

La responsabilità civile sanitaria ed il ruolo delle linee guida all'indomani della legge 8 marzo 2017, n. 24.

di Nicola Enrichens*

Abstract IT: Il contributo si pone l'obiettivo di chiarire alcune questioni portate alla luce a seguito dell'entrata in vigore, nell'ordinamento italiano, della legge 8 marzo 2017, n. 24. In particolare, data una ricostruzione della responsabilità professionale sanitaria, sul versante del diritto civile, si cercherà di affrontare un tema, non esclusivamente giuridico, quale è quello dell'operatività delle linee guida, con il proposito di fornire qualche spunto operativo che sia d'ausilio ai professionisti della salute.

Abstract EN: The paper aims to get on some issues about the Law no. 24 of 8 March 2017. In particular, given a reconstruction of health professional liability, on the side of civil law, we will try to explore the subject of the guidelines, with the aim of providing some operational arguments that could be helpful in the health professionals civil law.

Sommario: 1. Considerazioni introduttive. – 2. La responsabilità civile sanitaria. – 3. Il ruolo delle linee guida.

1. Considerazioni introduttive.

Come è noto, il terreno della responsabilità civile sanitaria ha conosciuto un rapido, e, a volte, tormentato sviluppo, in cui il dibattito civilistico sui temi della responsabilità civile si è incontrato con le nuove questioni mediche sorte sul finire degli anni '80 – medicina difensiva, rischio clinico, eventi sentinella, linee guida e buone pratiche – che, oggi, hanno assunto un'indubbia rilevanza.

* Avvocato. Ph.D. diritto persona e mercato, Scuola di dottorato in scienze umane e sociali – Torino. Indirizzo email: nicola.enrichens@unito.it.

In via preliminare, si segnala che le questioni principali che ruotano attorno a tale dibattito affondano le proprie radici nel fatto che l'attività medica non è di regola governata da prescrizioni aventi natura di regole cautelari, ma è fortemente orientata dal sapere scientifico e dalle strategie tecniche che svolgono un ruolo importante nel conferire oggettività e determinatezza ai doveri del professionista¹: la medicina non è una scienza esatta e, pertanto, accade sovente che quando tale scienza si intrecci con il mondo del diritto e dei suoi operatori sorgano problemi di qualificazione giuridica nonché di applicazione delle prescrizioni mediche.

2. La responsabilità civile sanitaria.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 sembra segnare significative novità, sul versante del diritto civile, per coloro che operano nel servizio sanitario pubblico.

La prima novità si ritrova nell'articolo 7 della legge, rubricato "Responsabilità civile della struttura sanitaria e dell'esercente la professione sanitaria"². La norma si pone certamente in continuità con quanto era disposto nell'art. 3, I comma, l. 189/2012, ora abrogato, ma contiene anche alcuni elementi nuovi, sia per quanto riguarda la responsabilità civile della struttura sanitaria, sia per quanto riguarda la responsabilità civile dell'esercente una professione sanitaria.

Più in particolare, nel primo comma, è previsto che la struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, risponde a titolo di responsabilità ex artt. 1218 e 1228 cc. per le condotte dolose o colpose del personale sanitario. Con questa precisazione, il legislatore, da un lato, ha recepito quanto aveva in precedenza affermato la giurisprudenza in punto di contratto di ospedalità: questo contratto atipico che sulla scorta della dottrina³ figura da circa un decennio nella giurisprudenza di legittimità⁴ si conclude, naturalmente, tra la struttura sanitaria ed il paziente, ed

¹ PICCIALI P., *Le novità legislative, le linee guida*, in *Contratto e impresa*, 2015, 569.

² La nozione di esercente le professioni sanitarie è molto ampia ed è stata ricostruita in numerosi decreti ministeriali emanati tra gli anni ottanta e gli anni novanta del novecento. Il Ministero della Salute, nel regolamentare le professioni sanitarie, ha distinto tra professioni sanitarie, operatori sanitari ed arti ausiliarie delle professioni sanitarie. Nella categoria delle professioni sanitarie rientrano le professioni sanitarie mediche, le professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche, le professioni sanitarie riabilitative, le professioni tecnico sanitarie, le professioni tecniche della prevenzione e gli operatori di interesse sanitario.

³ Ex multis, DE MATTEIS R., *La responsabilità medica, un sottoinsieme della responsabilità civile*, Padova, 1995, 254 ss, e anche CHINDEMI R., *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Dir. e assicurazione*, 2001, 947 FINI G., *La responsabilità delle strutture sanitarie*, in *La responsabilità sanitaria*, opera diretta da PECCENINI F., I, 2007, 351.

⁴ Ex multis, Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, e, già prima, Cass. Civ. Sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503: nella fattispecie - una coppia aveva citato in giudizio l'ospedale presso il quale era nato il proprio figlio con grave cerebropatia per errata scelta nell'espletamento del parto - la Corte aveva ritenuto che "qualora le lesioni riportate dal nascituro siano imputabili a comportamento doloso dei sanitari, l'ente ospedaliero deve

obbliga la prima a mettere a disposizione del paziente il personale qualificato ed idoneo allo svolgimento dell'obbligo di cura: qualora queste prestazioni vengano meno, sorge in capo alla struttura sanitaria l'inadempimento del contratto di ospedalità concluso con il paziente.

Ma d'altra parte, il legislatore sembra aver caricato la struttura sanitaria di un'altra fonte di responsabilità di tipo contrattuale, non dipendente dall'inadempimento del contratto di ospedalità, ma dipendente, quasi oggettivamente, dalla responsabilità colposa o dolosa del personale sanitario che opera all'interno della struttura medesima o, addirittura, in regime di libera professione extramuraria.

Più precisamente, stando alla lettera dell'art. 7, I comma, l. 8 marzo 2017, n. 24, a fianco dell'inadempimento del contratto di ospedalità, che si verificherà nel momento in cui verrà meno l'oggetto e la causa del contratto stesso, ossia la messa a disposizione, da parte della struttura sanitaria, di letti, macchinari, stanze e attrezzature adeguate alla cura del paziente, si potrebbe configurare una seconda tipologia di un inadempimento contrattuale della struttura sanitaria, al limite della responsabilità oggettiva, che deriverà dalla condotta dolosa o colposa del personale sanitario.

Pertanto, a livello di procedimenti contenziosi, in caso, ad esempio, di caduta di calcinacci sul paziente nella struttura sanitaria, in caso di attrezzature inadeguate o mancanti, oppure, ancora, in caso di liste d'attesa negligenzemente prolungate o, infine, in caso di inadeguato servizio di ristorazione, sarà più conveniente citare in giudizio la struttura sanitaria per ottenere il risarcimento del danno da inadempimento del contratto di ospedalità.

Viceversa, per il caso di prestazioni sanitarie colpose o dolose del personale medico e paramedico operante all'interno dell'ospedale, oppure in regime di libera professione extramuraria, sarà più corretto citare in giudizio il medico e la struttura sanitaria, chiedendone la responsabilità solidale, ex art. 2055 c.c.

Il terzo comma dell'art. 7, però, pone, sul punto, un problema di correlazione del titolo di responsabilità ascrivibile alla struttura o al medico, perchè precisa che ferma restando la responsabilità di tipo contrattuale della struttura sanitaria, l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi

rispondere a titolo di responsabilità contrattuale nei confronti del soggetto leso, trovando tale obbligo risarcitorio il proprio fondamento nel contratto con effetti protettivi nei confronti di terzi concluso dalla partoriente con l'ente antecedentemente il parto” In dottrina, vedasi CASTRONOVO C., *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997 e, più di recente, CASTRONOVO C., *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Eur. Dir. Priv.*, 2009, 3, 679.

dell'articolo 2043 c.c.⁵, salvo nei casi in cui egli non abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale⁶ assunta con il paziente.

Pertanto, in giudizio, occorrerà comunque agire per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale ex art. 1218 c.c. della struttura sanitaria pubblica e, contestualmente, agire per il risarcimento del danno ex art. 2043 c.c. dell'esercente la professione sanitaria.

In questo senso, la norma pone alcuni problemi in chiave prescrizione e probatoria, poiché, in caso di azione contro l'esercente la professione sanitaria, il termine di prescrizione che il paziente dovrà rispettare per la legittimità della sua azione di risarcimento del danno sarà ridotto a cinque anni; inoltre l'onere probatorio, ossia l'onere di provare il dolo o la colpa ed il nesso di causa, graverà sul paziente⁷.

In questa ricostruzione, stando al dettato della disposizione, risulta difficile, nei fatti, ipotizzare un termine prescrizione decennale nel caso in cui si agisca contemporaneamente contro struttura sanitaria e medico, fermo restando il termine decennale di prescrizione nel caso di azione da inadempimento del contratto di ospedalità.

3. Il ruolo delle linee guida.

In Italia, il tema delle linee guida si è sviluppato in tempi relativamente recenti e intorno ad altri settori della responsabilità civile sanitaria⁸

Tendenzialmente, la medicina basata su riscontri empirici, nota come EBM, ha acceso il dibattito intorno alle linee guida. L'EBM è un movimento di pensiero, sviluppatosi in America, che ha trovato riscontro pratico, in Italia, sul finire degli anni 90⁹: essa pone a fondamento della pratica medica le prove empiriche, criticamente valutate, ricavate dalla sperimentazione clinica, rese accessibili attraverso la letteratura specialistica.

L'EBM mira ad una standardizzazione e ad un'ottimizzazione delle procedure mediche, a muovere da un'accezione statistico - frequentistica della prova;

⁵ La norma si pone in regime di continuità con quanto era stato affermato dall'art. 3, comma I. n. 189/2012, nota come legge Balduzzi: questo comma è stato abrogato dalla nuova legge.

⁶ Si tratta, ad esempio, di coloro che effettuano prestazioni sanitarie, nella maggioranza dei casi di tipo odontoiatrico, in regime di diritto privato, ovvero di coloro che svolgono attività libero professionale extramuraria.

⁷ Sul punto, si rimanda a SGUBIN E., *Linee guida e responsabilità della struttura sanitaria*, in NGCC, 4/2016, 568.

⁸ A titolo esemplificativo, PALLADINO A., *Le linee guida per i revisori in relazione ai bilanci degli enti locali*, in Informator, 2007, 66, e anche FELLI C., *Linee guida in materia di trattamento dei dati personali per finalità di pubblicazione e diffusione di atti e documenti di enti locali*, in *Prime note*, n. 5/07, 16.

⁹ E' del 1997 il volume *How to practice & teach EBM*, DAVID L. SACKETT, New York, 1997: si tratta di un testo tradotto in italiano, nel 1998, da Giovanni de Girolamo, "la medicina basata sull'evidenza": come praticare ed insegnare la EBM, Torino, centro scientifico editore, 1998.

secondo una parte della dottrina, l'EBM rappresenta, oggi, l'ineludibile riferimento alla dimostratività probatoria in ogni Paese del mondo¹⁰. Tra l'altro, questo fenomeno di standardizzazione delle condotte dei medici, si inserisce in un più ampio processo che interessa le principali attività sociali rischiose, ove a fronte della velocità del progresso scientifico – tecnologico e della complessità e molteplicità degli interessi sociali coinvolti, si tenta di operare una sempre maggiore standardizzazione delle regole cautelari.

Anche in Italia¹¹ sono state trapiantate le idee di fondo dell'EBM, e, sostanzialmente, l'EBM prevede quattro tappe: la formulazione di una domanda clinica chiara; la ricerca nella letteratura degli articoli rilevanti; l'apprezzamento critico della loro validità; l'applicazione dei risultati alla pratica clinica.

In questo senso l'EBM è correlata al tema delle linee guida, in quanto una corretta applicazione dell'EBM non può prescindere da un utilizzo pratico e più possibilmente confacente alla fattispecie clinica delle linee guida note nella letteratura scientifica ed elaborate attraverso l'EBM per ciascun tipo di patologia o per ciascun tipo di procedura diagnostico – terapeutica.

Nella realtà dei fatti, però, è stato osservato che nessun medico può disporre del tempo necessario per impadronirsi di tutto quanto è stato pubblicato su un determinato argomento: è stato ad esempio stimato¹², che un neofita della diagnosi per immagini in cardiologia, che volesse leggere tutta la produzione scientifica rilevante sull'argomento, dovrebbe impiegare circa 20 anni, ammesso che dedicasse l'intero orario di lavoro allo studio, al ritmo di 5 articoli all'ora, per 8 ore al giorno, per 5 giorni la settimana e per 50 settimane l'anno..

Pertanto, sorge un problema pratico intorno alla effettiva utilizzazione delle linee guida a livello di prassi ospedaliera, spesso caratterizzata dalla velocità e dalla frenesia dei rapporti medico paziente, talora sulla base di situazioni patologiche urgenti e contingenti, talora a causa sul sovraccarico delle strutture sanitarie pubbliche.

Inoltre, accade sovente che le linee guida siano esposte a critiche perché si teme che il loro intento sia di razionamento delle cure, piuttosto che razionalizzazione. Pertanto, a partire dagli anni '90 è entrata nel gergo sanitario la parola appropriatezza. In particolare, la condizione di appropriatezza si realizza quando al paziente giusto viene reso il servizio giusto e nella giusta quantità¹³.

In Italia, sicuramente si è ispirato all'idea di appropriatezza il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70.

¹⁰ NORELLI G.A., *La medicina legale*, in *Med. Leg.*, 2012, 176.

¹¹ In diritto civile, DOMENICI R., GUIDI B. *Linee guida e colpa medica: spunti di riflessione*, in *Danno Resp.*, 4, 2014.

¹² FRASER AG, DUNSTAN FD, *On the impossibility of being expert*, in *BMJ*, 10 - 341, 2010.

¹³ Un servizio erogato non è appropriato perché è omessa una prestazione efficace o perché è applicata una prestazione non efficace.

Codesto regolamento, recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, si è posto tra la legge Balduzzi e la legge Gelli, e costituisce, da un lato, uno strumento attuativo della legge Balduzzi, in punto responsabilità medica e, dall'altro lato, il punto di partenza, per molti profili, della nuova legge sulla sicurezza delle cure e della persona assistita¹⁴.

In tempi più recenti, la legge Balduzzi, prima, e la legge Gelli, poi, hanno definitivamente regolamentato il Sistema Nazionale Linee Guida. Il Sistema Nazionale Linee Guida figura, oggi, in un registro ed in un sito di pubblica consultazione gestito dall'Istituto Superiore di Sanità, periodicamente aggiornato con le elaborazioni delle comunità scientifiche accreditate, che contiene le linee guida¹⁵.

Alla luce di questa ricostruzione, in linea generale, le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte dalla comunità scientifica attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere i medici nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate per il paziente in specifiche circostanze cliniche¹⁶: le linee guida contengono prescrizioni, direttive, indicazioni rivolte ai sanitari e, sostanzialmente, si inseriscono in un più alto fenomeno di standardizzazione medica.

In altre parole¹⁷, la produzione di linee guida è un processo guidato da organismi che godono di credibilità rispetto alla professione medica (Società scientifiche – istituzioni di ricerca¹⁸), che tenta di leggere ed interpretare la complessità delle informazioni scientifiche, di valutarle criticamente secondo i principi condivisi entro la professione medica e di distillare, alla fine di tutto, quanto possa essere utile per orientare la pratica clinica modificando conoscenze, abitudini e grado di consapevolezza dei medici.

Ciò posto, le linee guida, sebbene rappresentino il vantaggio di fornire sia al medico ex ante, sia al giudice ex post un comune parametro¹⁹, non possono

¹⁴ Come specificato nell'allegato n.1 del DM70, tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire gli obiettivi assistenziali debbono operare secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della persona assistita.

¹⁵ Il sito è attualmente operativo, anche se necessita di aggiornamento costante.

¹⁶ Definizione tradotta da quella approvata, nel 1992 dall'*Institute of Medicine, Guidelines for clinical practice*, Washington DC, 1992.

¹⁷ TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 1999, 189 ss.

¹⁸ Guardando brevemente ad altri Paesi possiamo rilevare che, in tema di elaborazione e raccolta di linee guida, in USA opera l'Istituto IOM Institute of Medicine of the National academies, nel Regno Unito opera l'Istituto NICE National institute for Health and Clinical Excellence e, a livello internazionale, ha acquistato ampia notorietà il sistema GIN (Guidelines International network) a cui nel 2012 aderivano 93 organizzazioni per la produzione di linee guida distribuite in 46 paesi.

¹⁹ CONSORTE F., *Le linee guida cliniche*, in *Dir. pen. proc.* 2011, 1227.

assumere carattere di regole cautelari vincolanti, atteso il continuo progresso medico scientifico che rende sostanzialmente incerta una sorta di cristallizzazione comportamentale ed attese le molteplici alternative terapeutiche che possano adattarsi alla specificità del caso concreto.

Come è stato rilevato in dottrina²⁰, le linee guida differiscono dai protocolli e dagli standard terapeutici: in particolare, il termine protocollo indica un predefinito schema di comportamento diagnostico-terapeutico e, generalmente, con questo termine ci si riferisce ad una sequenza di comportamenti assai ben definiti (come occorre, ad esempio, all'interno di un programma di ricerca clinica). In particolare, all'interno dei protocolli ritroviamo le buone pratiche terapeutiche che non sono raccomandazioni, ma si tratta, appunto, di protocolli di comportamento diagnostico – terapeutico, che descrivono le procedure alle quali l'operatore sanitario deve attenersi nella situazione specifica²¹.

Pertanto, le linee guida mirano al duplice fine di consentire la padronanza di informazioni sempre più complesse e di razionalizzare le risorse disponibili, così da tutelare sanitario e paziente nelle scelte da effettuare, soprattutto nei casi critici in cui vi sono pazienti da trattare in emergenza – urgenza, pazienti minori, anziani o pazienti con disfunzioni neurologiche²²: in altre parole, le linee guida sono il frutto di un bilanciamento tra esigenze differenti che, oggi, l'operatore del diritto non può più relegare a mero strumento di agevolazione per la categoria dei medici.

D'altra parte, il proposito del legislatore è proprio quello di identificare un sistema comune e unico, a libello nazionale, di linee guida, con il proposito di ridurre il contenzioso e gli atteggiamenti di medicina difensiva. Il proposito non è, però, di facile ed immediata soluzione, in quanto la medicina difficilmente può essere standardizzata, anche in considerazione della costante e rapida evoluzione scientifica: le linee guida, ad esempio, non possono porsi come esclusiva alternativa all'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche sulla persona assistita, in quanto permangono sempre le variabili individuali dei pazienti, fermo restando il principio di libertà terapeutica espresso negli articoli 9, 32 e 33 della Costituzione. Forse, anche per questa ragione la dottrina italiana,

²⁰ MARRA G., *La standardizzazione dell'attività medica*, in Cass. Pen., 2012, I, 148.

²¹ QUERCI A., *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, Disegni di legge e novità giurisprudenziali*, in NGGG 2014, parte II, 24. e PICCIALI P., *Le novità legislative, le linee guida...*, in *Contratto e Impresa*, 2015, 572: nel concetto di buone pratiche rientrano la concreta attuazione delle linee guida o le procedure non previste dalle linee guida ma comunque applicate e di cui sia conosciuta (per esempio nei testi scientifici di cui non sia contestata l'autorevolezza) l'efficacia terapeutica. Vi potrebbe rientrare l'uso dei farmaci c.d. off label: se la somministrazione di un farmaco, pur non specificamente indicato e non previsto dalla linee guida per il contrasto di una determinata patologia, ha dato, in un numero significativo di casi, effetti positivi e mai negativi, il medico che lo somministra si attiene ad una buona pratica.

²² Sul punto, si rimanda SALERNO A.M., *La Responsabilità professionale degli operatori psichiatrici e linee guida*, in *Med. Leg.*, 2012, 568.

da ormai trent'anni²³, si sta interrogando a più riprese sul ruolo che rivestono le linee guida nei procedimenti per colpa medica ed, in particolare, sull'intreccio che, sia nel civile sia nel penale, si solleva sovente tra colpa, responsabilità professionale ex art. 2236 c.c. e mancato rispetto ovvero rispetto, da parte del sanitario, delle linee guida; effettivamente, l'esclusione della responsabilità per colpa lieve in tutte le ipotesi di prestazione conforme alle linee guida ex art. 3 l. 189/2012 aveva introdotto, in ambito penale la distinzione, fino ad ora sconosciuta tra colpa grave e colpa lieve, senza chiarire, tuttavia, quale rilevanza giuridica possano assumere tali linee guida nella valutazione civilistica della responsabilità professionale.

La giurisprudenza, sul punto, non sembra aver ancora fornito risposte chiare, sebbene, alla luce della l. 8 marzo 2017, n. 24, che ha abrogato l'art. 3 della l. 189/2012, un dato si sia ormai acquisito: il medico che si attiene alle linee guida non risponde per colpa medica se la sua condotta è stata imperizia, mentre risponderà per negligenza ovvero per imprudenza, sebbene abbia seguito le linee guida. In altre parole, anche la Corte di Cassazione ha sottolineato, sostanzialmente dall'entrata in vigore della legge Balduzzi (l. n. 189/2012) in poi, la rilevanza processuale delle linee guida come parametro per affermare od escludere profili di colpa del personale sanitario; nondimeno, la Corte di Cassazione ha precisato che la pedissequa osservanza o l'inosservanza delle stesse non corrisponde automaticamente alla diligenza o alla negligenza del medico²⁴.

²³ Sulla scorta della dottrina americana, anche in Italia, a muovere dalla metà degli anni novanta, i giuristi hanno incominciato ad affrontare il tema delle linee guida, ed hanno offerto contributi talora a favore, talora contrari al processo di regolamentazione e standardizzazione delle linee guida: a favore, ad esempio, ancora, TERROSI VAGNOLI E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenza e problemi medico legali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1991, I, 190, PORTIGLIATTI BARBOS M., *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, PALAZZO F., *Causalità e colpa nelle responsabilità medica (categorie dogmatiche ed evoluzione sociale)*, in *Cass. Pen.*, 2010, 1229, *Dir. Pen. Proc.*, 1996, 891, SALERNO A.M., nota a *Cass. Pen. Sez. IV*, 22 novembre 2012 n. 4391. Ciononostante, una parte della dottrina, in particolare INTRONA, *Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*, in *Med. Leg.*, 1996, 1295, aveva però rilevato che il fenomeno di standardizzazione delle condotte terapeutiche, ad esempio attraverso una codificazione cristallizzata delle linee guida, è guardato con sospetto sia dalla classe medica sia dalla magistratura: la prima per timore di una certa banalizzazione della propria attività professionale, la seconda per evitare un abbassamento alla tutela al bene giuridico per eccellenza, ossia la vita e l'incolumità fisica del paziente, che potrebbe essere ridotta se si accentuasse l'obbligo di conformarsi biematicamente a linee guida e protocolli. In altre parole, la medicina, benchè tecnologizzata, conserva ancora una forte componente di arte, cioè la personalizzazione che ogni medico conferisce al suo agire in ciascun caso singolo sulla base della propria esperienza.

²⁴ Ex multis *Cass Civ.*, sez. III, 19.10.2015, n. 21090: la sentenza è significativa perchè, nella fattispecie, la Corte ha giudicato responsabile la struttura sanitaria a causa dell'inadeguatezza della prestazione sanitaria, laddove il mero rispetto delle linee guida non è da considerarsi

Dunque, se è vero che il rispetto delle linee guida esclude, di regola, la responsabilità del sanitario è anche vero che esiste un limite sempre affermato dalla giurisprudenza secondo il quale le linee guida non possono essere invocate per escludere la responsabilità del medico, se il paziente presenta un quadro clinico che impone una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida²⁵.

Pertanto, come ha rilevato la dottrina²⁶, in sede di responsabilità civile sanitaria, diviene essenziale l'individuazione dei limiti entro i quali le linee guida possono assumere il significato di parametro di giudizio dell'attività del medico; ciò allo scopo di individuare la disciplina applicabile ai casi di colpa lieve quanto quella regolante le fattispecie nelle quali vi è colpa grave del medico, nonostante il rispetto delle suddette linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Ed infatti, stabilire quando il medico incorra in colpa per essersi attenuto ovvero discostato dalle linee guida assume, all'evidenza, notevole rilievo nell'individuazione dei casi di colpa lieve e colpa grave ex art. 2236 c.c. per aver seguito le linee guida.

Ad ogni modo, l'elaborazione di un sistema unico nazionale di raccolta delle linee guida, sebbene criticabile sotto il profilo che la sanità, in Italia, è comunque gestita prevalentemente a livello regionale²⁷ e sotto il profilo dell'attuale disomogeneità, in quanto nelle varie Regioni Italiane la rete sanitaria ed il livello delle prestazioni garantite dalle strutture ai pazienti rimane, a tutt'oggi, disomogeneo, potrebbe comunque portare ad una diminuzione del contenzioso medico, ponendo, in tal modo, e un freno al dilagare della medicina difensiva.

In realtà, i due principali fattori che, nell'ultimo decennio, hanno determinato un aumento del contenzioso, sono di tipo genetico - l'aumento della vita media degli italiani ha determinato, per conseguenza, un aumento delle visite in pronto soccorso, dei ricoveri e delle operazioni, aumentando così il rischio di insorgenza, nel tempo, di patologie più complesse a cui la scienza medica non può, ancora, dare risposte efficaci e risolutorie – e di tipo giuridico – il fallimento

sufficiente a sopperire al grave quadro clinico del paziente, e anche Cass. Pen., Sez. IV, sent. 16 marzo 2017, n. 16140, Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187.

²⁵ Così Cass. Pen., Sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8254: sul versante penale, dunque, le linee guida non possono essere invocate per escludere la responsabilità penale del medico, se il paziente presenta un quadro clinico che, macroscopicamente, quindi con colpa grave, impone una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida.

²⁶ GUERRA G., *La rilevanza giuridica nella pratica medica*, in *NGCC*, 2014, parte seconda, 377.

²⁷ In dottrina, PONTI B., *Flessibilità organizzativa ed efficienza delle aziende sanitarie*, in *Sanità pubblica e privata*, 2008, 11. Anche nell'ambito gestionale delle aziende sanitarie si è fatto ricorso allo strumento delle linee guida: nel contributo, l'autore ha sostenuto che “un'analisi della relazione tra atto aziendale e linee guida regionali, le linee guida si sono rivelate uno strumento capace di incidere in modo molto più diretto e puntuale sulla predisposizione degli atti aziendali, perchè, non essendo atti normativi, si prestano più agevolmente ad una formulazione di dettaglio, sia nel prefigurare concrete soluzioni organizzative, sia nell'indicare strategie gestionali vere e proprie”.

dei procedimenti di mediazione ha infatti portato il legislatore ad introdurre come obbligatorio, in una causa civile per responsabilità medica, il ricorso per accertamento tecnico preventivo ex art. 696 bis. c.c. in alternativa al procedimento di mediazione ex dlgs 28/2010.

In merito a questo fattore critico, ovvero l'aumento della vita media che, a sua volta, aumenta il numero delle prestazioni mediche e, conseguentemente, il numero delle prestazioni in pronto soccorso, il d.m. n. 70, 2 aprile 2015 ha però specificato che, in questa logica, per promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato delle risorse, implementando forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente, gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza sia in termini di efficacia sia in termini di efficienza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione, consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del S.S.N. nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate.

Oggi, preme ribadirlo, nella realtà dei Tribunali civili il rispetto ovvero il mancato rispetto delle linee guida da parte del medico può indurre l'orientamento del giudice verso una pronuncia, nei confronti del medico, di risarcimento del danno responsabilità medica.

Tuttavia, quest'ultima affermazione deve necessariamente essere mitigata con quanto ha prodotto il legislatore.

In particolare, sino alla nuova legge 8 marzo 2017, n. 24, non era chiara la comprensione quali linee guida potessero effettivamente essere utilizzate dal giudice e dai consulenti tecnici italiani a supporto decisionale sul caso posto in decisione.

Si tratta, quest'ultimo, di un tema importante e, allo stesso tempo, critico, perché sebbene la legge Gelli – Bianco abbia positivizzato il SNLG – sistema nazionale linee guida – risulta ancora oscura, all'operatore di diritto, la qualificazione giuridica di codeste raccomandazioni terapeutiche e cliniche elaborate dalla comunità scientifica.

In altre parole, le linee guida, che cosa sono? sono leggi? Sono regolamenti? Potrebbero forse essere consuetudini?

Sul punto, una parte della dottrina si era infatti curata di segnalare, a più riprese la definizione del tutto generica delle linee guida, “che nulla garantisce né sull'affidabilità della fonte né sulle modalità di redazione e di sviluppo. Le linee guida, infatti, sono predisposte da associazione di medici e studiosi dei vari settori specialistici, a libello internazionale e nazionale, e sono soggette a repentine modifiche, integrazioni e rielaborazioni sulla base di nuove

acquisizioni provenienti dalla ricerca scientifica e dall'esperienza clinica diffusa attraverso le riviste e i siti del settore²⁸.

Il legislatore italiano, in punto qualificazione giuridica delle linee guida, è ancora silente e ciò rappresenta un problema, perchè oggi più che un tempo si assiste ad una maggior interazione tra questioni di diritto sanitario meramente giuridiche e questioni mediche, come quella delle linee guida, che rappresentano oggi il fulcro di problemi ancora irrisolti.

Un punto fermo, sebbene discutibile, potrebbe però essere rappresentato dal fatto che, all'indomani della legge, il ruolo internazionale delle linee guida risulta ridimensionato, alla luce di un "attuale tentativo" di positivizzazione di un sistema nazionale di linee guida, gestito dall'Istituto Superiore di Sanità²⁹, di concerto con il Ministero della Salute.

²⁸ PALADINI M., *Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno*, in *D.Resp.*, 2014, 881.

²⁹ Ad avviso dell'Istituto Superiore di Sanità, le linee guida sono il prodotto di un processo di revisione sistematica della letteratura e dell'opinione di esperti e rappresentano uno strumento utile per operatori clinici, ricercatori, operatori di sanità pubblica e del sociale, pazienti e familiari in termini sia di organizzazione sistematica sia di aggiornamento delle conoscenze.

