

LE LINEE GUIDA IN AMBITO SANITARIO: VINCOLI, RACCOMANDAZIONI O PARAMETRI DI GIUDIZIO?

SOMMARIO: 1. Le linee guida in ambito sanitario: vincoli, raccomandazioni o parametri di giudizio? 2. La linea guida come parametro di analisi insieme ad altri nella sentenza della suprema Corte di Cassazione n. 18347/2021. 3. Conclusioni

1. Le linee guida in ambito sanitario: vincoli, raccomandazioni o parametri di giudizio?

Da tempo si discute in dottrina ed in giurisprudenza sul ruolo delle linee guida.¹

Se ne è occupato il legislatore, modificando per ben due volte in tempi recenti la disciplina giuridica della responsabilità medica proprio in riferimento alle linee guida ed alla necessità dell'operatore sanitario di tenerne debitamente conto: in primis con la legge c.d. Balduzzi²e poi con la Legge 24/2017, detta anche Legge Gelli-Bianco, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 17 marzo 2017³, recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*.

¹G.GUERRA, *La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano* in *Nuova Giur. Civ.*, 2014, 7-8, 20377 (commento alla normativa) in cui si scrive che “A partire dagli anni Ottanta del secolo scorso le autorità protagoniste del mondo sanitario, tra le quali agenzie, enti governativi, e gruppi di esperti, hanno iniziato a servirsi di strumenti funzionali a codificare e diffondere il sapere medico: protocolli, conferenze di consenso, rapporti di technologyassessment. Tra questi, le linee guida sono diventate lo strumento principale. Esse, in sostanza, «preselezionano le informazioni utili ad impostare la soluzione di una questione clinica con la maggior possibilità di successo ed il minor dispendio di risorse possibili», con conseguenti ricadute sul livello della prestazione sanitaria posta in essere. Prima di definire ulteriormente le linee guida pare importante chiarire il rapporto esistente tra esse e lo sviluppo della c.d. evidence-based medicine (EBM). Non sempre le linee guida sono il portato per eccellenza di quest'ultima, a differenza di quanto spesso si afferma. L'EBM consiste nel processo di utilizzo ragionevole, consapevole, esplicito dei più aggiornati dati scientifici accreditati nelle decisioni riguardanti la cura del paziente. Essa può manifestarsi in forme diverse: articoli di letteratura scientifica; report, studi non pubblicati e testimonianze di esperti. D'altro canto, le linee guida potrebbero non essere redatte in base alla evidence-based medicine. Quando, per esempio, le linee guida sono generate dal processo di consenso professionale intorno ad una determinata prassi medica - c.d. approccio tradizionale - il risultato potrebbe differire da quelle basate direttamente sui dati empirici, l'approccio EBM. Questo profilo di distinzione è particolarmente importante, poiché le corti, nel decidere quale rilevanza attribuire alle linee guida di cui intendono avvalersi, potrebbero trovare un utile ausilio in tale distinzione.

²LEGGE 8 novembre 2012, n. 189. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. MARTINI, *«Legge Balduzzi»*, come cambia (e se cambia) la responsabilità sanitaria, in *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della Legge 8 novembre 2012, n. 189*, a cura di MARTINI e GENOVESE, Maggioli, 2013; CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, 378; DE LUCA, *La nuova responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, Dike Giuridica Editrice, 2012.

³ LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Con la riforma Balduzzi viene, per la prima volta, introdotto il concetto di linea guida e buone pratiche accreditate, senza tuttavia, però, specificare come debbano rilevare ai fini della non punibilità, come scritto nell'art. 3 della legge 8 novembre 2012, n. 189 (conversione del cd. **decreto Balduzzi**) *“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”*.

Successivamente all'entrata in vigore della suddetta legge, si è assistito ad una produzione immane di linee guida provenienti talora da singole realtà ospedaliere, talora da istituti di ricerca regionali, talora dalle agenzie sanitarie nazionali e solo in parte dalle comunità scientifiche⁴, senza riuscire a capirne la natura e l'efficacia ma soprattutto il ruolo rivestito.

La successiva legge in materia sanitaria, la n. 24 del 2017 (Gelli Bianco) è intervenuta, invece, cercando di fornire una definizione chiara delle linee guida da considerare rilevanti – ossia quelle pubblicate ai sensi di legge – preoccupandosi di chiarire le modalità di accreditamento (art. 5 L. 24/2017), senza però innovare su natura, efficacia e inquadramento teorico.

Ha previsto un nuovo sistema di gestione, utilizzazione e conoscenza delle linee guida con la previsione di sistemi di produzione e con la creazione di due istituti a ciò predisposti.

Con l'**art. 5 della citata legge è stata stabilita una dettagliata disciplina dei requisiti formali delle linee guida** all'interno delle quali individuare le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti per gli esercenti le professioni sanitarie.

È stato previsto infatti che *“gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”*.

Con la precisazione, contenuta al terzo comma, che tali linee guida devono essere integrate nel Sistema nazionale per le linee guida e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità, previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

⁴A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo*, in Dir. pen. proc., 2013, II, 216 ss., che, a sua volta, richiama M.J. FIELD - K.N. LOHR, *Guideline for Clinical Practice: from development to use*, Washington, Institute of Medicine, National Academy Press, 1992. Gli aa. testualmente descrivono le guidelines come «systematically developed statement to assist the practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances».

Il **compito** di elaborare tali linee guida è stato dunque attribuito ad enti e istituzioni di natura pubblica e privata, nonché alle società scientifiche e alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco.

E proprio su tale versante incidono i decreti del **Ministero della Salute** del **2 agosto 2017** (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 186 del 10 agosto 2017) e **29 settembre 2017** (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 248 del 23 ottobre 2017), rispettivamente dedicati all'individuazione di un *"elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie"* e alla *"istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità"*.

Nella Riforma Balduzzi, venivano messe sullo stesso piano sia le linee guida sia le buone pratiche accreditate, mentre nella Legge Gelli-Bianco vengono poste le buone pratiche in posizione subordinata e suppletiva rispetto alle linee guida⁵.

È di tutta evidenza che proprio dal valore e dall'efficacia attribuiti alle linee guida dipendano le diverse soluzioni a cui la giurisprudenza è nel tempo pervenuta, sia sul piano civile che sul piano penale⁶.

Per quanto la comunità scientifica abbia teso, quindi, a standardizzare le raccomandazioni cautelari a cui l'operatore sanitario debba attenersi nell'espletare la professione, rimane il fatto che nell'esercizio dell'arte medica, non sempre si rinvengono i presupposti per la predisposizione di regole rigide ed inderogabili e ciò per le diverse caratteristiche che presentano i singoli casi⁷ ove il rischio non risulta ripetibile ma varia in maniera specifica e peculiare da paziente a paziente.

Peraltro, le regole cautelari previste in via generale ed astratta dalle linee guida si rivelano molto spesso soggette a mutamenti ed innovazioni derivanti anche dal progresso scientifico, la cui evoluzione è così repentina da non permettere in alcuni casi neanche un tempestivo aggiornamento delle stesse⁸.

Si è purtroppo spesso verificato che molti medici si siano attenuti rigorosamente alle linee guida prefissate, quali regole di corretto esercizio della professione al fine di poter evitare di incorrere in responsabilità mettendo con ciò in secondo piano l'interesse primario della guarigione del paziente.

Quello che è emerso, soprattutto in giurisprudenza, è un quadro variegato dove alla linea guida non viene dato un chiaro rilievo: in alcune pronunce hanno valore vincolante, in altre valore di indirizzo o ancora vero e proprio parametro di analisi in riferimento al comportamento del soggetto agente.

⁵Per tutti, RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico: è vera imperizia?* In *Dir. pen. e proc.*, 2014, 4, 422 cit., 424 ss. Sulla distinzione tra linee guida, protocolli, percorsi e standard DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli Editore, 2012, 9 ss.

⁶Si vedano le considerazioni introduttive al saggio di M.CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e check-list, nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *www.Diritto penale contemporaneo.it* cit., 2012; P.PIRAS e A.CARBONI *Linee guida e colpa specifica del medico* in *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, 285 ss.

⁷RONCALLI, *Le linee guida e le buone pratiche: riflessioni medico-legali a margine della legge Gelli-Bianco*, in *Danno e resp.*, 2017, 280 ss

⁸Per tutti GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 149 ss. 133; MONTANARI VERGALLO, *La nuova responsabilità medica*, dopo la riforma Gelli Bianco, *Dike giuridica*, 37, il quale ipotizza che la condotta del medico conforme a "linee guida corrette ma superate" possa essere qualificata non tanto come imperita quanto piuttosto come negligente, poiché tenuta in violazione del basilare obbligo di aggiornamento

In giurisprudenza i giudizi oscillano nelle valutazioni in ordine all'incidenza più o meno rilevante della linea guida in relazione all'operato del medico e si possono dividere in quattro scenari: esonero per adesione, colpa per adesione, colpa per inosservanza ed esonero per inosservanza.⁹

Questo fa sì che il medico prima di ogni altro non riesca a prendere una decisione serena ricorrendo, al fine di non subire pregiudizi, alla c.d. “medicina difensiva”.

2. La linea guida come parametro di analisi insieme ad altri nella sentenza della suprema Corte di Cassazione n. 18347/2021.

La conclusione ricorrente è che le linee guida rappresentano uno strumento di “indirizzo” generico ed orientativo del ragionamento dell'operatore sanitario e delle decisioni in ambito clinico ma non un vincolo assoluto.¹⁰

Infatti, secondo la Suprema Corte, il medico “è sempre tenuto a prescegliere la migliore soluzione curativa, 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”¹¹(Cassazione Penale, Sez. IV, sent. n. 35922 del 2012) –il rispetto delle linee guida “a scapito dell'ammalato non potrebbe costituire per il medico un sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità penale e civile o anche solo morale” – (Cassazione Penale, Sez. IV, sent. n. 24455 del 2015)¹².

La linea guida, quindi, come si è detto passa dall'essere un comportamento di indirizzo a condotta da salvaguardare, a parametro di riferimento, creando confusione e difficoltà all'operatore sanitario in cerca di criteri a cui attenersi per il suo comportamento.

Importante e di riflessione a tal proposito un'ultima e recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione, Sez. IV Penale n. 18347/2021.

⁹Cass. pen., sez. IV, sentenza 14 giugno 2006 n. 24400; Cass. pen., sez. IV, sentenza 9 aprile 2013 n. 263; Cass. pen., sez. IV, sentenza 29 settembre 2009, n. 38154; Cass. pen., sez. IV, 18 febbraio 2010, n.10454. In questo ultimo caso la Corte ha sancito la condanna per omicidio colposo nei confronti di un medico anestesista, il quale si era attenuto alle linee guida e protocolli vista la difficoltà della prestazione, nonostante invece poteva essere utilizzata una pratica alternativa. V. anche GIUSTI, *L'incidenza delle linee guida e dei protocolli nell'area sanitaria*, in *Autoassicurazione e gestione del rischio*, a cura di SARA LANDINI, Fondazione Cesifin, Alberto Predieri, 2015.

¹⁰CALLIPARI, *Aporie concettuali e difficoltà pratiche nella gestione dello strumento delle linee guida. Le esigenze del caso concreto nello scenario della sanità di massa*, in Bottari (a cura di), *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bologna, 2019, 91.

¹¹G. ROTOLO, *Guidelines e legesartis in ambito medico*, nota a Cass. pen., sez. IV, sent. n. 35922 del 2012, in Riv. it. med. leg., 2013, p. 277 e ss.

¹²Cass., Sez. IV, 22.4.2015, n. 24455, in C.E.D. Cass., rv. 263732, che richiama a sua volta Cass., Sez. IV, 29.1.2013, n. 16237, in C.E.D. Cass., rv. 255105; sul tema cfr. anche Cass., Sez. IV, 19.1.2015, n. 9923, in *Quotidiano giuridico*, 2015; Cass., Sez. IV, 8.7.2014, n. 2168, in C.E.D. Cass., rv. 261764; Cass., Sez. IV, 15.4.2014, n. 22281, in C.E.D. Cass., rv. 262273; Cass., Sez. IV, 5.11.2013, n. 18430, in C.E.D. Cass., rv. 261293.

In detta emblematica pronuncia, infatti, a differenza delle altre in cui si tratta delle linee guida come linee di indirizzo, se ne afferma un ruolo più predominante.¹³

Viene, stabilito che l'introduzione, ad opera del c.d. decreto Balduzzi, del parametro di valutazione dell'operato del sanitario costituito dalle linee-guida e dalle buone pratiche clinico-assistenziali, con la più incisiva conferma di tale parametro ad opera della L. n. 24 del 2017, ha modificato i termini del giudizio. Ha infatti, imposto al giudice, non solo una compiuta disamina della possibile condotta colposa ascrivibile al sanitario alla luce di tali parametri ma, ancor prima, un'indagine che tenga conto dei medesimi parametri allorchè si accerti quello che sarebbe stato il comportamento alternativo corretto. Con specifico riferimento all'esercente una professione sanitaria, si scrive che si può parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente; e quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia (Sez. 4, n. 16237 del 29/01/2013, Cantore, Rv. 25510501).

Si introduce il concetto di indagine, di deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato ma soprattutto di parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, dalla problematica della vicenda, dall'equivoca ed impellente situazione¹⁴.

¹³M.S.RICCIEA.AMIDEI, *La responsabilità medica- la responsabilità del medico strutturato* in *Giur. It.*, 2021, 2, 456 in cui si scrive che "In estrema sintesi, le linee guida, espressione della c.d. evidence-based medicine, sono raccomandazioni di comportamento clinico, modelli comportamentali condivisi e prevalenti nella comunità scientifica, "codificati" ed elaborati mediante un processo (spesso complesso e laborioso) di revisione sistematica della letteratura e delle evidenze scientifiche. Inevitabile pare, quindi, domandarsi se, e in quale misura, tali "protocolli" siano idonei a esprimere e rispecchiare adeguatamente la costante evoluzione della scienza medica e le mutevoli esigenze dell'applicazione pratica, la quale si innesta su una varietà fenomenica potenzialmente illimitata (e che rischia, perciò, di essere colta soltanto in parte dai protocolli). La prassi sanitaria insegna che la realtà clinica non è sempre lineare e uniforme. Anche le più accurate linee guida possono, dunque, presentare limiti applicativi, rivelandosi talvolta inidonee a governare i casi clinici più complessi e peculiari: si pensi, ad esempio, alle ipotesi (non rare) di "poli-patologie".

¹⁴G. GUERRA, *La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano*, op.cit. L'autrice richiama il sistema americano sulle linee guida e scrive che "Alcuni Stati nord-americani hanno, infatti, optato per la via della legiferazione in materia, principalmente sulla scia dell'esperienza di Massachusetts, New Jersey e New York, laddove l'adozione di linee guida aveva condotto, in tre anni, ad una significativa riduzione dei premi assicurativi per i sanitari. In breve, si trattò dell'introduzione di regole volte a riconoscere il valore vincolante delle linee guida.

Vale la pena di menzionare alcune esperienze. Il primo e più conosciuto è il «modello del Maine». Con un programma sperimentale quinquennale a partire dal 1992, il Medical Malpractice Demonstration Project, lo stato del Maine evitò di attribuire alle linee guida il problematico valore di standard of care. In alternativa, il programma federale legittimò le associazioni, rappresentanti i medici di alcune prescelte specialità, a delineare linee guida permettendo agli stessi medici di disporre di una causa di esonero di responsabilità, qualora avessero aderito e rispettato le stesse. Tre caratteristiche distinguevano le linee guida nel modello del Maine: esse erano definite dalle associazioni di categoria; avevano natura di regole amministrative, in modo tale da non lasciare all'interpretazione delle parti tale profilo, ed evitare, quindi, che esse fossero impiegate come standard, e cioè regole non dispositive; costituivano una causa di esonero di responsabilità per il medico.

Anche il Minnesota, nel 1992, varò una direttiva seguendo un indirizzo analogo a quello appena ricordato. Così come gli stati del Vermont e della Florida, autorizzarono la creazione di linee guida nella forma di regole statali a carattere cogente.

Ci si sposta dall'analisi della salute del singolo caso concreto e si prende in esame l'insieme degli elementi del caso stesso: la linea guida, la complessità, il tempo a disposizione, il grado di deviazione dell'agire medico. Si costruisce attraverso la lettura di questa sentenza una guida ermeneutica per il giudice che non dovrà analizzare il comportamento del medico solo in base alla linea guida o al comportamento alternativo ma dovrà vagliare lo stesso comportamento in base alla vicenda nella sua complessità.

Sempre in sentenza, si ricorda anche quanto osservato dalla giurisprudenza di legittimità a proposito della misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare che si doveva osservare, perché possono venire in rilievo, nel determinare la misura del rimprovero, sia le specifiche condizioni del soggetto agente ed il suo grado di specializzazione, sia la situazione ambientale, di particolare difficoltà, in cui il professionista si è trovato ad operare. E preme sottolineare che la giurisprudenza di legittimità ha chiarito che il giudice di merito deve procedere ad una valutazione complessiva di tali indicatori - come pure di altri, quali l'accuratezza nell'effettuazione del gesto medico, le eventuali ragioni di urgenza, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data e così di seguito, al fine di esprimere la conclusiva valutazione sul grado della colpa, ponendo in bilanciamento fattori anche di segno contrario, che ben possono coesistere nell'ambito della fattispecie esaminata, non dissimilmente da quanto avviene in tema di concorso di circostanze.¹⁵

L'analisi del Giudice di merito dovrà orientarsi su due piani: da una parte dalla presenza delle linee guida e buone pratiche assistenziali che possono eventualmente regolare il caso concreto ed a cui si è attenuto il medico, dall'altro la condizione fattuale nella quale si viene a realizzare l'accaduto e quindi la presenza più o meno incisiva di fattori esterni che possono influenzare la scelta di cura del professionista sanitario.

Il ragionamento giuridico si sposta dalla necessità del rispetto o meno della regola cautelare perché di fronte ad una scelta alternativa più soddisfacente ad un ragionamento che potremmo definire misto in cui non solo si vaglia e lo si fa in primis l'evidenza scientifica, ma si va ben oltre e si studiano tutte le condizioni causali che si sono potute verificare e che hanno obbligato a quella soluzione rispetto ad altre. Un'analisi che mette a confronto l'applicazione della linea guida e la condizione del caso concreto. Sembra quasi quest'ultimo aspetto richiamare, indirettamente l'art.2236¹⁶ del c.c. come se,

In sintesi, tali iniziative dimostrano che, a livello statale, l'ordinamento americano, cogliendo la tesi di un'autorevole dottrina, ha promosso in diverse occasioni, l'adozione di un programma di «certificazione governativa» delle linee guida nella convinzione che, a fronte della loro molteplicità e competitività, le corti potessero beneficiare di meccanismi, presumibilmente governativi, in grado di distinguere ed offrire alle stesse corti le sole linee guida credibili ed autoritative.”; v. anche FINESCHI-FRATTI, *Linee guida: a double-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 665.

¹⁵ Cass. sent. n. 22281 del 15.04.2014 in *RAGIUSAN*, 2016, 390-391-392, 38

¹⁶PERULLI, *Il lavoro autonomo*, in *Tratt. Cicu-Messineo*, Milano, 1996, p. 611«l'art. 2236 c.c., più che norma speciale, è da considerare norma complementare, destinata a precisare l'ambito di operatività della disposizione dettata in materia di obbligazioni, grazie alla quale, all'elevarsi della soglia qualitativa della "natura dell'attività" di cui all'art. 1176 cpv. si accentua il livello di diligenza richiesta; quest'ultima, essendo valutata con minor rigore, equivale sostanzialmente alla graduazione normale di diligenza meno intensa richiesta per le attività ordinarie»; CALVO, *La decontrattualizzazione della responsabilità sanitaria*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2017, 3, 453 in cui si scrive come “il legislatore del 1942 ha tradotto nell'art. 2236 c.c. il favor riconosciuto - come notammo - ai liberi professionisti: quando la prestazione d'opera intellettuale richieda il superamento di problemi tecnici particolarmente

nel momento in cui la linea guida non fosse completamente esaustiva o idonea al paziente allora, forse e con probabilità, potremmo essere all'interno di un tecnicismo che, per le sue difficoltà non permette di trovare l'idonea decisione.

La sentenza in commento rappresenta dunque un significativo punto di approdo o di snodo dell'evoluzione giurisprudenziale in materia di responsabilità medica.

Si rivela, infatti, di particolare interesse in quanto delinea una sorta di attuale "guida ermeneutica" a cui il giudice deve attenersi per l'accertamento giudiziale della colpa medica alla luce della linea guida applicabile o applicata.

La metodologia ivi indicata nei suoi vari punti e nelle sue diverse fasi appare elaborata al precipuo fine di ridurre al minimo la discrezionalità del giudice di merito nella valutazione della responsabilità dell'operatore sanitario.

2. Conclusioni

Le linee guida stanno quindi assumendo un ruolo sempre più centrale nella determinazione e nell'accertamento della responsabilità medica.

Esse fungono da fondamentale parametro di riferimento per la valutazione del corretto operato dell'esercente la professione sanitaria.

Il processo di "istituzionalizzazione" delle linee guida provenienti dalla comunità scientifica, oltre a rispondere ad un'esigenza di riordino fortemente avvertita nel settore sanitario anche per fronteggiare il ricorso alla c.d. "medicina difensiva", appare strettamente funzionale a predeterminare un modello comportamentale che, considerata l'incidenza sulla responsabilità del medico, deve risultare consolidato e facilmente consultabile dagli operatori del settore¹⁷.

La rilevanza giuridica delle linee guida è quella di un parametro oggettivo a cui l'interprete, unitamente ad altri specifici fattori caratterizzanti il singolo caso concreto, dovrà necessariamente fare riferimento per accertare in sede giudiziale l'esistenza e il grado della colpa del sanitario nella causazione dell'evento dannoso, riducendone così al minimo la discrezionalità valutativa.

Il nuovo ruolo che stanno assumendo le linee guida all'interno dei percorsi medici non vuole imporre una standardizzazione delle condotte dei medici ma vuole offrire una garanzia¹⁸, rendere più sicuro l'esercizio diligente dell'attività medico sanitaria (e rendere tale sicurezza ragionevolmente

complessi, l'esecutore risponde soltanto ove sussista il dolo o la colpa grave. Ciò, per esemplificare, importa che il medico va incontro al verdetto di condanna quando sia stato dimostrato il proposito di nuocere o la grossolana imperizia (che fungono da elementi costitutivi della domanda risarcitoria), sempre che la prestazione esiga l'impiego di tecniche operatorie o di cure non sperimentate prima o comunque non avvalorate dalla letteratura consolidata".

¹⁷MASIERI, C., *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ.*, 2017, 755 ss.

¹⁸MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina difensiva* in *Riv. Dir. Civ.*, 2020, 1, 189 in particolare v. nota 62, S. ALEO-R. DE MATTEIS-G. VECCHIO, *Le responsabilità in ambito sanitario*, II, Padova 2014, p. 1097. La standardizzazione delle attività medico-sanitarie è volta a definire modalità di comportamento idonee a mantenere determinate condizioni di sicurezza ed offre, in termini di sicurezza, risultati analoghi alle generali "norme di sicurezza" attestate in altri settori ad alto rischio, quali l'aviazione civile o l'industria nucleare: A.R. HALE-P. SWUSTE, *Safety Rules: Procedural Freedom or Action Constraint?*, *Safety Science*, 29, 1998, p. 163 ss.

prevedibile ex ante) piuttosto che lasciare che la stessa sia solo il frutto di indicazioni o pareri al quale il professionista si è ispirato. È il momento si far sì che l'astrattezza faccia posto alla concretezza, all'esperienza del singolo specialista e dell'unità in cui opera.

È necessario creare dei percorsi attraverso le regole, le linee guida ed i protocolli ospedalieri al fine di garantire, per mezzo del sistema, una cura sicura e certa.