

© In base alle pronunce della Corte costituzionale, il diritto alla salute risulta incomprimibile nel suo nucleo irriducibile protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, ma non può essere considerato un diritto ad espansione illimitata tale da farvi rientrare, in quanto dovute, tutte le prestazioni sanitarie possibili. * T.A.R. Roma, (Lazio), sez. III, 23 novembre 2009, n. 11574.

© La struttura sanitaria è tenuta a risarcire il danno sofferto dal paziente in conseguenza della diffusione di dati sensibili contenuti nella cartella clinica, a meno che non dimostri di avere adottato tutte le misure necessarie per garantire il diritto alla riservatezza del paziente e ad evitare che i dati relativi ai test sanitari e alle condizioni di salute del paziente stesso possano pervenire a conoscenza di terzi. (In applicazione di tale principio, la S.C. ha cassato la decisione di merito

la quale, muovendo dal fatto che la cartella clinica, dalla quale risultava la condizione di omosessuale affetto dal virus HIV del paziente, e della cui indebita diffusione quest'ultimo si doleva, era risultata custodita nella sala infermieri, aveva escluso la responsabilità dell'ospedale. La S.C. ha ritenuto insufficiente tale motivazione, in mancanza della dimostrazione che la suddetta sala fosse interdetta al pubblico). * Cass. civ., sez. III, 30 gennaio 2009, n. 2468.

© La cartella clinica rientra nella categoria degli atti pubblici ove sia redatta dal medico di un ospedale pubblico essendo caratterizzata dalla produttività di atti costitutivi traslativi modificativi o estintivi rispetto a situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblica nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che redige l'atto. * Cass. pen., sez. V, 17 dicembre 1992.

3. Le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.

3.1. Le linee guida in generale.

Le linee guida sono state introdotte nella pratica medica da oltre 60 anni, con il precipuo **scopo di standardizzare l'attività medica**. Tuttavia le stesse hanno suscitato diverse problematiche, da una parte a causa della difformità dei loro contenuti e dall'altra per la loro molteplicità e varietà.

In via preliminare, risulta necessario fare chiarezza sulla differenza tra le linee guida, i protocolli e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, che spesso è causa di confusioni ed incertezze interpretative, giacché tutti questi concetti possono essere definiti quali regole comportamentali che influiscono sulla condotta del sanitario.

Il protocollo è uno schema rigido di comportamento clinico predefinito ed il suo valore obbligatorio viene definito mediante decreto normativo. Il medico, pertanto, può discostarsi dal protocollo previa informazione ed accettazione da parte del paziente ed altresì giustificando il suo operato tramite parere motivato. La mancata adesione al protocollo senza motivazione comporta la responsabilità professionale del medico per imperizia, di cui lo stesso si assume la piena responsabilità in caso di contenzioso.

Per quanto attiene alle **buone pratiche clinico-assistenziali**, pare utile riportare le definizioni che sono state fornite, in diverse interviste realizzate dalla AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sani-

tari regionali), dai principali esperti internazionali in tema di qualità e rischio clinico (tra i quali LUCIANA BEVILACQUA e FRANCES A. GRIFFIN). Tali esperti definiscono che: *"una buona pratica può essere definita come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza. Questi standard hanno origine da evidenze, da letteratura e da organizzazioni sanitarie. Una buona pratica necessita di indicatori specifici da monitorare nel tempo e può variare a seconda del settore a cui si fa riferimento (ospedale, infermeria o studio medico) come anche in base alle singole aree (terapia intensiva, impiego di farmaci, prevenzione delle infezioni)".*

Invece, **le linee guida** vengono definite per la prima volta negli Stati Uniti nel 1990 dall'*Institute of Medicine* (IOM), un'agenzia istituita nel 1970 dalla *National Academy of Sciences* e costituita da autorevoli professionisti, cui è stato affidato il compito di esaminare questioni rilevanti in materia di salute pubblica. Tale istituto pertanto definiva le Linee Guida quali: *"raccomandazioni destinate ad ottimizzare la cura dei pazienti che vengono informati da una revisione sistematica delle evidenze e da una valutazione dei benefici e rischi di opzioni alternative di cure"*.

Dopo questo primo rapporto, le linee guida e la loro metodologia si sono sensibilmente evolute. Di-

fatti, il Congresso degli Stati Uniti incaricava lo IOM di effettuare una ricerca per identificare gli elementi necessari per sviluppare delle scrupolose e valide linee guida; pertanto nel 2011 lo IOM produceva 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”* (in tal senso, IOM, INSTITUTE OF MEDICINE, *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington DC, The National Academies Press, 2011).

Tali definizioni sono attualmente state assorbite anche dal sistema italiano che, quindi, ha riconosciuto nelle linee guida il risultato di una revisione sistematica della letteratura e dell’opinione di esperti, che generano **raccomandazioni comportamentali** di natura diagnostico- terapeutica ed hanno il fine di aiutare ed agevolare i medici nello scegliere la terapia di assistenza più appropriata in relazione alla patologia che gli si presenta.

Alla luce di ciò, essendo le linee guida delle “raccomandazioni”, a differenza dei protocolli, esse lasciano una maggiore discrezionalità all’operatore e di conseguenza in passato il nesso causale tra la loro inosservanza e la responsabilità penale non era così rigoroso come lo è oggi.

Sul punto si rileva che la **necessità di conformarsi alle linee guida al fine di essere esentato da responsabilità professionale** ha assunto una precisa rilevanza solo con l’introduzione dell’art. 3 della legge Balduzzi, la quale prevede che: *“L’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”*. È solo con questa legge, quindi, che le linee guida e le buone pratiche accreditate entrano a far parte dei criteri cui il giudice deve attenersi al fine di valutare la responsabilità dell’esercente sanitario.

Com’è noto, su tali punti della legge Balduzzi, dottrina e giurisprudenza hanno rilevato difficoltà interpretative per una pluralità di ragioni. Innanzitutto in ordine alla **molteplicità di fonti di produzione delle linee guida**: dalle comunità scientifiche internazionali e nazionali ai soggetti istituzionali locali, regionali e nazionali. Si lamentava in primo luogo la mancanza di una precisa

individuazione delle stesse ed in secondo luogo si evidenziava la loro inaffidabilità poiché mancava un regolare aggiornamento delle stesse che tenesse conto delle innovazioni nel campo medico. Infine, anche il **criterio con cui individuare tali comunità scientifiche** non risultava del tutto chiaro. (in tal senso, *Rivista Italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, fasc. 2, 2016, pag. 633).

Ed è proprio la consapevolezza di queste problematiche che ha spinto il legislatore ad individuare, con la legge Gelli, dei criteri di attendibilità delle linee guida al fine di soddisfare un’esigenza molto sentita a cui la legge Balduzzi non aveva saputo adeguatamente rispondere.

3.2. L’intervento della legge Gelli sulle linee guida.

La legge Gelli riafferma il ruolo delle linee guida come termine di confronto per stabilire la responsabilità medica, il quale, com’è noto era già stato inserito con la legge 189 del 2012 (legge Balduzzi).

L’articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 al primo comma, infatti, impone agli esercenti le professioni sanitarie di **attenersi**, salve le specificità del caso concreto, **alle raccomandazioni previste dalle linee guida**, con l’indubbio vantaggio di consentire al medico di conoscere in anticipo quali sono i comportamenti da cui può derivare una responsabilità professionale.

Nella prima parte di questo comma 1, non vengono, quindi, menzionate le **buone pratiche clinico- assistenziali**, che assumono invece il **carattere di sussidiarietà**. Difatti, l’ultima parte del primo comma dell’art. 5 sancisce che solo in mancanza delle suddette raccomandazioni previste dalle linee guida, gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle buone pratiche clinico- assistenziali, differenziandosi in ciò non solo da quando previsto dalla legge Balduzzi, ma anche dalla prima versione della presente legge approvata dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio 2016. Tale versione, approvata dalla Camera dei deputati, proprio come la legge 189/2012 (Balduzzi), equiordinava infatti le buone pratiche clinico-assistenziali alle raccomandazioni previste dalle linee guida.

In altri termini, il legislatore attribuisce alle linee guida un maggior rilievo, anche in linea con la dettagliata disciplina con cui vengono novellate, rispetto alle buone pratiche clinico-assistenziali, che,

come chiarito nel precedente paragrafo, consistono unicamente in procedure riguardanti percorsi assistenziali, basati su standard di qualità e sicurezza.

In seguito, la norma chiarisce che tali raccomandazioni delle **linee guida devono essere pubblicate sul sito internet dell'istituto superiore di sanità**, il quale, prima della pubblicazione, è tenuto a verificare sia la conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso istituto sia la rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

La legge Gelli, inoltre, contribuisce a colmare un sostanziale vuoto normativo: vengono specificati i **soggetti che devono elaborare le raccomandazioni** previste dalle linee guida, chiarendo che tale compito non è affidato unicamente alle società scientifiche, come invece stabiliva la legge Balduzzi, ma anche gli enti ed istituzioni pubbliche e private, associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Sul punto la legge Gelli opera un'ulteriore chiarificazione che, come sopra evidenziato, era un'esigenza molto sentita: impone infatti che tali soggetti debbano essere **iscritti in un apposito elenco**, il quale deve essere istituito e regolamentato con decreto (da emanare entro 90 giorni dalla pubblicazione della citata legge) dal Ministro della salute, e da aggiornare con cadenza biennale.

Si noti che il legislatore del 2017 contempla altresì questo importante profilo della **revisione bien-**

nale, il quale nella precedente normativa era del tutto assente e fonte di recriminazioni.

Inoltre, viene imposto un rigoroso controllo sulle società e associazioni che contribuiranno alla elaborazione delle linee guida.

Si prevede, infatti, che il Ministro della salute sia l'organo deputato a regolamentare l'iscrizione delle società e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui sopra negli appositi albi ed a stabilire con decreto (lo stesso con il quale dovrebbe essere emanato l'elenco di cui sopra) i requisiti minimi di rappresentatività delle medesime sul territorio nazionale, la loro costituzione mediante atto pubblico, le varie garanzie da inserire nello statuto, le procedure di iscrizione negli albi, le verifiche sul mantenimento dei requisiti nonché modalità di sospensione e modificazione.

Non ci si può esimere dal rilevare che le novità sopra elencate siano di fondamentale importanza al fine di riconoscere le società scientifiche munite del titolo per iscriversi nell'apposito elenco e ciò sempre in ossequio al principio di trasparenza, cui sembra essere informata tale legge.

Infine all'ultimo comma dell'articolo in commento, si pone una clausola di invarianza finanziaria, stabilendo che tutte le attività inerenti alle linee guida devono svolgersi nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili, di conseguenza non devono comportare degli oneri finanziari per la finanza pubblica.



Norme di interesse

L. 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.

ART. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida.

1. 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 e 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.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e rego-



lazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo

periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



Giurisprudenza significativa

© Le linee guida per le pratiche terapeutiche costituiscono un sapere scientifico e tecnologico codificato, che funge da guida per orientare facilmente le decisioni terapeutiche, per uniformare le valutazioni e minimizzare le decisioni soggettive del medico curante. *

Cass. pen., sez. IV, 29 ottobre 2015, n. 4468.

© Le linee guida richiamate dall'art. 3 della Legge Balduzzi, per avere rilevanza nell'accertamento delle responsabilità del medico, devono: indicare i requisiti standard diagnostico e terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente. * **Cass. pen., sez. IV, 22 novembre 2013, n. 46753.**

© Si ribadisce che le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. Si tenta di oggettivare, uniformare, le valutazioni e le determinazioni e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta. Tali regole, non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica. * **Cass. civ., sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237.**

© Le linee guida e i protocolli rappresentano un importante ausilio scientifico con il quale il medico è tenuto a confrontarsi, ma non eliminano la sua autonomia nelle scelte terapeutiche perché la medicina non è fondata su protocolli scientifici a base matematica. * **Cass. pen., sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922.**