



## Aggiornamento sul valore giuridico delle linee-guida

**Data** 25 ottobre 2013  
**Categoria** medicina\_legale

Recentemente la Cassazione ha ribadito il suo orientamento circa il valore giuridico delle linee-guida, precisando meglio gli aspetti che devono essere considerati allorché vengano invocate a discolora del medico sulla base della Legge Balduzzi. (Cass. Sez IV penale n 39165 del 23/09/15)

La Cassazione è tornata sul problema delle linee-guida.

In particolare vengono indicati i criteri di "validazione", cioè i criteri in base ai quali va considerata l' affidabilità e l' autorevolezza di una linea-guida.

Viene così confermato, ad esempio, che non vanno considerate "linee-guida" le semplici indicazioni comportamentali, i programmi operativi, né le prese di posizione e le opinioni espresse da comunità scientifiche che esprimano una propria opinione a fronte di altre che ne esprimano differenti. È fonte di soddisfazione osservare che molti di questi concetti coincidono con quanto già espresso dal sottoscritto in diversi convegni medico-legali, come riassunto in un precedente articolo

<http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=799>

A fronte di queste corrette indicazioni, manca però attualmente, almeno nella maggior parte dei casi, una qualsiasi regolamentazione in materia e una cultura adeguata nei sanitari. Ciò può interferire pesantemente con l' operato dei Consulenti del giudice. Poiché è ovviamente impossibile pretendere che sia il magistrato a conoscere le regole dell' arte medica, è quindi naturale che questi si affidi al parere del proprio CTU. Ma il CTU, qualora non abbia competenze specifiche, potrebbe esprimere opinioni erronee basate, più che sul reale valore delle linee-guida invocate, sul rispetto reverenziale dei referenti della stessa o, peggio, sul nome altisonante che sembra evocare autorevoli consensi ma che invece può nascondere il vuoto. È sufficiente ricordare quanto sia facilissimo (un notaio, uno statuto e poco più) registrare associazioni dal nome altisonante e con riferimenti internazionali costituita invece, magari, da pochi membri oltretutto poco qualificati.

Per i dettagli (come valutare una linea-guida, come reperire linee-guida già "validate" eccetera) ci si può riferire all' articolo già pubblicato.

Qui si riportano i brani più significativi della recente sentenza:

L' argomento è molto complesso e non è certamente esaurito: dovrà perciò essere riaffrontato e riconsiderato, al fine di non fare un uso distorto di norme che pur essendo state emanate a scopo essenzialmente protettivo, possono invece rimanere inutilizzate o trasformarsi in un pericoloso boomerang.

Ne riparleremo

Daniele Zamperini

" Questa Corte ha già avuto modo di precisare che nell' applicazione dell' art. 3 d.l. n. 128/2012, con riferimento alle linee guida, è necessario "valutare le caratteristiche del soggetto o della comunità che le ha prodotte, la sua veste istituzionale, il grado di indipendenza da interessi economici condizionanti. Rilevano altresì il metodo dal quale la guida è scaturita, nonché

l' ampiezza e la qualità del consenso che si è formato attorno alla direttiva". Ciò in quanto le linee guida presentano "varietà delle fonti, diverso grado di affidabilità, diverse finalità specifiche, metodologie variegate, vario grado di tempestivo adeguamento al divenire del sapere scientifico. Alcuni documenti provengono da società scientifiche, altri da gruppi di esperti, altri ancora da organismi ed istituzioni pubblici, da organizzazioni sanitarie di vario genere. La diversità dei soggetti e delle metodiche influenza anche l' impostazione delle direttive: alcune hanno un approccio più speculativo, altre sono maggiormente orientate a ricercare un punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità; altre ancora sono espressione di diverse scuole di pensiero che si confrontano e propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti. Tali diversità rendono subito chiaro che, come si è accennato, per il terapeuta come per il giudice, le linee guida non costituiscono uno strumento di preconstituita, ontologica affidabilità" (Sez. 4, n. 16237 del 29/01/2013 - dep. 09/04/2013, Cantore, Rv. 255105).

Ancor più a monte, prima ancora del giudizio di affidabilità, va però rimarcata la necessità di definire il tipo 'linee guida', al fine di evitare che si propongano come tali documenti di tutt'altro

genere: memorandum destinati ad un ristretto numero di soggetti, indicazioni a fini didattici, programmi operativi in fase di ideazione o di sperimentazione e così seguitando".

" Peraltro, è infondata anche la pretesa di considerare le linee guida fonti di regole cautelari la cui inosservanza può, di per sé, fondare un addebito per colpa. Questa Corte ha precisato che "in tema di responsabilità medica, le linee guida - provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità - possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all' esercizio dell' attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell' art. 43 cod. pen. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D' altro canto, le linee guida, pur rappresentando un utile parametro nell' accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità



giudiziale insita nel

giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida. Pertanto, qualora il medico non rispetti le linee guida il giudice deve accertare, anche con l'ausilio di consulenza preordinata a verificare eventuali peculiarità del caso concreto, se tale inosservanza sia stata determinante nella causazione dell'evento lesivo o se questo, avuto riguardo alla complessiva condizione del paziente, fosse, comunque, inevitabile e, pertanto, ascrivibile al caso fortuito" (Sez. 4, n. 35922 del 11/07/2012 - dep. 19/09/2012, p.c. in proc. Ingrassia, Rv. 254618).