

## La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi

Giorgia Guerra

Avvocato e Dottore di ricerca in Studi Giuridici Comparati ed Europei, Università degli Studi di Trento

**Riassunto.** Il contributo esamina la rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico alla luce delle novità della recente normativa italiana (la l. 189/2012, cosiddetta 'legge Balduzzi'). Il dibattito dottrinale e gli interventi giurisprudenziali sul punto tornano, infatti, ad occuparsi della valenza e dell'efficacia giuridica delle linee guida, mettendo in evidenza che esse non possono assumere valore giuridico vincolante in senso assoluto, nemmeno dopo il rinvio ad opera dell'art. 3 della l. 189/2012.

**Parole chiave.** Buone pratiche, legittimità costituzionale, linee guida, principio di tassatività, professione sanitaria, responsabilità del medico, l. 189/2012 (c.d. legge Balduzzi).

**Classificazione JEL.** K12, K13.

**Abstract.** The article examines the legal value of guidelines in medical liability trials after the recent legislation in Italy (recent law 189/2012, the so called "Balduzzi law"). Legal debate and case law cope with the potential binding effect of the guidelines underlining that they could not have an untested legal binding effects, neither after the art. 3 of law 158/2012 come into force.

**Key words.** Balduzzi law, good practices, guidelines, health professionals, patients' right to choice, physicians' liability, principle of legality.

**JEL classification.** K12, K13.

### 1. Legge Balduzzi: evoluzione o involuzione?

Il 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', poi convertito nella l. 8 novembre 2012 n. 189, ha introdotto, per la prima volta a livello normativo, disposizioni *ad hoc* per regolamentare la responsabilità civile e penale di chi esercita la professione sanitaria. Si tratta di un intervento preceduto da una costante elaborazione giurisprudenziale, ben nota per la mole del contenzioso complessivo che essa rappresenta in Italia.

Il merito del legislatore è certamente quello di essere intervenuto allo scopo di far fronte ad esigenze impellenti, *in primis* quella di contenimento dei costi. Nelle motivazioni del decreto legge si legge, infatti, che la *ratio* delle norme è da ricercarsi nella "straordinaria necessità ed urgenza di procedere al riassetto dell'organizzazione sanitaria, tenuto conto della contrazione delle risorse finanziarie destinate al servizio sanitario nazionale, a seguito delle varie manovre di contenimento della spesa pubblica...". L'intervento è, però, altresì, volto ad istituire linee guida, a combattere la malasanita e ad arginare il fe-

nomeno della medicina difensiva attraverso, appunto, la disciplina della responsabilità dei professionisti sanitari<sup>1</sup>.

Se l'intento è nobile, le modalità con le quali il legislatore è intervenuto e l'ambiguità di alcune espressioni hanno già reso la legge oggetto di numerosi dibattiti dottrinali. Al contrario dell'effetto desiderato, essa ha dato avvio ad altro contenzioso in punto di responsabilità del medico<sup>2</sup>. Solo a titolo di esempio dei numerosi dubbi sollevati, si pensi alla scelta di introdurre la disciplina dei profili di responsabilità del sanitario con un decreto legge, in luogo di una collocazione tra le disposizioni codicistiche in materia di responsabilità civile e penale.

Tra i diversi aspetti problematici, si è scelto di dedicare le pagine che seguono alla valenza che le li-

<sup>1</sup>Si veda la Relazione illustrativa al d.l. 13 settembre 2012, n. 158.

<sup>2</sup>In dottrina, tra i tanti, vedi l'intervento di Carbone, 2013, 378. In giurisprudenza, tra le tante, vedi Cass. Civ., 19.02.2013, n. 4030, in *danno e resp.*, 2013, 367. Anche la cronaca ha messo in evidenza i problemi più evidenti, tra i quali, il dubbio che l'intervento, date le disposizioni adottate in materia di responsabilità, abbia ingiustificatamente creato un terreno privilegiato per la professione medica. Vedi Bilancetti, *Sole24 ore* del 06.09.2013.

nee guida in materia sanitaria assumono (o potrebbero assumere) dopo l'intervento della legge Balduzzi. La scelta è dettata dalla necessità di chiarire la rilevanza giuridica che le linee guida assumono oggi, dato che rappresentano un elemento centrale del tentativo di riforma della responsabilità medica. Nel contesto attuale, diventa indispensabile per il professionista sanitario capire qual è il loro valore e significato effettivo. Quella medica è, infatti, una professione che comporta l'assunzione, e la condivisione con il paziente, di scelte, cliniche e terapeutiche spesso molto complesse. Scelte sulle quali influisce una mole sempre più rilevante di informazioni prodotte dal progresso tecnico e scientifico. Questo flusso incessante di informazioni, funzionale all'aggiornamento professionale, può anche diventare causa di criticità e, al contrario della sua ragion d'essere, si trasforma spesso in motivo di disorientamento per il medico. 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 per codificare e diffondere il sapere medico: protocolli, conferenze di consenso, rapporti di *technology assessment*<sup>3</sup>. Tra questi, le linee guida sono diventate uno degli strumenti – tipico della cosiddetta *evidence-based medicine* – più ampiamente utilizzati. 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”<sup>4</sup>.

L'osservanza delle linee guida nei percorsi terapeutici effettivamente attuati nella pratica medica rappresenta, dunque, un riferimento molto importante al quale informare importanti e delicate scelte sanitarie, con dirette ricadute sul livello della prestazione sanitaria posta in essere.

## 2. L'articolo 3, comma 1 della legge 189/2012: cenni introduttivi

L'art. 3, c. 1, della legge Balduzzi prevede che “l' esercente la professione sanitaria, che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle 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 c.c. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

Questa disposizione, che rappresenta un evidente tentativo di arginare proprio il fenomeno della medi-

cina difensiva, costituisce anche il cuore della nuova disciplina della responsabilità degli operatori sanitari. Essa pone anche molti problemi che nell'economia di queste pagine non è possibile affrontare<sup>5</sup>.

Si pensi solo che, dal punto di vista civilistico, un'elocutante fonte di dubbi è rappresentata dall'infelice richiamo all'art. 2043 c.c., che sembra ora ricondurre la responsabilità civile dell'operato sanitario nell'alveo della responsabilità extracontrattuale, a dispetto dell'ormai consolidato e (finalmente) pacifico orientamento giurisprudenziale<sup>6</sup>. Si tratta di un'imprecisione che allontana il dettato dall'orientamento consolidato nel diritto vivente? O si tratta dell'ennesima evoluzione della natura di responsabilità, effettivamente in linea con l'intento di combattere la medicina difensiva?<sup>7</sup>.

Anche dal punto di vista penale, l'articolo in parola introduce alcune misure che sembravano oramai decisamente superate dalla giurisprudenza. Più specificamente, la norma esclude la rilevanza delle condotte dei medici connotate da ‘colpa lieve’ che si conformano alle pratiche mediche derivanti dal rispetto delle linee guida, reintroducendo, così, la distinzione tra *culpa levis* e *culpa lata*. Tale differenziazione ora si dovrebbe seguire solo quando il professionista appartenga alla categoria degli operatori sanitari mentre, invece, secondo la giurisprudenza di legittimità (che rimarrebbe ancora attuale con riferimento alle altre professioni intellettuali) non avrebbe potuto trovare applicazione nelle ipotesi di colpa professionale, neppure rispetto ai casi previsti ex art. 2236 c.c.<sup>8</sup> Vi è già chi, però, osserva che la depenalizzazione per colpa lieve, applicabile in ambito sanitario, varrebbe solo per l'imperizia del medico che si attenga alle linee guida, e non anche per la negligenza o l'imprudenza che restano ad esclusivo carico del medico perché condotte comunque estranee alle linee guida<sup>9</sup>.

Inoltre, sotto il profilo del rispetto del principio di tassatività, *sub specie* del principio di legalità,

<sup>5</sup>Si rinvia ad altri contributi. Tra i tanti che affrontano le novità e gli aspetti critici connessi alla legge Balduzzi si segnala l'esaustivo contributo di Faccioli, in corso di pubblicazione; De Luca, 2012; Martini e Genovese, 2013; Martini, 2013, 13; Carbone, 2013, 378.

<sup>6</sup>Per una ricostruzione degli orientamenti che si sono succeduti in giurisprudenza per arrivare, infine, ad affermare la natura contrattuale della responsabilità si rinvia a Izzo, 2005, 135. Si veda anche De Matteis, 1995.

<sup>7</sup>È noto che il regime probatorio che il danneggiato è tenuto a soddisfare è molto più oneroso qualora la responsabilità del medico si configuri come extracontrattuale, in luogo di quella contrattuale ex art. 1218 e 1176 c.c.

<sup>8</sup>La Cassazione penale ha, infatti, ribadito che l'art. 2236 c.c. riguarda solo il risarcimento del danno in sede civile e che esso non si può “trasporre” in sede penale per dire che rileva penalmente solo la colpa grave del professionista. Cfr. Cass. Pen., sez. IV, 28 ottobre 2008, n. 26412.

<sup>9</sup>Carbone, cit., 384.

<sup>3</sup>Si veda De Matteis, 2007, 372.

<sup>4</sup>In questi termini Caputo, 2012, 22.

l'art. 3 solleva molteplici dubbi di costituzionalità. Recentemente, infatti, esso è stato oggetto di rinvio alla Corte Costituzionale operato dal Tribunale di Milano<sup>10</sup>. La scusante in parola, infatti, prevede che: il soggetto attivo deve essere solo "l' esercente la professione sanitaria", che egli debba commettere reato nello svolgimento della propria attività e che debba attenersi alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Così formulata, tale causa di giustificazione non permetterebbe di identificare esattamente i propri confini, attraverso l'opera interpretativa. Tale norma sembrerebbe, infatti, rappresentare una norma *ad professionem* e per questo sorgono dubbi di costituzionalità rispetto ai principi ex artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost.

### 3. I problemi interpretativi: la natura delle linee guida e il dato giurisprudenziale in materia

Secondo una nota e diffusa definizione, le linee guida costituiscono "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"<sup>11</sup>.

Si tratta di direttive utili al fine di creare omogeneità di trattamenti terapeutici e sanitari per fattispecie che presentano caratteristiche comuni e che hanno assunto il valore di criterio di valutazione della colpa del medico, senza però rappresentare di per sé stesse, almeno fino alla pubblicazione della legge Balduzzi, cause di esonero della responsabilità. Esse hanno lo scopo di ridurre la variabilità del comportamento del professionista sanitario

Dove si collocano, dunque, le linee guida rispetto al sistema delle fonti di diritto?

La risposta rappresenta un passaggio obbligatorio che deve essere compreso pienamente da chi deve attenersi ad esse, e dall'interprete del diritto che si appresta a valutare o risolvere un caso di responsabilità connesso all'osservanza o inosservanza di linee guida.

Le linee guida sono norme elaborate dalla prassi e, sovente, accreditate dalla comunità scientifica in ragione dell'efficacia riscontrata sul piano epidemiologico. Non sono vere e proprie norme giuridiche, ossia regole di diritto positivo, ma norme di cosiddetta *soft law*. In quanto tali, com'è noto, hanno

carattere persuasivo che deriva dal loro ampio rispetto ottenuto su base volontaria e non in virtù del carattere coercitivo, del quale sono prive. Non è, infatti, previsto un sistema sanzionatorio in caso di non rispetto<sup>12</sup>. Se questa è la loro indiscussa natura, appare interessante, in un momento in cui esse sono sempre più di attuale riflessione, capire il profilo di integrazione tra norme di *soft law*, quali esse sono, e norme ordinarie<sup>13</sup>.

Analogamente a quanto avviene per le regole deontologiche, nessuno oggi ritiene che le raccomandazioni contenute in codici di condotta o in linee guida siano norme della morale o del buon comportamento. Sebbene, infatti, appartengano al c.d. *soft law*, è indiscutibile la loro rilevanza giuridica. Nonostante in dottrina si escluda, quindi, l'efficacia delle linee guida in termini assoluti, vi è chi sostiene che, per essere considerate valide esse debbano rispondere a tre requisiti: 1) applicabilità; 2) riproducibilità; 3) validità scientifica<sup>14</sup>.

Bisogna constatare, inoltre, che la loro efficacia può dipendere anche dal rinvio ad esse contenuto, per esempio, in una legge. Se, dunque, una legge prevede che un determinato comportamento sia obbligatorio in forza di un rinvio, non vi è dubbio che esso elevi quella norma o regola cui si rinvia, al rango di diritto positivo, «sebbene il precetto non sia derivato dal lavoro del parlamento»<sup>15</sup>. Va aggiunto, a tal proposito, che la stessa autorevole dottrina osserva come il formalismo rigoroso del tradizionale sistema delle fonti del diritto incontra dei limiti in tutti quei settori caratterizzati dalla presenza della cosiddetta *soft law*. In effetti, è già stato notato che il sistema delle fonti si è notevolmente articolato ed ha creato una sorta di fonte intermedia per integrare i precetti delle norme di rango superiore, anche in mancanza di rinvii espliciti<sup>16</sup>.

In questa prospettiva le linee guida servirebbero, in sede di giudizio, per individuare il comportamento preciso che un determinato operatore sanitario

<sup>12</sup>È utile ricordare che sono, invece, previsti dei sistemi di incentivi nel caso di adesione volontaria alle linee guida: ad esempio, i sistemi "*pay for performance*" o, più propriamente "*pay for compliance*" per i medici di medicina generale. Cfr. Lippi, Nobilio, Ugolini, 2009, 140.

<sup>13</sup>La questione è affrontata recentemente da autorevole dottrina, vedi Franzoni, 2013, 121.

<sup>14</sup>Bona e Iadecola, 2009, 81. Tra i numerosi autori che hanno già negato la sussistenza di una validità in termini assoluti si vedano Bilancetti 2006, p 744 e Tassinari, 2006.

<sup>15</sup>Franzoni, cit., 123.

<sup>16</sup>Lo stesso autore porta l'esempio del rapporto tra le norme della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e le norme costituzionali. Pur non essendo le prime direttamente applicabili, come invece accade per le norme del Trattato dell'Ue, esse integrano il precetto costituzionale, imponendo un rinnovato confronto tra la norma ordinaria e quella costituzionale. Cfr. anche a Corte Cost., 24 ottobre 2007, n. 348 e n. 349, in *Foro it.*, 2008, I.

<sup>10</sup>Trib. Milano, sez. IX penale, ord. 21 marzo 2013.

<sup>11</sup>Field e Lohr, 1992, 35. Gli autori testualmente descrivono le guideline come "systematically developed statement to assist the practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances".

avrebbe dovuto tenere, definendo, pertanto, il contenuto di cui all'art. 1176 c.c.<sup>17</sup>. Ne consegue che il giudice, chiamato a decidere della responsabilità del medico, deve tener conto dell'esistenza di queste regole, ancorché di per sé non siano dirimenti nel giudizio di condanna o di assoluzione tanto in sede penale, quanto nel giudizio di responsabilità civile, avente ad oggetto il risarcimento del danno<sup>18</sup>.

Pare utile qui ricostruire il dato della giurisprudenza di legittimità per capire quale valore essa effettivamente attribuiva alle linee guida, prima del richiamo da parte della legge Balduzzi.

Sul punto vi è già chi ha distinto quattro orientamenti giurisprudenziali sulla base di come viene valutato il fattore dell'osservanza/inosservanza delle linee guida, sottolineando che essi, nel complesso, sembrano orientati ad attribuire alle linee guida un valore meramente orientativo del giudizio del giudice<sup>19</sup>. Si ripropone qui di seguito una sintesi di tali orientamenti.

1. In un primo gruppo di sentenze, laddove l'adesione del medico a quanto auspicato dalle linee guida sia stata così rigida da non permettere allo stesso di prescrivere alternative terapeutiche esistenti e più idonee alla cura del caso concreto, la giurisprudenza ha ritenuto il medico responsabile per negligenza anche in presenza, appunto, del formale rispetto delle linee guida<sup>20</sup>.

2. Vi sono, poi, casi in cui l'esonero del medico da responsabilità è avvenuto proprio in forza dell'inosservanza delle linee guida<sup>21</sup>. Ciò è avvenuto, in pratica, quando il medico ha ritenuto di effettuare una scelta terapeutica diversa da quella indicata nelle linee guida in ragione di quanto necessario – a suo avviso ed in base alle sue specifiche competenze – nello specifico caso clinico.

3. Un terzo gruppo di sentenze ravvisa responsabilità del medico per essersi discostato immotivatamente dalle linee guida<sup>22</sup>.

4. Infine, un ulteriore gruppo di sentenze assolve il medico perché il suo operato si è informato alle linee guida<sup>23</sup>.

<sup>17</sup>L'interprete deve, infatti, individuare quale è lo standard medio di diligenza per poi confrontarlo con quello effettivamente tenuto dal professionista.

<sup>18</sup>Così Cass. Pen., sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922, ricordata anche da Franzoni, cit., 126.

<sup>19</sup>Sirena, *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, relazione tenuta al Convegno Ischia, 13-14 aprile 2013 da parte del dott. Pietro A. Sirena, Presidente della IV sezione della Corte di Cassazione. Reperibile online: <http://www.altalex.com/index.php?idnot=63007>. Tale ricostruzione è proposta anche da Caputo, cit., 21.

<sup>20</sup>Tra le tante vedi Cass., sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391.

<sup>21</sup>Vedi, per esempio, Cass., sez. V, 28 giugno 2011, n. 34729.

<sup>22</sup>Vedi Cass., sez. IV, 12 luglio 2011, n. 34729.

<sup>23</sup>Per esempio, Cass., sez. IV, 12 giugno 2012, n. 23146.

Si può, quindi, concludere che, in base a tutti e quattro gli orientamenti giurisprudenziali, conformarsi o discostarsi dalle linee guida integra una scelta del medico che il giudice reputa di per sé sola insufficiente per pervenire ad un verdetto di esonero o di affermazione della responsabilità.

Dopo l'introduzione della legge in esame, la giurisprudenza sembrerebbe, però, essersi orientata in modo diverso. Sempre la IV sezione della Cassazione penale, con decisione del 29 gennaio 2013, n. 16237 – nota come sentenza Cantore – ha affermato che “alla stregua della nuova legge le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie; e la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti”<sup>24</sup>.

#### 4. Fonti e tipologie di linee guida

A quali linee guida si riferisce esattamente la legge?

Se, come si può dedurre dalla citata sentenza 16237/13 della IV sezione della Cassazione penale, la rilevanza giuridica delle linee guida è quantomeno rafforzata dopo l'intervento della legge Balduzzi, è altrettanto doveroso mettere in luce che, per assumere un autentico valore di ‘parametro di giudizio’, l'esatta individuazione delle specifiche linee guida cui l'operatore sanitario deve attenersi rappresenta necessariamente un passaggio fondamentale per raggiungere lo scopo della norma.

Ad oggi, tale individuazione non è un'operazione agevole. Ciò emerge, chiaramente, quando ci si appresta a considerare: (i) la varietà e la numerosità delle raccomandazioni che, a vario livello, sono intervenute allo scopo di regolare l'operato medico negli ultimi anni; (ii) la moltitudine delle autorità ritenute competenti per esprimere tali raccomandazioni (società scientifiche, istituti di ricerca, autorità governative, etc); (iii) la ‘singolarità’ della previsione normativa che fa esplicito riferimento alle linee guida, dato che non vi sono riferimenti simili in altre normative dedicate ad attività pericolose o socialmente utili<sup>25</sup>.

La legge si riferisce alle “linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”, senza offrire nessun criterio specifico di individuazione e determinazione delle stesse. Ciò rappresenta un vero e proprio problema alla luce del fatto che, come ap-

<sup>24</sup>Cass., sez. IV, 29.01.2013, n. 16237.

<sup>25</sup>L'osservazione è di Sirena, cit.

pena ricordato, sono moltissimi gli enti e le autorità che, attualmente, possono divenire ‘fonti’ di raccomandazioni, e non tutte, peraltro, rispondono, in primo luogo, ad esigenze di elevata protezione della salute del paziente. In genere, la credibilità e l’autorevolezza scientifica sono essenzialmente riconducibili alle linee guida nazionali ed internazionali, così come indicato dalla relazione di accompagnamento alla legge Balduzzi. Relativamente alle linee guida regionali, vi è un rischio maggiore di ispirazione ‘economicista’, così come rilevato dalla Cassazione del 2011<sup>26</sup>, poiché spesso il loro obiettivo è quello di orientare l’attività medica e le scelte in campo al fine di contenere la spesa pubblica<sup>27</sup>. In via ipotetica, tale scopo potrebbe coincidere con quello della più elevata tutela della salute umana, da sempre affermato a livello europeo<sup>28</sup>, ma potrebbe anche darsi il caso che i due obiettivi non coincidano sempre e perfettamente. A tal proposito, si ricorda che l’unico bene penalmente e civilisticamente protetto è quello della salute del paziente: solo in riferimento ad esso deve avvenire l’individuazione della regola cautelare<sup>29</sup>.

Come può il medico identificare e selezionare esattamente le linee guida cui ha il dovere di informare il proprio operato?

La stessa sentenza del Tribunale di Milano che ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 della legge<sup>30</sup>, riporta, a titolo esemplificativo che per talune specializzazioni mediche vi sono nel nostro paese: tre linee guida regionali, tredici linee guida nazionali, alcune decine di linee guida europee (a differenza degli Usa, dove sono disponibili oltre duemila linee). È pertanto giocoforza dedurre l’assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell’area di non punibilità.

In sintesi, oggi, le raccomandazioni intervengono ad ogni livello, regionale, nazionale, internazionale ed europeo e non è per nulla agevole determinare quali, tra le tante, siano “accreditate dalla comunità scientifica”, forse perché quest’ultima, a sua volta, non può fungere da criterio scientifico di identificazione delle fonti.

A questo proposito, è significativo il fatto che, in altri settori del diritto, si pensi agli artt. 2, 6 e 9 del d.lgs. n. 81/2008 sulla sicurezza del lavoro, venga prevista una procedura di identificazione, raccolta,

codificazione, pubblicità e adozione delle linee guida e buona prassi atte ad attestare la serietà e scientificità delle raccomandazioni attraverso un vero e proprio processo di selezione.

Ciò constatato, è d’obbligo dar conto che non sono mancate riflessioni secondo cui “occorre un sistema centralizzato, un ente esterno o un ente-terzo per accreditare le linee-guida, comuni a tutto il Servizio sanitario nazionale, per evitare che ciascuna struttura sanitaria codifichi le proprie particolari linee guida”<sup>31</sup>.

## 5. Conclusioni

Il quadro delineato mette in luce che la legge Balduzzi dà una considerevole rilevanza giuridica ad uno strumento, le linee guida, che nella prassi trovano già da tempo un utilizzo diffuso, funzionale ad ‘orientare’ le scelte mediche.

Da questo punto di vista è stato osservato che, proprio in ragione della tecnica del richiamo in una legge ordinaria, il recente intervento legislativo potrebbe incidere sul valore giuridico tipico di *soft law*. Tuttavia, la mancanza di una precisa identificazione di esse e di un sistema funzionale a garantire un rigoroso processo di selezione delle stesse ostacola, in concreto, il realizzarsi dell’intento legislativo che si potrebbe ravvisare con la legge.

La molteplicità, la pluralità dei livelli (regionale, nazionale, europeo o internazionale) entro i quali intervengono e la numerosità degli organismi autorizzati ad esprimere e pubblicare documenti contenenti buone pratiche diagnostico-terapeutiche (si pensi ad agenzie sanitarie, enti governativi, società scientifiche e gruppi di esperti) rappresentano, di fatto, condizioni che non permettono di identificare quali, tra tutte le linee guida al momento esistenti, sono quelle idonee a rappresentare il comportamento che funge da parametro di riferimento per valutare le scelte dell’operatore sanitario in un giudizio di responsabilità. Il rinvio in parola, pertanto, pare assumere le caratteristiche di un mero richiamo, che contribuisce ad orientare l’operatore del diritto nei giudizi relativi, ma che non ha ancora le caratteristiche per poter vincolare tale giudizio al rispetto o meno delle linee guida da parte del medico.

È bene, infine, ricordare che di per sé stesse le linee guida, quale strumento di ‘risposta’ a domande mediche cruciali, scontano, a monte, tutti i problemi tipici dell’*evidence-based medicine*, cui appartengono, quali la ‘relatività’ della costruzione della ricerca clinica, nonché quelli relativi alla validazione ed alla diffusione dei risultati. Alla luce di queste peculiarità intrinseche, la necessità di una precisa identifi-

<sup>26</sup>Cass. 8254/2011.

<sup>27</sup>Per un esempio si pensi alle linee guida incriminate dalla sentenza del Tar Molise del 15.02.2013, inedita, in materia di farmaci biologici e biosimilari. Nel caso di specie, sono state giudicate illegittime le linee guida per l’uso dei farmaci biosimilari approvate con decreto commissariale della Regione Molise, n. 81 del 23.11.2010.

<sup>28</sup>Art. 191 (ex art. 174 TCE) del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea.

<sup>29</sup>In questi termini vedi anche Martuscelli, 2013.

<sup>30</sup>Vedi nota precedente n. 10.

<sup>31</sup>Carbone, cit., 384.

cazione delle linee guida pare ancor più motivata a fronte dell'intento di vincolare ad esse un giudizio di responsabilità.

L'autonomia decisionale del medico deve, quindi, rimanere ancora piena, anche in contesti di operatività (ormai tutti) caratterizzati dalla presenza di protocolli e linee guida, nella consapevolezza che solo un processo decisionale formatosi in modo autentico, sulla base delle proprie conoscenze scientifiche e del caso medico concreto potrà motivare le ragioni dell'osservanza o dello scostamento dell'operato medico dalle linee guida, senza che l'una o l'altro scelta rappresentino a priori causa di esonero, ovvero imputazione di responsabilità.

### Bibliografia

- Bilancetti M (2006), *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, Cedam, p 744.
- Bona M, Iadecola G (2009), *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, Giuffrè Editore, p 81.
- Caputo M (2012), Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, *Diritto penale contemporaneo*, pp. 1-39.
- Carbone V (2013), La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi, *Danno e responsabilità*, 4: 378-392
- De Luca M (2012), *La nuova responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, Roma, Dike Giuridica Editrice.
- De Matteis R (1995), *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, Cedam.
- De Matteis R (2007), Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni, in AAVV, *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia* (diretto da F Galgano), Padova, Cedam, p 372.
- Faccioli M (2013), La responsabilità civile dell' 'esercente la professione sanitaria' secondo l'art. 3 della 'legge Balduzzi' e nelle sue prime applicazioni giurisprudenziali', *mimeo*, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Verona, in corso di pubblicazione.
- Field MJ, Lohr KN (a cura di) (1992), *Guideline for clinical practice: from development to use*, Washington, Institute of Medicine, National Academy Press, p 35.
- Franzoni M (2013), Violazione del codice deontologico e responsabilità civile, *Danno e responsabilità*, Milano, Ipsoa, p 121.
- Izzo U (2005), Il tramonto di un 'sottosistema' della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale, *Danno e Responsabilità*, Milano, Ipsoa, p 137.
- Lippi Bruni M, Nobile L, Ugolini C (2009), Economic incentives in general practice: the impact of pay for participation and pay for compliance programs on diabetes care, *Health Policy*, 90 (2-3):140-148.
- Martini F (2013), Come cambia (e se cambia) la responsabilità sanitaria, in Martini F, Genovese U (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della legge 8 novembre 2012 n. 189*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, pp 11-22.
- Martini F, Genovese U (2013), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della legge 8 novembre 2012 n. 189*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore.
- Martuscelli R (2013), *Linee guida e diritto penale della medicina*, Salerno, Brunolibri.
- Tassinari D (2006), Rischio penale e responsabilità professionale in medicina, in Fantini MP, Canestrari S, *La gestione del rischio in medicina. Profili di responsabilità nell'attività medico-chirurgica*, Milano, Ipsoa.

### Autore per la corrispondenza

Giorgia Guerra, giorgia.guerra@mail.com