provata la mancanza del risultato, va riconosciuto l'inadempimento del medico stesso, anche quale presupposto della risoluzione del contratto d'opera professionale» e Cass. civ, Sez.III, 10 dicembre 1979, n.6416 «la obbligazione assunta dal medico consistente nel provocare la definitiva infertilità di una paziente è, come tale, di risultato » “a differenza dell'obbligazione di mezzi, la quale richiede al debitore soltanto la diligente osservanza del comportamento pattuito, indipendentemente dalla sua fruttuosità rispetto allo scopo perseguito dal creditore, nell'obbligazione di risultato, nella quale il soddisfacimento effettivo dell'interesse di una parte è assunto come contenuto essenziale ed irriducibile della prestazione, l'adempimento coincide con la piena realizzazione dello scopo perseguito dal creditore, indipendentemente dall'attività e dalla diligenza spiegate dall'altra parte per conseguirlo».

Di più, in riferimento alla norma dell'art. 2236 c.c.², la Suprema corte precisa che la limitazione della responsabilità professionale in essa sancita ai soli casi di dolo o colpa grave «attiene esclusivamente alla perizia, per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza» che, quindi, non conoscono tale limitazione³.

Va comunque osservato che «prudenza, perizia e negligenza», pur essendo concetti ben distinti e diversi l'uno dall'altro, sono spesso interdipendenti in quanto l'uno potrebbe essere la conseguenza dell'altro.

I problemi giuridici connessi con l'esercizio delle professioni intellettuali al fine di delimitare gli odierni confini della responsabilità professionale costituiscono materia di per sé particolarmente complessa per varie ragioni tra cui va tenuta in debita considerazione anche la continua evoluzione.

Più volte da autorevoli giuristi è stata sottolineata la indilazionabile necessità di individuare regole cautelari il più possibile precise e definite, in quanto le stesse poi rappresentano il riferimento riconosciuto per valutare, in concreto, la condotta «responsabile» del medico secondo il parametro dell'agente modello e cioè dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*.

In dottrina più volte è stato infatti sottolineato che tali regole cautelari devono essere finalizzate ad evitare la realizzazione di eventi dannosi, proprio suggerendo le opportune precauzioni per fronteggiarli efficacemente.

Sempre più frequentemente si registra la tendenza a farle corrispondere a codici di buone prassi, a linee guida, a codici deontologici, a protocolli medici, non trascurando neppure la valenza del consenso informato, ecc.

Molti giudici si sono interrogati sulla possibilità di considerare le linee guida utili ai sensi dell'art. 43 c.p.

Si può ben concordare con chi afferma che la professione sanitaria è attività rischiosa non solo per il paziente ma anche per il medico.

Nel campo della colpa medica, l'aumento esasperante della litigiosità, la progressiva estensione delle controversie penali e civili unitamente all'introduzione di sistemi assicurativi sui rischi professionali sempre più tutelari, ma anche sempre più onerosi, testimoniano la necessità di individuare limiti e confini della responsabilità del

² L'articolo 2236 Codice Civile prevede che «*Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave (1176, 1218)*». I problemi tecnici di speciale difficoltà sono quelli obiettivamente risolvibili solo mediante una preparazione professionale superiore alla media. Difatti la diligenza qualificata (cioè specifica) del prestatore d'opera intellettuale (quale è appunto il medico) è quella di un professionista di preparazione ed attenzione media, che abbia anche sperimentato nella pratica la sua conoscenza teorica. Problemi tecnici di speciale difficoltà sono, dunque, problemi di nuova emersione: così, ad esempio, in ambito medico, si ha la limitazione di responsabilità soltanto se il caso non è stato ancora sufficientemente studiato o è oggetto di contrastanti trattamenti terapeutici. Secondo alcune sentenze della Cassazione, graverebbe, a carico del professionista, anche uno specifico obbligo di comunicare al cliente la propria incapacità ad eseguire una data prestazione: il cliente che accetta lo fa a suo rischio. Il medico risponderà anche per colpa lieve laddove il caso non presenti le difficoltà suddette.

³ Ex plurimis: Cass. civ., sez.III, 19 settembre 1979, n.4820.

medico in un necessario processo di rivisitazione legislativo, dottrinale e giurisprudenziale.

2. *Il c.d. «decreto Balduzzi»*. - Varie proposte di legge nel tempo si sono accumulate negli scaffali del Parlamento e vari progetti di riforma sono stati presentati⁴ nella ricerca di un equo bilanciamento tra l'esigenza di salvaguardare gli operatori sanitari da iniziative giudiziarie, spesso arbitrarie e ingiuste, e la tutela dei diritti dei pazienti dimostratamente danneggiati.

Solo recentemente è stata approvata la legge 8 novembre 2012 n. 189 (legge di conversione del D.L. n. 158/2012 «decreto Balduzzi») recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» il cui art. 3, comma 1, è stato così formulato: «L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo».

Sembra opportuno evidenziare che il provvedimento in questione nella versione originaria avrebbe dovuto coinvolgere solo aspetti di natura civilistica connessi alla responsabilità del sanitario, prevedendo, fra l'altro, che «fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente la professione sanitaria il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale».

L'esame letterale del testo della legge sembra identificare il giudizio penale di colpa del medico in due momenti: effettuata la valutazione del rispetto delle «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica» va accertata la sussistenza di una residua colpa grave.

L'articolo 3, comma 1, del decreto Balduzzi adopera infatti la locuzione «colpa grave», quale discrimen tra punibilità e non punibilità del medico.

La nuova disposizione potrebbe essere interpretata nel senso che se il medico effettua una valutazione corretta del quadro clinico e non si discosta dalle linee guida, la sua responsabilità penale verrà esclusa se «l'errore» è frutto di colpa lieve, mentre potrà incorrere in responsabilità solo se ha agito con colpa grave.

Il decreto, che lascia intatta la responsabilità civile, comporta in altre parole l'esonero della responsabilità penale per «colpa lieve» nel caso in cui il medico dimostri di essersi attenuto alle «linee guida» ed alle «buone pratiche» accreditate dalla comunità scientifica.

⁴ Vedasi ad esempio il "Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività medico-chirurgica e gestione del contenzioso legato al rischio clinico", elaborato dal Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell'Università Cattolica di Milano.

Dunque il legislatore, in un contesto in cui la giurisprudenza è apparsa per anni oscillante, ribadisce la specialità della professione sanitaria, peraltro già desumibile dall'art. 2236 c.c.

Viene introdotta - come parametro normativo di riferimento per la qualificazione di una condotta medica come gravemente colposa (o meno) - la non rispondenza di detta condotta alle pratiche e alle linee guida scientifiche generalmente accreditate e adottate in campo sanitario, il cui fedele rispetto invece esonererebbe il medico da responsabilità, in quanto sarebbe esclusa l'integrazione di una condotta realizzata con colpa grave, ma comunque verrebbe mantenuta altresì, nel rispetto dell'orientamento giurisprudenziale prevalente, spazi di valutazione giudiziale più strettamente aderenti al caso concreto.

La scelta del legislatore di assegnare alle linee guida un ruolo così rilevante nell'accertamento della responsabilità penale appare condivisibile, se si tiene conto del rilievo sempre più consistente che esse hanno acquisito, ma non si può sottacere che esse rimangono inevitabilmente connotate da un margine di inaffidabilità e fallibilità al quale deve porre rimedio la professionalità, capacità ed esperienza del medico chiamato a prestare la sua opera nel singolo caso concreto.

3. *Le linee guida.* - La prima definizione di linea guida è stata fornita negli Stati Uniti nel 1990 dall'Institute of Medicine (IOM) «raccomandazioni sviluppate sistematicamente per assistere professionisti e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche».⁵

Nel 2011, sempre tale istituto (IOM) ne ha prodotto una nuova definizione: «le linee guida per pratica clinica sono documenti che includono raccomandazioni finalizzate a ottimizzare l'assistenza al paziente fondate su una revisione sistematica delle prove di efficacia e su una valutazione di benefici e danni di opzioni assistenziali alternative».⁶

Secondo questa definizione, le linee guida non possono essere un'imposizione ma un ausilio importante per ottenere risultati assistenziali più appropriati e le medesime, per svolgere perfettamente la loro funzione devono rispondere a ben definiti criteri di validità scientifica (sistematicità).

Tale definizione rappresenta la base di molti documenti analoghi sviluppati in altre aree del mondo, compresa l'Italia⁷, e che condividono i principi e la sostanza di tale impostazione.

Sempre più nel corso degli ultimi anni si è fatta sentire l'esigenza di risorse che assistano le decisioni cliniche e organizzative dei professionisti della sanità, stante la crescita impetuosa della ricerca e del progresso tecnologico e della massa di informazioni disponibili, purtroppo non sempre di adeguata affidabilità.

⁵ National Research Council. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington, DC: The National Academies Press, 1990.

⁶ Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: National Academies Pr. 2011.

⁷ Commissione Linee guida e indicatori di qualità FISM. QA 1996;7:77.

Tra gli strumenti di codificazione delle conoscenze mediche più diffusi nella pratica clinica sono da annoverare certamente le c.d. linee guida che sono fondamentalmente raccomandazioni di comportamento clinico per la soluzione di una questione clinica con la maggior probabilità di successo ed il minor dispendio di risorse possibile, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici, ma anche i pazienti, a decidere le migliori modalità assistenziali per la specifica situazione clinica.

La codifica del sapere medico soddisfa l'esigenza dei professionisti di potersi avvalere di un adeguato strumento decisionale rispettoso delle regole di buona pratica clinica eventualmente utilizzabile anche come elemento di valutazione il più possibile oggettivo di diligenza professionale e quindi di eventuale responsabilità.

Tentano di conciliare le caratteristiche del singolo paziente con i risultati di ricerche condotte su «popolazioni» di individui, consentendo la riduzione al minimo di quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

Per ogni condizione patologica individuano le alternative disponibili e le relative possibilità di successo, consentendo al medico di ben orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, al paziente di meglio comprendere la propria situazione anche ai fini del consenso informato e della verifica dei trattamenti ricevuti ed al management sanitario di allocare con maggiore efficienza le risorse disponibili.

Le linee guida rappresentano certamente anche uno strumento di aggiornamento continuo e di tutela rispetto ai rischi professionali per garantire la qualità assistenziale in quanto facilitano il governo clinico, il risk management e l'adeguamento della pratica clinica ai risultati della ricerca; riducono la variabilità di comportamento degli operatori; promuovono l'integrazione operativa tra professionalità diverse.

Nell'ultimo decennio le linee guida, intese come strumenti di razionalizzazione del comportamento clinico-organizzativo per favorire l'efficacia degli interventi sanitari sulla base di pratiche professionali maggiormente coerenti con le informazioni scientifiche disponibili, sono balzate prepotentemente alla ribalta sullo sfondo della notevole variabilità di erogazione di prestazioni sanitarie e dell'avvento della medicina basata sulle prove di evidenza scientifica che, riducendo lo spazio delle decisioni basate esclusivamente sulle opinioni personali, esalta il processo di valutazione critica dei risultati della ricerca clinica e pubblicati nella letteratura nazionale ed internazionale.

L'elaborazione di «linee guida» è un processo finalizzato ad orientare la pratica clinica modificando conoscenze, abitudini e grado di consapevolezza dei medici con la codifica di «prescrizioni» guidato da organismi che godono di credibilità rispetto alla professione medica (Società scientifiche, Istituzioni di ricerca), che mettono insieme ed interpretano la complessità delle informazioni scientifiche, valutandole criticamente.

Lo sviluppo delle linee guida rappresenta un processo complesso, dal punto di vista organizzativo e metodologico, che richiede competenze tecniche e risorse adeguate, secondo un approccio finalizzato a: selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità; interessare tutti i potenziali destinatari,

operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione ed in quelle di diffusione e valutazione; verificare l'impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza, anche ai fini del tempestivo aggiornamento e della revisione delle medesime linee guida. Le linee guida contengono prescrizioni, suggerimenti, indicazioni rivolte al medico e si collocano a metà strada tra regole di varia natura (etiche, deontologiche, scientifiche, gestionali, giuridiche, ecc.).

Pur rammentando che le linee guida non sono infallibili e non sostituiscono l'esperienza e il giudizio clinico, pur tuttavia è possibile affermare che esse costituiscono la fonte di informazione più rispettata, di migliore qualità, più facile da usare e più aggiornata tra quelle disponibili per gli operatori sanitari, per i manager sanitari e sempre più frequentemente per i giudici per cui possono costituire garanzia di buona pratica clinica. Ci sono linee guida di livello internazionale (generalmente definite a livello di associazioni specialistiche internazionali e che godono di un'accettazione ampia e generalizzata) e quelle di portata nazionale o locale, ma tutte scontano l'handicap di una valenza non assoluta in quanto soggette a revisione scientifico - clinica costante e ad aggiornamenti nel corso del tempo.

Da circa venti anni agenzie sanitarie, enti governativi, società scientifiche e gruppi di esperti si sono cimentati con nuovi strumenti di codificazione e diffusione del sapere medico (revisioni sistematiche, rassegne di letteratura, linee guida, protocolli, conferenze di consenso e i reports di technology assessment) al fine dichiarato di migliorare la qualità delle attività assistenziali tramite l'uso razionale delle risorse disponibili e la individuazione di soluzioni che consentano di ridurre le aree di incertezza e di variabilità di opzioni attribuibili a deficit di conoscenza ed alla soggettività nella scelta delle strategie assistenziali.

Il loro numero in tutto il mondo, prodotte sia da istituzioni governative che da organizzazioni private, è aumentato in maniera esponenziale, tanto che medici, pazienti e altri stakeholders devono spesso destreggiarsi tra numerose linee guida, talvolta anche discordanti.

Va anche ricordato che le metodologie di produzione delle linee guida per la pratica clinica sono estremamente variabili, e molte non soddisfano i requisiti minimi di qualità, tanto che è molto avvertita da qualche tempo la necessità di definire standard per lo sviluppo di linee guida affidabili (composizione del gruppo di lavoro, processo decisionale, conflitti di interesse, obiettivi, metodologie di produzione, revisione delle evidenze, base delle raccomandazioni cliniche, rating delle evidenze e delle raccomandazioni, processi di revisione, aggiornamento e finanziamento delle linee guida).

Numerose istituzioni internazionali, molte società scientifiche e altre organizzazioni hanno elaborato standard per la produzione di linee guida⁸.

⁸ Tra cui, l'Institute of Medicine (IOM), l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il National Institute for Health and Clinical Excellence, lo Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

L'AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation), anche se non definisce esplicitamente gli standard per la produzione delle linee guida, costituisce un prezioso strumento per valutare il processo di sviluppo delle medesime⁹.

Una raccomandazione dovrebbe essere formulata in forma attiva e in modo da essere facilmente applicata¹⁰.

Non si deve dimenticare che il termine « linea guida » è spesso usato in modo impreciso e scambiato con altri quale, protocollo (schema di comportamento assistenziale predefinito con una rigida sequenza di comportamenti ed azioni per conseguire l'obiettivo dato), standard (valore espresso da un indicatore con cui viene definita la frequenza dell'elemento individuato con l'utilizzo di una scala come misura di riferimento), procedura (insieme ovvero una sequenza di azioni definite in modo più o meno rigido che descrivono singole fasi di processo per uniformare attività e comportamenti riducendo la discrezionalità del singolo) e percorso diagnostico terapeutico (sequenza cronologica di interventi sanitari, messi in atto nell'ambito di una specifica patologia, per conseguire il massimo livello di qualità con i minori costi e ritardi nel contesto organizzativo nel quale si opera).

La legislazione italiana vigente propone l'adozione di linee guida come richiamo all'utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e come miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni.

In Italia sono il decreto legislativo 229/99 ed il Piano sanitario nazionale (PSN) 1998-2000 a promuovere l'adozione di linee guida per un utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e per migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni.

In particolare il d.legisl. 229/99 sollecita il rispetto di linee guida e di percorsi diagnostico-terapeutici «allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza. L'erogazione dell'assistenza, dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte dell'SSN è vincolata alla presenza di prove scientifiche di significativo beneficio in termini di salute. Al Piano sanitario nazionale è affidato il compito di indicare un primo gruppo di linee guida e i relativi percorsi terapeutici».

L'elaborazione di linee guida e di altri strumenti di guida ed indirizzo finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza avviene all'interno del Sistema nazionale per le linee guida¹¹.

Con queste finalità e in questo contesto normativo è stato avviato il Programma nazionale per le linee guida, coordinato dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali e dall'Istituto superiore di sanità, con i compiti specifici di produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e non, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse sempre nel rispetto dei fondamentali principi etici, renderle facilmente accessibili, seguirne

⁹ www.agreecollaboration.org.

¹⁰ www.guideline.gov.

¹¹ <http://www.pnlg.it>.

l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica, valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

Il Sistema nazionale linee guida elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati sia per gli operatori (Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole; Identificazione, prevenzione e gestione della malattia renale cronica nell'adulto; Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti; Gravidanza fisiologica; Impiego delle tecniche di imaging nelle demenze; Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore; Impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche; Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto; La gestione della sindrome influenzale; Gli interventi precoci nella schizofrenia; Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica; Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari; Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto; Diagnosi e terapia del carcinoma ovarico; Raccomandazioni per la diagnostica delle malattie tiroidee; Cancro del colon-retto; Uso del vaccino anti epatite A in Italia; Carte del rischio cardiovascolare; Diagnosi oncologica precoce; Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia; ecc.) che per i cittadini (L'agenda della gravidanza; Taglio cesareo solo quando serve; Tonsille e adenoidi: quando e come toglierle; La gestione della sindrome influenzale; HBV e HCV nel personale ospedaliero; Uso del vaccino anti epatite A in Italia; Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto; Carte del rischio cardiovascolare; Tonsillectomia e/o adenoidectomia; Gli interventi precoci nella schizofrenia; Diagnosi oncologica precoce; ecc.).

Anche l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas)¹² ha elaborato varie linee guida (Diagnosi e terapia del melanoma cutaneo; Cefalea nell'adulto; Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva; Trattamento del trauma cranico minore e severo; Screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon-retto; Diagnostica per immagini; Raccomandazioni mediche per la donna in menopausa; Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari; Diagnostica clinica di laboratorio: rischio cardiovascolare globale; sindromi coronariche; scompenso cardiaco; Carcinoma prostatico; Insufficienza cardiaca; Assistenza alla gravidanza e al parto fisiologici- parte 1, parte 2, parte 3; Tiroide e gravidanza; Valutazione pre-operatoria del paziente da sottoporre a chirurgia elettiva; Nutrizione artificiale domiciliare).

4. *Le linee guida nelle decisioni giurisprudenziali.* - La Cassazione, con varie sentenze, individua in buona sostanza alcuni principi di diritto in tema di colpa medica.

Il giudice penale valuta nel caso concreto la condotta del medico rapportandola al parametro dell'agente modello e perviene alla censura di condotte di mero appiattimento alle linee-guida, qualora la fattispecie concreta si potrebbe avvantaggiare di un percorso diagnostico diverso da quello dalle medesime indicato.

¹² http://www.agenas.it/linee_guida.html.

Viene affermato che, in ogni caso, le linee guida devono comunque essere conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e soprattutto non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, in contrasto con le esigenze di cura del paziente.

Un altro orientamento dottrinario considera le linee guida come mere fonti di cognizione delle *leges artis* del medico, senza però poterle considerare vincolanti in maniera stringente, anche perché spesso la loro elaborazione è condizionata da esigenze economiche di contenimento di spesa.

Le linee-guida ed i protocolli, infine, proprio in ragione delle peculiarità dell'attività medica, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non sembra che possano assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate di cui all'art. 43 c.p.

Sul valore attribuito alle linee guida nella giurisprudenza di legittimità si possono pertanto individuare essenzialmente quattro orientamenti.

Alcuni medici sono stati assolti perché il loro operato si è informato alle linee guida¹³.

Altri medici sono stati assolti nonostante l'inosservanza delle linee guida ove siano state tenute in debita considerazione le specificità del caso clinico od anche per carenza di «risorse» della struttura sanitaria¹⁴.

¹³ La Cass. pen., sez.IV, con sentenza n.10795 del 14 novembre 2007, nel confermare il giudizio di responsabilità del medico per omicidio colposo ha sottolineato l'innegabile valenza probatoria delle linee guida. Il caso esaminato riguardava una vicenda verificatasi all'interno di una comunità terapeutica, nella quale era ricoverato un paziente psicotico, che aveva aggredito con un coltello l'operatore cagionandone la morte. I giudici di legittimità hanno confermato il giudizio di responsabilità del medico psichiatra incaricato prevalentemente della gestione della terapia psicofarmacologica, per avere erroneamente prima ridotto e poi sospeso la terapia farmacologica di contenimento degli scompensi schizofrenici. In quel caso la S.C ha fatto espresso riferimento al parere dei periti, condiviso da entrambi i giudici di merito e fondato su autorevoli studi svolti anche a livello internazionale (le linee guida dell'American Psychiatric Association sulla prevenzione del rischio suicidiario), secondo i quali la riduzione del farmaco neurolettico non si doveva effettuare per percentuali superiori al venti per cento ogni volta e gli intervalli tra queste progressive riduzioni avrebbero dovuto durare tra i tre e i sei mesi, peraltro senza intensificare le visite come richiesto dalle linee guida. traendo la conclusione che tali regole di cautela erano state macroscopicamente violate dal sanitario. Nello stesso senso: Cass. pen., sez. IV, 12 giugno 2012, n.23146; Cass. pen., sez. IV, 9 luglio 2009, n.35659; Cass. pen., sez. IV, 2 marzo 2007, n.19354; Cass. pen., sez. IV, 8 giugno 2006, n.24400.

¹⁴ La Cass. pen., sez.IV, con sentenza n.2865 del 25 gennaio 2002 afferma che «È corretto, e conforme a principi di diritto, valorizzare l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche poiché l'arte medica, mancando, per sua stessa natura, di protocolli scientifici a base matematica, cioè di pre-dimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compresso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti. Ovviamente, la scelta del medico non può essere avventata né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi al complesso di esperienze che va, solidamente, sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica nella materia, sulla base attenta e completa disamina di tutte le circostanze del corso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l'esperienza indica come la più appropriata. Una volta effettuata la scelta, il medico deve restare vigile osservatore dell'evolversi della situazione in modo da poter subito intervenire ove dovessero emergere concreti sintomi che inclinino a far ritenere non appropriata, nello specifico, la scelta operata è necessario un aggiustamento di rotta o proprio una inversione. Quando tutto ciò sia stato

Altri medici sono stati invece condannati nonostante il rispetto delle linee guida ove, però, non siano state utilizzate alternative cliniche più appropriate rispetto a quelle dalle medesime previste¹⁵.

Ed infine altri medici sono stati condannati per essersi discostati immotivatamente dalle linee guida, nel momento in cui si era ovviamente dimostrato che l'osservanza di quelle prescrizioni avrebbe evitato, con ragionevole certezza, il verificarsi dell'evento lesivo¹⁶.

In tutti i casi è possibile ravvisare un elemento comune: il medico in autonomia può decidere di discostarsi o conformarsi alle linee guida ed il giudice valuta tale condotta, di per sé sola, insufficiente per l'individuazione della colpa.

Alcune sentenze affermano che il medico mai possa giustificare il proprio operato inadeguato appellandosi all'assenza di linee guida al momento del fatto¹⁷ o alla elaborazione di linee guida successive all'evento¹⁸.

L'indirizzo giurisprudenziale maggioritario non si discosta dalle indicazioni fornite dalla dottrina: le linee guida non possono essere utilizzate per escludere la responsabilità penale del medico e comunque il giudice resta sempre libero di apprezzare se l'osservanza o il discostamento dalle linee guida avrebbero evitato il fatto che si imputa al medico, valutando cioè se le circostanze del caso concreto imponessero o meno l'adeguamento alle linee guida a disposizione del medico, oppure una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida.

Sostanzialmente sembrerebbe prevalente per la Corte di cassazione ritenere che il giudizio sulla colpa sia sempre svolto in concreto, respingendo la tesi dell'incondizionato ed acritico rispetto delle linee guida nel pieno rispetto dell'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche «poiché l'arte medica, mancando, per sua stessa natura, di protocolli scientifici a base matematica, cioè di pre-dimostrata

realizzato, il medico non può poi rispondere dell'insuccesso, ove dovesse malauguratamente, come nel caso di specie, verificarsi». Conforme Cass. pen., sez.V, 28 giugno 2011, n.33136.

¹⁵ La Cass. pen., sez.IV, con sentenza n.35922 del 11 luglio 2012 precisa che «Non vi potrà essere esenzione da responsabilità per il fatto che siano state seguite linee guida o siano stati seguiti protocolli ove il medico non abbia compiuto colposamente la scelta che in concreto si rendeva necessaria. Ciò, soprattutto, allorché le linee guida seguite siano obiettivamente ispirate a soddisfare solo esigenze di «economia gestionale» ovvero allorché queste si palesino obiettivamente vetuste, inattuali, finanche controverse. Le linee guida non possono fornire, infatti, indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico, in nome della quale deve prevalere l'attenzione al caso clinico particolare e non si può pregiudizialmente escludere la scelta consapevole del medico che ritenga causa cognita di coltivare una soluzione terapeutica non contemplata nelle linee guida, sia perché, come già evidenziato in altri precedenti in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia». Conformi: Cass. pen., sez. IV, 1 febbraio 2012, n.4391; Cass. pen., sez. VI, 20 luglio 2011, n.34402; Cass. pen., sez. IV, 2 marzo 2011, n.8254; Cass. pen., sez. IV, 1 marzo 2011, n.25653; Cass. pen., sez. IV, 18 febbraio 2010, n.10454; Cass. pen., sez. IV, 29 settembre 2009, n.38154.

¹⁶ Cass. pen., sez.IV, 12 luglio 2011, n.34729; Cass. pen., sez.IV, 05 aprile 2011, n.16328; Cass. pen., sez. IV, 14 novembre 2007, n.41844; Cass. pen., sez.IV, 21 dicembre 2004, n.10212; Cass. pen., sez.IV, 2 giugno 2000, n.6511; Trib. Reggio Calabria, sez.XIII, 15 febbraio 2009, n.658.

¹⁷ Cass.pen., sez. IV, 1 marzo 2011, n.25653.

¹⁸ Cass.pen., sez.V, 12 gennaio 2011, n.7074; Cass.pen., sez.IV, 9 luglio 2009, n.35659; Cass.pen., sez.IV, 8 giugno 2006, n.24400.

rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare.

D'altra parte il medico, di fronte ad aggiornate «linee guida» che provengono da autorevoli ed accreditate fonti scientifiche, è tenuto, quantomeno dal punto di vista deontologico a seguirne le indicazioni su cui «deve, tuttavia, innestarsi un comportamento che sia corretto secondo scienza e coscienza».¹⁹

Alcune sentenze sostengono ancora che le linee guida siano fonte di aggiornamento professionale, senza una qualche utilità pratica ai fini della valutazione della condotta in sede giudiziaria del medico che deve agire tenendo presente l'unicità del caso concreto e, in particolar modo, le condizioni cliniche del paziente.

Altre sentenze sostengono, invece, che solo l'attività meramente gestionale, per il suo carattere prevalentemente organizzativo, meglio si presterebbe ad una eventuale opera di standardizzazione.

Peraltro viene anche rilevato in altre sentenze che già la verifica preliminare della provenienza delle «linee guida» a cui si intende fare riferimento, testimonia uno specifico profilo di diligenza da parte del medico.

Le linee guida devono sempre essere mediate dalla professionalità ed esperienza del medico che comunque deve essere formato ad un utilizzo critico e ragionato delle medesime per poter individuare quelle dotate di elevata qualità metodologica e di valido contenuto scientifico.

Come il rispetto di quanto previsto dalle linee guida può non liberare il medico da responsabilità penale («colpa per adesione»), così l'inosservanza non comporta di per sé un addebito di colpa («colpa per divergenza»).

Pertanto il rispetto delle linee guida, secondo questo orientamento, non può avere un effetto totalmente liberatorio rispetto ad ipotesi di colpa per il medico, perché quand'anche ritenesse che esse rappresentano norme cautelari scritte la cui inosservanza può dar luogo a colpa specifica, sarebbe comunque necessaria una valutazione ulteriore sulla colpa generica nel caso concreto.

Non è consentibile ai medici un acritico e pedissequo rispetto delle linee guida per arginare un eventuale contenzioso relativo al loro agire professionale e non intraprendere quelle attività ritenute necessarie per la salute del paziente, non previste dalle linee guida e che pertanto con più facilità potrebbero esporre il medico ai rischi di un procedimento giudiziario.

La libertà nelle scelte terapeutiche del medico è infatti un valore che non può essere compresso a nessun livello né disperso per alcuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti.

Ovviamente, d'altra parte, la scelta del medico non può essere avventata né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi al complesso di esperienze che va, solitamente, sotto il nome di dottrina scientifica, quale compendio

¹⁹ Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, n.2437.

della pratica nella materia, sulla base della quale si formano le *leges artis*, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l'esperienza indica come la più appropriata per quel paziente, in quelle condizioni, in quel posto di cura.

Una volta effettuata la scelta, «il medico deve restare vigile osservatore dell'evolversi della situazione in modo da poter subito intervenire ove dovessero emergere concreti sintomi che inclinino a far ritenere non appropriata, nello specifico, la scelta operata e necessario un aggiustamento di rotta o proprio una inversione. Quando tutto ciò sia stato realizzato, il medico non può poi rispondere dell'insuccesso, ove dovesse malauguratamente, come nel caso di specie, verificarsi».²⁰

Il mancato rispetto della raccomandazione nel singolo caso, adeguatamente motivata, va considerata come «l'espressione di un'autonomia critica e consapevole da parte del medico che, pur conoscendo le raccomandazioni suggerite dallo stato delle conoscenze, decide diversamente da esse nell'interesse di quel determinato paziente».

Va d'altra parte sottolineato che l'osservanza o l'inosservanza delle prescrizioni previste dalle linee guida dovrà essere maggiormente argomentata dal giudice rispettivamente in caso di condanna per colpa o di assoluzione.

In dottrina ed in giurisprudenza risulta prevalente un atteggiamento per cui, tenuto conto delle specificità del singolo caso concreto, le linee guida, per quanto appropriate e dettagliate, non possono essere considerate del tutto esaustive a scapito del paradigma dell'agente modello (*homo eiusdem professionis et condicionis*) e pertanto può ritenersi conclusione condivisa, alla luce dei precedenti sopra indicati, che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida, quindi, non escluda nè determini automaticamente la colpa.

Di particolare rilievo, nell'ambito di questo specifico argomento, appare la sentenza della Corte di cassazione penale²¹, che, dopo aver fatto una approfondita recensione delle più significative sentenze che hanno affrontato il tema delle linee guida nel processo penale sotto diversi aspetti, arriva a trarne alcune conclusioni: «Alla luce di tali precedenti ed in conformità agli stessi, possono, pertanto, trarsi i seguenti principi. E' innegabile, come emerge dalle pronunce sopra indicate, la rilevanza processuale delle linee guida, siccome parametro rilevante per affermare od escludere profili di colpa nella condotta del sanitario. Va chiarito, però, che la diligenza del medico non si misura esclusivamente attraverso la pedissequa osservanza delle stesse. Le linee guida non possono fornire, infatti, indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico, in nome della quale deve prevalere l'attenzione al caso clinico particolare e non si può pregiudizialmente escludere la scelta consapevole del medico che ritenga causa cognita di coltivare una soluzione terapeutica non contemplata nelle linee guida, sia perchè, come già evidenziato da alcuna delle sentenze citate, in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate

²⁰ Cass. pen., sez.IV, 25 gennaio 2002, n.2865.

²¹ Cass. pen., sez.IV, 11 luglio 2012, n.35922.

al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia. Può ritenersi conclusione condivisa, alla luce dei precedenti sopra indicati, che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida, quindi, non escluda nè determini automaticamente la colpa. E' evidente, infatti, che le linee guida contengono valide indicazioni generali riferibili al caso astratto, ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest'ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici. La verifica circa il rispetto delle linee guida va, pertanto, sempre affiancata ad un'analisi - svolta eventualmente attraverso perizia - della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico si è trovato ad intervenire. Come afferma la sentenza ... il medico, nella pratica della professione, deve con scienza e coscienza perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui dispone al tempo la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità. E' opportuno rimarcare che la posizione di garanzia che il medico assume nei confronti del paziente gli impone l'obbligo di non rispettare quelle direttive ergo, per quanto interessa, le linee guida laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente. In definitiva, non vi potrà essere esenzione da responsabilità per il fatto che siano state seguite linee guida o siano stati seguiti protocolli ove il medico non abbia compiuto colposamente la scelta che in concreto si rendeva necessaria. Ciò soprattutto allorquando le linee guide asseritamente seguite siano obiettivamente ispirate a soddisfare solo esigenze di «economia gestionale» ovvero allorquando queste si palesino obiettivamente vetuste, inattuali, finanche controverse. Rimane, pertanto, la possibilità per il giudice penale di valutare la condotta del medico alla luce del parametro dell'agente modello e di censurarne l'appiattimento alle linee guida qualora la particolarità della fattispecie concreta sottoposta al suo esame avrebbe potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico diverso. Al contrario, sempre nel caso di condotte conformi alle linee guida, queste potranno rilevare in chiave difensiva in assenza di particolarità specifiche del caso concreto idonee a configurare un quadro diverso e più grave rispetto a quello considerato dalle direttive ivi contenute. Va, altresì, precisato che le linee guida per avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità del medico devono indicare standard diagnostico terapeutici conformi alla regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e come detto non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente va ovviamente precisato che anche le aziende sanitarie devono, a maggior ragione in un contesto di difficoltà economica, ispirare il proprio agire anche al contenimento dei costi ed al miglioramento dei conti, ma tali scelte non possono in alcun modo interferire con la cura del paziente: l'efficienza di

bilancio può e deve essere perseguita sempre garantendo il miglior livello di cura, con la conseguenza del dovere del sanitario di disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in un pregiudizio per il paziente. Solo nel caso di linee guida conformi alle regole della migliore scienza medica sarà poi possibile utilizzarle come parametro per l'accertamento dei profili di colpa ravvisabili nella condotta del medico ed attraverso le indicazioni dalle stesse fornite sarà possibile per il giudice - anche, se necessario, attraverso l'ausilio di consulenze rivolte a verificare eventuali particolarità specifiche del caso concreto, che avrebbero potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico-terapeutico alternativo- individuare eventuali condotte censurabili. In conclusione, nel tentativo di inquadrare dal punto di vista normativo le linee guida, può certamente affermarsi che le stesse, pur rappresentando un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi, non eliminano l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, poichè, come bene evidenziato dalla sentenza 8 febbraio 2001, Bizzarri, di questa Sezione, sempre attuale, nonostante il tempo trascorso, «l'arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica ...(...) spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua serie di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compromesso a nessun livello nè disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti». Può altresì affermarsi che le linee guida non eliminano neanche la discrezionalità insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle linee guida stesse. Le stesse rappresentano per il giudice uno strumento per valutare la condotta del sanitario, sia pure indiretto, in quanto nella maggior parte dei casi utilizzate direttamente dal consulente, con il conseguente vantaggio di limitare la discrezionalità del giudice in merito alla individuazione della diligenza doverosa. Muovendo da tali considerazioni, alle raccomandazioni cliniche scritte, provenienti da fonti autorevoli e caratterizzate da un adeguato livello di scientificità, non può non attribuirsi un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico e quale punto di partenza per il giudice, chiamato a «misurare» la diligenza ma anche la perizia del medico. Deve essere allora solo ribadito che le linee guida e i protocolli, proprio in ragione delle peculiarità della attività del medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'art. 43 c.p. «leggi, regolamenti, ordini o discipline». Ciò risulta evidente dal carattere non tassativo (in quanto è la situazione individuale del paziente il punto di partenza della valutazione clinica) e non vincolante (in quanto non possono prevalere sulla libertà del medico nelle scelte terapeutiche) sia delle linee guida che dei protocolli». Recentemente, in linea con quanto previsto dall'art. 3 della L.8 novembre 2012 n. 189 di conversione del d.l. 13 settembre 2012 n. 158 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», con

sentenza, depositata il 31 gennaio 2013, la IV sezione penale della Corte di cassazione ha depenalizzato la colpa lieve del medico, annullando con rinvio la condanna per omicidio colposo nei confronti di un chirurgo che nell'esecuzione di un intervento di ernia del disco, aveva leso dei vasi sanguigni provocando il decesso del paziente.

Tale decisione, annunciata dalla notizia di decisione, si fonda sul principio (espresso appunto dal decreto Balduzzi) che la colpa lieve da parte del sanitario non ha rilievo in sede penale qualora l'attività del medico «si attenga a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica».

Nel caso sottoposto all'attenzione della Corte è richiesta proprio l'applicazione del citato art. 3 da parte di un professionista che, nel corso di un intervento di ernia del disco recidivante, aveva provocato al paziente una lesione dei vasi sanguigni rivelatasi poi fatale, subendo perciò una condanna per omicidio colposo.

Quindi, in particolare, la questione esaminata dalla Corte consisteva nel determinare se «l'art.3 della legge 8 novembre 2012 n.189 abbia determinato la parziale abrogazione delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie».

In risposta a quanto sopra, la Cassazione ha risposto affermativamente, ritenendo che «la nuova normativa ha parzialmente discriminizzato le fattispecie colpose in questione; con conseguente applicazione dell'art.2 c.p.», che consente l'applicazione della norma più favorevole al reo».

Ha precisato la Corte: «L'innovazione esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve, che si collochino all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché esse siano accreditate dalla comunità scientifica. In applicazione del suddetto principio è stata annullata con rinvio la condanna per omicidio colposo nei confronti del chirurgo che nell'esecuzione dell'intervento di ernia discale recidivante, aveva leso vasi sanguigni con conseguente emorragia letale».

Al giudice di merito è stato quindi chiesto di riesaminare il caso per determinare se esistono linee guida o pratiche mediche accreditate afferenti all'esecuzione dell'atto chirurgico in questione, se l'intervento eseguito si sia mosso entro i confini segnati da tali direttive e, nell'affermativa, se nell'esecuzione dell'atto chirurgico vi sia stata colpa lieve o grave.

Dunque, la Cassazione ribadisce le condizioni poste dalla legge per scriminare la colpa lieve.

Nella nota della Corte si legge poi che, in applicazione dell'art. 2 c.p. sulla successione delle leggi penali nel tempo, la depenalizzazione della colpa medica «lieve» opera anche con riguardo ai processi pendenti in nome del principio del favor rei, che importa la retroattività della legge penale più favorevole.

La suddetta depenalizzazione non blocca, in ogni caso, la via del risarcimento, prevedendo lo stesso art. 3 della L. 189/2012 che «resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del c.c.» e il giudice, nella determinazione del relativo ammontare, terrà conto della condotta del sanitario, ovvero del rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate».

Sempre la Corte di cassazione civile con un'altra recente sentenza ²² ha affermato: «Il procuratore generale ha concluso per lo accoglimento delle tre censure, con precisa e coerente argomentazione che tiene conto degli arresti di questa Corte di cassazione sulla complessa e delicata materia della responsabilità medica, che ha indotto il legislatore ad una recente novella depenalizzatrice della responsabilità penale del medico per il caso di colpa lieve. Il riferimento è al d.l. 13 settembre 2012, n. 158, art. 3 comma 1, convertito nella Legge 8 novembre 2012, che esclude la responsabilità medica in sede penale, se l'esercente della attività sanitaria si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Ma la stessa norma prevede che in tali casi, la esimente penale non elide l'illecito civile e che resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c., che è clausola generale del *neminem laedere*, sia nel diritto positivo, sia con riguardo ai diritti umani inviolabili quale è la salute. La novellazione, che non riguarda la fattispecie in esame, ha destato non poche perplessità anche di ordine costituzionale, in relazione all'art. 77 Cost., comma 2, in quanto il testo originario del decreto legge non recava alcuna previsione di carattere penale e neppure circoscriveva il novero delle azioni risarcitorie esperibili da parte dei danneggiati. La premessa che indica una particolare evoluzione del diritto penale vivente, per agevolare l'utile esercizio dell'arte medica, senza il pericolo di pretestuose azioni penali, rende tuttavia evidente che la materia della responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale. ».

Sempre recentemente la Corte di cassazione penale con altra sentenza ²³ ha sostenuto: «... Sul punto va, in via preliminare, osservato che, contrariamente a quanto sostenuto in ricorso, nel caso in esame il profilo di colpa accertato a carico del sanitario non è fondato su di un errore colpevole nella formulazione della diagnosi nè sulla imperizia dimostrata dallo stesso. Come sopra evidenziato, la responsabilità dell'imputato è stata, invece, individuata nella violazione del dovere di diligenza che gli imponeva di svolgere la sua attività secondo il suo modello di agente e nel rispetto delle regole di prudenza, la cui violazione ha determinato le premesse dell'evento letale. Non può, pertanto, essere utilmente evocata l'applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e di imprudenza. Nè, trattandosi di colpa per negligenza ed imprudenza, può trovare applicazione il *novum normativo* di cui alla L. n. 189 del 2012, art. 3, che limita la responsabilità in caso di colpa lieve. La citata disposizione obbliga, infatti, a distinguere fra colpa lieve e colpa grave, solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti a linee guida e solo limitatamente a questi casi viene forzata la nota chiusura della giurisprudenza che non distingue fra colpa lieve e grave nell'accertamento della colpa penale. Tale norma non può, invece, involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza, perchè, come sopra sottolineato, le linee guida contengono solo regole di perizia. Va, comunque, precisato, in via generale, che le linee guida per avere rilevanza

²² Cass. civ., sez.III, 19 febbraio 2013 n.4030.

²³ Cass. pen., sez.IV, 24 gennaio 2013 n.11493.

nell'accertamento della responsabilità del medico devono indicare standard diagnostico terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e (come detto) non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente. Solo nel caso di linee guida conformi alle regole della migliore scienza medica sarà poi possibile utilizzarle come parametro per l'accertamento dei profili di colpa ravvisabili nella condotta del medico ed attraverso le indicazioni dalle stesse fornite sarà possibile per il giudice - anche, se necessario, attraverso l'ausilio di consulenze rivolte a verificare eventuali particolarità specifiche del caso concreto, che avrebbero potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico-terapeutico alternativo- individuare eventuali condotte censurabili (v. sulla natura delle linee guida e sulla loro rilevanza nelle scelte terapeutiche del medico e nella valutazione del giudice, Sez. 4, 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia)».

Alla fine di questo excursus va anche detto che in data 21 marzo 2013 il tribunale di Milano ha sollevato con un'ordinanza una questione di costituzionalità del «decreto Balduzzi».

Ad avviso della nona sezione penale del tribunale di Milano (giudice Bruno Giordano) l'art. 3 del d.l. 158/12 (c.d. decreto Balduzzi) costituisce una sorta di norma «ad professionem» che delinea un'area di non punibilità riservata a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi.

I dubbi del tribunale vertono sul fatto che la formulazione, la delimitazione, la ratio essendi, le conseguenze sostanziali e processuali di tale area di non punibilità appaiono stridere con i principi costituzionali di cui agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33 e 111 cost.

Per quanto riguarda poi specificatamente le linee guida, il primo problema, ad avviso del giudice del tribunale di Milano, è definire la natura di queste «mere raccomandazioni per le quali la legge non offre alcun criterio di determinazione».

Infatti «non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, e quale sia la loro pubblicità per diffonderle e renderle conoscibili agli stessi sanitari; per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta e come possa individuarsi la comunità scientifica». Ancora puntualizza «Se soltanto si considera che per talune specializzazioni mediche vi sono nel nostro Paese 3 linee guida regionali, 13 nazionali, alcune decine europee (e 2.000 negli Usa), giocoforza bisogna dedurre l'assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell'area di non punibilità».

Per il giudice, inoltre, il decreto Balduzzi produrrebbe «un risultato che rischia di burocratizzare le scelte del medico e quindi avvilito il progresso scientifico», perché «l'area di non punibilità è ingiustificatamente premiale per chi manifesta acritica e rassicurante adesione alle linee guida, ed è altrettanto ingiustificatamente avvilito e penalizzante per chi se ne discosta con pari dignità scientifica».

Viene poi ritenuto troppo vago il concetto di colpa lieve: parametro sinora usato per tarare l'entità della pena, è trasformato in una esimente ma con «formula criticamente

equivoca che evidenzia un dato normativo impreciso, indeterminato e quindi in attrito con il principio di ragionevolezza e di tassatività».

5. *Brevi considerazioni.* - La domanda cui occorre dare risposta, stante da un lato alcune recenti sentenze della cassazione e dall'altro l'ordinanza del tribunale di Milano che pone una questione di costituzionalità, è se il decreto Balduzzi, conferendo rilevanza al rispetto delle linee-guida nel giudizio penale di colpa, ha implicitamente ritenuto la natura cautelare di tali regole tecniche.

Il decreto Balduzzi intenderebbe, a prima vista, presumere iuris et de iure una natura cautelare delle linee-guida che ora assurgono a vere e proprie fonti giuridiche la cui inosservanza da parte del medico, darebbe luogo di norma ad una responsabilità colposa, salvo che siano presenti circostanze concrete tali da rendere il rispetto delle stesse, fonte di aumento del rischio di realizzazione di un fatto lesivo che integra un reato colposo.

Se per «regola cautelare» si intende quella norma di comportamento ontologicamente volta a prevenire ed evitare un determinato evento lesivo, a carico di un determinato bene giuridico, appare evidente, purtroppo, che le «linee-guida» o almeno alcune contengano, al proprio interno, numerose species del tutto prive dei caratteri strutturali e sostanziali della regola cautelare.

Purtroppo la ratio cautelare sottesa alle linee guida, ossia la loro finalità di tutela della salute del paziente, non è affatto esclusiva, perché convive spesso con altre finalità di tipo organizzativo ed economico.

Infatti le linee guida vengono predisposte anche al fine di contemperare la tutela della salute del paziente con esigenze di riduzione della spesa pubblica attraverso l'uso efficiente delle risorse: risulta spesso evidente la continua sovrapposizione e commistione tra ragioni di tutela del paziente ed esigenze di contenimento della spesa pubblica.

La compresenza di obiettivi talora confliggenti impedisce tanto al medico quanto al giudice di far leva sulle linee guida nella identificazione della regola di diligenza senza introdurre opportuni accorgimenti di contemperamento di interessi diversi.

Bisogna tenere tuttavia nella giusta considerazione che «le linee guida nulla aggiungono o tolgono al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate, né all'autonomia del medico nella cura del paziente. [...] a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato».

Va ricordata una sentenza della Cassazione²⁴ che dichiara «A tale proposito una vasta letteratura internazionale e lo stesso esercizio dell'attività giudicante nel merito mostrano che la valutazione dell'attendibilità degli enunciati della scienza è aperta a vari pericoli: la mancanza di cultura scientifica dei giudici, gli interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti, le negoziazioni informali o occulte tra i membri di una comunità scientifica; il carattere distruttivo delle affermazioni scientifiche che si

²⁴ Cass. pen., sez.IV, 17 settembre 2010, n.43786.

sviluppa nella dialettica dibattimentale, particolarmente nel processo accusatorio; la complessità e la drammaticità di alcuni grandi eventi e la difficoltà di esaminare i fatti con uno sguardo neutro dal punto di vista dei valori; la provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche; addirittura, in qualche caso, la manipolazione dei dati; la presenza di pseudoscienza in realtà priva dei necessari connotati di rigore; gli interessi dei committenti delle ricerche. Tale situazione rende chiaro che il giudice non può certamente assumere un ruolo passivo di fronte allo scenario del sapere scientifico, ma deve svolgere un penetrante ruolo critico, divenendo (come è stato suggestivamente affermato) custode del metodo scientifico. Ne consegue con logica evidenza che la Corte di legittimità non è per nulla detentrica di proprie certezze in ordine all'affidabilità della scienza, sicché non può essere chiamata a decidere, neppure a Sezioni Unite, se una legge scientifica di cui si postula l'utilizzabilità nell'inferenza probatoria sia o meno fondata ».

Le linee guida comunque rappresentano, occorre sottolinearlo, uno strumento fondamentale per superare prassi arbitrarie o desuete e per garantire, al contempo, omogeneità di procedure e governabilità del sistema sanitario.

In altre parole le linee guida vanno incontro al bisogno dei professionisti di poter utilizzare strumenti che diano garanzia di buona pratica clinica e possano essere eventuale elemento di riscontro del rispetto delle «regole dell'arte», in modo da connotare una nozione, il più possibile oggettiva, di diligenza professionale, su cui poter valutare la responsabilità del medico.

Attraverso il riconoscimento di valore delle linee guida il parlamento ha provato ad identificare una condotta clinica appropriata ed utilizzabile in sede giudiziaria per l'addebito della responsabilità colposa del medico, rendendo verosimilmente superato il parametro del riferimento al parametro dell'agente modello, per cui il medico viene spesso a conoscere quale doveva essere la condotta assistenziale che avrebbe scongiurato il rischio dell'addebito per colpa solo successivamente all'evento.

Non si può non sottolineare che l'introduzione delle linee guida, come fa il decreto Balduzzi, nel campo della responsabilità penale del medico significa riconoscere a tali strumenti una funzione «di indirizzo», oltre che per il medico (cui non sarebbero consentite immotivate decisioni, improntate a una presunta libertà di prescrizione e di comportamento, che possono incidere negativamente e inutilmente sul paziente ed anche sulle spese a carico dell'intera collettività per trattamenti verosimilmente inappropriati) anche per il giudice, che potrebbe utilizzare quel medesimo sapere quale parametro prestabilito di valutazione della condotta, senza con ciò affermare una effettiva limitazione del potere discrezionale del giudice nella individuazione della regola cautelare violata.

Di linee guida ne esistono molte, le buone pratiche sono tali non in astratto ma nella loro applicazione in ogni singolo caso: quali saranno le linee guida e le buone pratiche «accreditate», e che valore reale potranno mai avere per escludere la «colpa grave»?

Questa la fondamentale domanda cui va data una esauriente risposta.

Il medico, oltre a conoscere le linee guida del settore specialistico di competenza, deve verificarne comunque l'autorevolezza, il livello di aggiornamento e, soprattutto, l'appropriatezza rispetto al caso che tratta concretamente.

Revisioni sistematiche fatte da vari studiosi hanno dimostrato che in alcuni contesti le linee guida sono state in grado di modificare i comportamenti degli operatori sanitari (medici e infermieri) ed in alcuni casi (ma non in tutti) di produrre conseguentemente anche a significativi miglioramenti degli esiti clinici per i pazienti.

Una preoccupazione sempre più diffusa in merito alle linee guida riguarda il proliferare di raccomandazioni di bassa qualità e spesso tra loro contraddittorie.

Diventa pertanto centrale in quest'ottica il problema dell'identificazione e del riconoscimento di linee guida valide, in un momento in cui è riconosciuto che non tutte le linee guida presentano requisiti di validità.

Si pone inevitabilmente quindi il problema della definizione di un approccio metodologico valido, trasparente e condiviso per lo sviluppo e l'utilizzo delle linee guida, che possa condurre alla formulazione di linee guida con maggiori requisiti di validità.

Possibilmente, per quanto riguarda le linee guida, il concetto di validità dovrebbe quindi affermarsi in base alla valutazione degli esiti che queste hanno effettivamente prodotto.

Correttamente, nell'ottica di questa nuova prospettiva, sarebbe opportuno affidare ad un'autorità regolatoria - quale potrebbe essere il Ministero della Salute cui va riconosciuto un superiore potere di convalida istituzionale - il compito specifico di elaborare linee guida dotate di una adeguata affidabilità, dando alle stesse eventualmente valore di legge, costituendole pertanto come vere e proprie regole cautelari la cui violazione sarebbe sufficiente al fine di configurare una ipotesi di responsabilità per colpa professionale.

In tal modo esse diventerebbero un efficace strumento per garantire da un lato, gli interessi del medico chiamato ad uniformare il proprio comportamento a parametri codificati a cui ispirare le proprie scelte terapeutiche, dall'altro quelli del paziente rassicurato da un maggior grado di appropriatezza degli interventi ricevuti ed anche quelli del giudice che troverebbe nelle stesse maggior conforto alle proprie decisioni.

In tal modo le linee guida potrebbero ex ante connotare meglio il comportamento diligente, prudente e perito, riducendo il perimetro di incertezza in cui opera il medico, attribuendo in definitiva una maggiore definizione alla fattispecie colposa ed agevolando il compito del giudice nell'individuazione del nesso causale e nell'eventuale valutazione della colpa professionale.

L'ingresso delle linee guida tra i criteri cui riferire la valutazione della condotta ritenuta colposa consente un deciso ridimensionamento del campo riferibile all'imperizia (e quindi del parametro dell'agente modello), con indubbi vantaggi della certezza del diritto e della determinatezza della fattispecie.

Esse, per la loro natura e le loro caratteristiche, dovrebbero impedire, o almeno ridurre, il rischio dell'evento di reato, in quanto il medico sarebbe nelle condizioni di conoscere

ex ante la condotta, commissiva o omissiva, che potrebbe essere sanzionata penalmente.

Ovviamente le linee guida non ridimensionano la necessità di interpellare i periti per valutare l'applicabilità delle raccomandazioni generali al caso clinico oggetto del giudizio, ma sicuramente vincolano anche le consulenze tecniche a dei criteri di carattere generale condivisi dalla stragrande maggioranza degli appartenenti alla comunità scientifica.

In altre parole viene ridimensionato il rischio di una delega in bianco al perito per l'individuazione della regola cautelare «costringendolo» a rinunciare a punti di vista troppo personali.

Gli elementi utilizzati dal giudice che valuta la condotta di un medico si riferiscono essenzialmente alle modalità di esecuzione dell'atto sanitario, alla corretta indicazione della procedura (diagnosi di partenza, modalità delle scelte diagnostiche e terapeutiche effettuate, tipologia del trattamento praticato, ecc.), all'eventuale utilizzo di linee guida ed all'accertamento del nesso di causalità tra l'esistenza di una condotta omissiva e l'evento stesso, secondo le previsioni dell'art. 40, comma 2 del c.p. che stabilisce: «Non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo».

Va rimarcato che il dibattito sul possibile ruolo giuridico delle linee guida continua ad essere molto acceso e forse, nonostante i recenti interventi legislativi e giurisprudenziali, non ancora definito.

Alcuni affermano che non risulta chiarito il loro ruolo di criteri di cui all'art. 43 c.p., e quindi di regole cautelari utilizzabili per l'individuazione di colpa, anche se la Corte di cassazione con sentenze non univoche ha fatto rientrare qualche volta le linee guida nelle discipline rilevanti e sussumibili nel dettato codicistico di cui all'articolo 43 c.p.. ai fini della colpa specifica, altre volte nelle regole rilevanti ai fini della colpa generica.

Il medico deve opportunamente conoscerle ed applicarle senza però sterili formalismi e schematismi, ma nel contempo deve sempre rispettare le generali regole dell'agire secondo scienza e coscienza, attuando il trattamento più appropriato al singolo caso clinico, e delle doverose regole di diligenza, prudenza e perizia (regole cautelari non scritte), nonché all'osservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline.

Alcuni hanno da tempo ritenuto che linee guida potrebbero nel tempo affiancare la tradizionale figura dell'homo eiusdem professionis e quindi essere la sua incarnazione futura, con ricaduta favorevole in termini di determinatezza sulla definizione e individuazione delle condotte cautelari dovute.

Vanno naturalmente ridimensionati i timori di quanti temono che la rigida adozione delle linee guida quale criterio per accertare la sussistenza della colpa, potrebbe essere foriera del rischio di appiattare la valutazione della responsabilità colposa alla mera inosservanza della regola prescritta col possibile rischio di una deriva legalistica della medicina e ad una correlata deresponsabilizzazione del medico, incoraggiato a favorire il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di medicina difensiva.

Certamente, va affermato con forza, al medico non può essere demandata una funzione meramente «protocollare» o di burocrate dei trattamenti sanitari indicati od imposti, ruolo che invece si confarebbe ad un sanitario rigido e sordo esecutore delle linee guida, il quale pretenderebbe, per il solo fatto di aver applicato alla lettera quelle indicazioni, di avere un ombrello protettivo a fronte di eventuali danni sanitari cagionati

Non sono d'altra parte facilmente fugabili i dubbi di legittimità, ritenendo comunque irragionevole limitare la punibilità alla sola colpa grave, per il semplice fatto che il medico abbia rispettato le linee-guida.

Problemi potrebbero poi sorgere dalla necessità di coordinare l'art. 3, comma 1, del decreto Balduzzi con l'art. 2236 c.c., ancora applicabile all'attività del medico per cui, anche in carenza di «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica», esistano condizioni di particolare complessità della prestazione eseguita.

Rispetto ai principi dell'uguaglianza e ragionevolezza (art. 3 Cost.), appare del resto problematico limitare questa valutazione della «colpa grave» alle sole professioni sanitarie.

Secondo alcuni giuristi un'applicazione scevra da censure dovrebbe impegnare il giudice nel valutare prima se le linee-guida utilizzate abbiano natura, sostanziale e formale di «regola cautelare», nel verificare poi l'appropriatezza delle medesime alla concreta patologia diagnosticata ed allo specifico caso clinico ed infine nel valutare la presenza di eventuali elementi di colpa, anche lieve, in relazione ai profili di diligenza e prudenza.

Ovviamente in tale maniera la portata innovativa del comma 1 dell'art. 3 del decreto Balduzzi risulterebbe ampiamente ridimensionata.

Alcuni autorevoli cultori della materia ritengono che la norma così formulata sia comunque del tutto inutile essendo «normale» che il giudice nell'accertamento della colpa medica, deve tener in debito conto le acquisizioni della letteratura scientifica, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica: il medico da sempre non ha alcuna responsabilità - né per colpa lieve né per colpa grave - se ha fatto ciò che la scienza medica indicava.

Ancora va sottolineato che l'introduzione della distinzione tra colpa lieve e colpa grave si muove in modo antitetico rispetto alla giurisprudenza che si andava consolidando, che non effettuava questa distinzione nell'accertamento della colpa penale.

La «colpa grave» non viene definita in ambito civile: questa norma permetterà di rendere assimilabili le previsioni della colpa grave sia in ambito penale che civile?

Alcuni studiosi del diritto hanno subito evidenziato «l'assoluta superficialità con cui il legislatore ha inteso incidere sul giudizio penale di colpa medica, adoperando con evidente approssimazione categorie quali le «linee-guida» e la «colpa grave», senza considerare che le prime risultano assolutamente eccentriche rispetto al perimetro classico della «regola cautelare» e che, sulla seconda, non sussiste ancora una matura e consolidata concordia di opinioni in seno alla dottrina ed alla giurisprudenza penali (con particolare riferimento al discrimen tra culpa levis e culpa lata)».

Un'ulteriore difficoltà creata dalla recente norma si porrà processualmente in relazione alla graduazione di colpa che la disposizione ha così evidentemente voluto sottolineare,

proponendo differenziazione tra colpa grave e colpa lieve: come si sa, la distinzione di colpe a livello penale è sempre stata bistrattata dalla giurisprudenza di legittimità (oltre che dalle norme codicistiche in tema di colpa penale) e perplessità al riguardo sono emerse anche durante i lavori preparatori della legge²⁵.

L'introduzione del concetto di colpa grave e colpa lieve per il medico, stabilendo che quest'ultima non ha più rilevanza penale, purtroppo condiziona pesantemente i comportamenti di pazienti ed avvocati che in ogni modo possibile tenteranno di dimostrare in tutti i casi la colpa grave del medico e questo apre la stura ad un problema devastante poiché, in questo caso, tutti i medici eventualmente condannati dovranno risarcire i danni agli ospedali di appartenenza, anche per importi enormi.

La problematica del rispetto delle linee-guida, nell'ambito della responsabilità medica, va ulteriormente approfondita anche in relazione al tema dell'autonomia professionale che è indissolubilmente correlata alla posizione di garanzia di cui egli è investito rispetto al bene della vita e della salute del proprio assistito e che deve caratterizzare ogni sua attività assistenziale e trova opportuno bilanciamento nel principio di responsabilità, fermo restando il rispetto della libertà e della autodeterminazione del paziente.

L'autonomia del medico, anche sotto il profilo deontologico, è coniugata in modo inscindibile con il principio di responsabilità e pertanto la discrezionalità nelle scelte e nei percorsi assistenziali è una riconosciuta prerogativa del medico, che comunque sempre più deve essere in grado di motivarle, specialmente da quando una Medicina sempre più basata su evidenze scientifiche (la cosiddetta Evidence Based Medicine) rende la pratica medica di fatto sempre più verificabile.

L'articolo 13 del codice di deontologia medica stabilisce che «al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso. Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità. Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodo logicamente fondate».

Il problema dell'autonomia delle scelte del medico all'interno dei metodi diagnostici e terapeutici appropriati è stato espressamente evidenziato nella sentenza della Corte costituzionale²⁶, la quale ha affermato che «salvo che entrino in gioco diritti o doveri costituzionali non è di norma il legislatore a dover stabilire direttamente e specificatamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni [...] poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è

²⁵ http://www.senato.it/intervento_carlino.

²⁶ Corte cost.19-26 Giugno 2002 n.282.

costituita dall'autonomia e dalla responsabilità del medico, che, sempre con consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione».

L'autonomia del medico non è limitata, né potrebbe esserlo, dalle linee guida: rispettarle o no è in ogni caso una scelta libera e responsabile del medico che è tenuto a informare il paziente, che a sua volta è libero di accettare o meno quanto gli viene proposto.

La legge non stabilisce quali atti un medico possa o debba attuare, ma abilita semplicemente il professionista all'esercizio della professione e chiede che agisca secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico in cui opera e secondo il proprio profilo professionale.

Va osservato che l'art. 3 del d.l. cit., conferma la specialità delle professioni sanitarie desunta dall'art. 2236 c.c., che esonera l'esercente sanitario da responsabilità nel caso in cui la commissione/omissione sia seguente ad una condotta solo lievemente colpevole, mentre il richiamo all'art. 2043 c.c., risulta assolutamente improprio, laddove appaiono consolidati gli indirizzi dottrinali e giurisprudenziali maggioritari nell'inquadrare la responsabilità medica nel paradigma dell'illecito contrattuale «da contatto sociale», a mente dell'art. 1218 c.c.²⁷.

Il medico persegue, secondo scienza e coscienza, la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui dispone la scienza medica, con il solo limite, tuttavia, del rigoroso rispetto del diritto del malato a decidere liberamente e consapevolmente dei trattamenti sanitari cui sottoporsi (art. 32, comma 2° della Costituzione).

Tale libertà di scelta implica il diritto del malato a ricevere la più completa possibile informazione in ordine ai trattamenti medesimi.

Il consenso informato riveste natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute in virtù della sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute²⁸.

L'uso delle linee guida potrebbe rendere da un lato più semplice e dall'altro più completa l'informazione al paziente sui trattamenti da praticare, acquisendo un consenso sicuramente «più informato».

6. Conclusione. - Le linee guida rappresentano un importante riferimento scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi, anche se non sempre possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'articolo 43 c.p.

Il medico non deve farsi condizionare da linee guida che siano il frutto di scelte esclusivamente economicistiche, né da quelle obsolete o inefficaci e nel praticare la professione deve, con scienza e coscienza, perseguire, come unico fine, la cura del malato, utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da disposizioni, considerazioni, valutazioni o direttive

²⁷ Cass. civ., sez.III, 3 febbraio 2012, n.1620; Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n.577.

²⁸ Cass. pen., sez.IV, 12 gennaio 2011, n.7074; Cass. pen., Sez.IV, 20 aprile 2010, n.21799; Corte cost., 23 luglio 2009, n.253; Corte cost., 15 dicembre 2008, n.438.

che non siano pertinenti ai compiti affidatigli dalla legge e alle conseguenti relative responsabilità: la libertà del medico nelle scelte terapeutiche è un valore intangibile.

Le opzioni assistenziali modificabili dal progresso scientifico ed anche la possibile coesistenza di alternative terapeutiche, tutte scientificamente convalidate per la cura della stessa patologia nel caso concreto, sicuramente rendono problematica una rigorosa standardizzazione dell'attività medica che è fatta di atti ed interventi spesso unici ed irripetibili, radicandosi nel contesto del rapporto interpersonale medico-paziente.

I principi fondamentali che reggono, nelle disposizioni normative vigenti, l'esercizio della professione medica, richiamano, da un lato, il diritto fondamentale dell'ammalato di essere curato e rispettato come individuo e, dall'altro, i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico garante nelle sue scelte professionali.

Certamente le linee guida non possano fornire «indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti»: un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché diligente.

Anche per il giudice, chiamato a giudicare sull'eventuale responsabilità professionale, le linee guida rappresentano certamente uno strumento per valutare la condotta del sanitario e quindi per «misurarne» la diligenza e la perizia, ma non eliminano la discrezionalità insita nel giudizio di colpa, perché il giudice resta libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida.

Va ricordato che, indipendentemente dalla recente legge, dal complesso generale delle fonti si ricava, innanzi tutto, che il medico ha l'obbligo di osservare scrupolosamente le *leges artis* che caratterizzano la sua attività professionale, assumendo così la posizione di garante nei confronti del paziente: il sanitario diventa, infatti, portatore dell'obbligo giuridico di attivarsi e di proteggere la vita e l'integrità fisica del paziente affidato alle sue cure.

Per contro, la libertà di cura non è mai assoluta, sia perché essa non può non essere consapevolmente ancorata alle più aggiornate conoscenze scientifiche, sia perché non significa anarchia terapeutica, ma diritto dei pazienti ad accedere a quelle terapie che hanno superato la prova scientifica della loro utilità.

Nella consapevolezza che non sia seriamente pensabile che la singolarità di ogni condizione clinica possa essere sempre ricondotta alla generalità delle linee guida di riferimento, risulta di tutta evidenza chiaro che il medico non solo può, ma deve motivatamente, affermando nell'interesse del paziente la propria autonomia professionale, discostarsi da queste, che pur conosce perfettamente, quando ne avverta la necessità.

In altre parole è possibile ritenere che il paradigma dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*²⁹ costituisca ancora se non l'irrinunciabile sicuramente un importante parametro di valutazione della condotta del medico (specialmente nell'attività medico-chirurgica), poiché le stesse linee guida, per quanto specifiche e dettagliate, non

²⁹ Tra tante: Cass. pen., sez.IV, 05/04/2011, n.16328; Cass. pen., sez.IV, 21 giugno 2007, n.39592; Cass. pen., sez.IV, 11 febbraio 1998, n.1693; Cass. pen., sez.IV, 10 maggio 1995, n.5278.

possono essere del tutto esaustive, né avere una base matematica, tenuto conto delle peculiarità/variabilità che può avere il singolo caso, e delle differenti caratteristiche di ogni singolo paziente nel caso di specie.

La responsabilità del medico va sentenziata solo e soltanto nel momento in cui l'accusa fornisca la prova, oltre ogni ragionevole dubbio, che sia il rispetto delle linee guida sia la loro inosservanza risultino essere, tenendo in considerazione le circostanze del caso concreto, il frutto di scelte azzardate e spropositate che sono responsabili del danno illecito, arbitrario, valutabile già sul piano della tipicità colposa.

E' innegabile ormai, anche se più volte è stato affermato dalla Suprema corte che le linee guida non sono un salvacondotto per il medico, la rilevanza processuale delle linee guida, divenute parametro rilevante per affermare od escludere profili di colpa nella condotta del medico, la cui diligenza e prudenza però non si misura esclusivamente attraverso la pedissequa osservanza delle stesse.

La recente legge costituisce un primo passo verso una maggiore serenità nello svolgimento delle prestazioni sanitarie da parte dei professionisti delle professioni sanitarie, perché norma con più certezza e limpidezza quei comportamenti assistenziali che, in assenza di un riconoscimento di valore giuridico delle linee guide, potevano essere più discrezionalmente ascritti a condotte non lievemente colpevoli, dunque tali da condurre a condanna.

Va ovviamente risolto il problema della mancanza, allo stato attuale, di un sistema centralizzato, magari un ente terzo, incaricato dell'accreditamento delle linee guida, così come resta da definire in modo unitario il concetto di «virtuose pratiche mediche».

Questo « spiraglio » aperto dal combinato disposto della recente legge e dalle prime interpretazioni della magistratura non elimina la necessità di una specifica legge che disciplini la responsabilità professionale del medico in una logica di sistema sia dal punto di vista civile che da quello penale.

Il giudice ancora oggi deve ricavare la nozione di «colpa» del medico dal combinato disposto degli artt. 43 c.p. ed articolo 3, comma 1 della legge n. 158/2012, nonché di quanto all'articolo 2236 cc., fermo restando che per il medico il modello di riferimento più idoneo da seguire deve essere quello tipico dell'etica della responsabilità verso se stesso, verso il paziente e verso la società.