

LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE

Implicazioni giuridiche e medico-legali

Cosa cambia nella sanità

Seminario

Scuola di Specializzazione in Medicina Legale dell'Università di Trieste e Udine,

Accademia Medico Giuridica delle Venezie

Trieste, 25 novembre 2016

LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE

Implicazioni giuridiche e medico-legali

Cosa cambia nella sanità

Seminario

Scuola di Specializzazione in Medicina Legale dell'Università di Trieste e
Udine,
Accademia Medico Giuridica delle Venezie
Trieste, 25 novembre 2016

Carlo Scorretti, Ivan Cavicchi, Gian Marco Caletti,
Patrizia Ziviz

A cura di

Lorenzo Ventre

© Carlo Scorretti, Gian Marco Caletti, Patrizia Ziviz, Ivan Cavicchi 2017

ISBN: PB

EPDF:

Il perché di questo Seminario sulle Linee guida

Carlo Scorretti

Direttore, Scuola di Specializzazione in Medicina Legale di Trieste e Udine

Il tema delle “linee guida” in medicina, e della loro rilevanza in ambito medico legale non è una novità, e già compare in numerosi lavori negli ultimi decenni, soprattutto dopo l’avvento della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM), ovvero del “consapevole, esplicito e prudente impiego delle migliori evidenze disponibili nel prendere decisioni circa le cure da prestare ad uno specifico paziente” (Sackett D.L. et alii. “Evidence Based Medicine: What Is and What It Isn’t.”, *BMJ* 312, 7023, 71, 1996).

La Medicina Basata sulle Evidenze (EBM), infatti, più di altre forme teoretiche di organizzazione del pensiero medico, è quella che maggiormente ha portato a suggerire, introdurre, codificare l’uso di “linee guida” e di “buone prassi”, in uno sforzo di codifica dell’atto medico, non scevro però da criticità e pericoli su vari piani, come ben illustrano gli interventi che seguono in questo seminario (si veda in particolare l’intervento di I. Cavicchi).

In realtà le “linee guida”, come o più di altri strumenti atti a descrivere la medicina e a codificarla, soggiacciono, anche nella loro formulazione, alla visione ed all’obbiettivo preconstituito del loro compilatore, potendosi avere codificazione di prassi operative per molteplici fini: terapeutici, economici, organizzativi, ecc..; nonché però dipendono anche dal “peso” che il compilatore attribuisce ai trattamenti o ai vari esperimenti che esamina (Kelly MP, Heath I, Howick J, Greenhalgh T. The importance of values in evidence-based medicine. *BMC Medical Ethics* (2015) 16:69). D’altro canto il mondo della medicina racchiude in sé vari sistemi interagenti, in ognuno dei quali le idee di “linea guida” o di “buona prassi” hanno una speciale declinazione e si presume abbiano una propria ragione.

Nei sistemi “curante/malato”, “organizzazione/medico/paziente”, “sanità/società”, sono coniugate, a volte non armonicamente e non con piena efficacia, molteplici esigenze: da quelle relative alla prioritaria necessità di una pratica medica efficace o all’identificazione della eventuale colpa del professionista — propria del rapporto specifico e personale tra curante e chi è curato, a quelle invece organizzative e gestionali, con necessità di ordine economico, di disposizione delle risorse o di identificazione delle priorità, che

invece poco o solo marginalmente interferiscono con la “colpa” e “il ristoro del danno”.

In un contesto così articolato, quindi, le “linee guida”, soprattutto ora che sono state introdotte dalle recenti evoluzioni normative in tema di responsabilità professionale medica, devono essere considerate e commentate tenendo presenti necessariamente i differenti ambiti di applicazione e i differenti sistemi di interazione.

Tanto più che il l’uso proposto dalle nuove normative appare esplicitamente finalizzato a ridurre il rischio clinico ed a contrastare la c.d. “medicina difensiva”, dimenticando che l’adozione delle “linee guida” in medicina in origine, appunto, non era dovuta a simili motivazioni, quanto piuttosto a più fattori, ma soprattutto alla necessità di applicare nella pratica clinica le evidenze scientifiche ottenute da studi standardizzati (Burgers JS. Criticism of evidence-based medicine: from reductionism to realism in the application of guidelines. Ned Tijdschr Geneesk. 2015;159: A8376).

Si è assistito negli ultimi decenni all’evidente passaggio da una medicina imperniata sulle conoscenze della fisiopatologia applicate al singolo caso concreto alla medicina basata sull’evidenza dei dati statistici, ricavati da studi epidemiologici, basati sulla riproducibilità di sperimentazioni attraverso il confronto tra gruppi (cluster) di malati (in ambito clinico) ma anche su soggetti non malati, nei quali valutare l’efficacia di uno specifico trattamento diagnostico, di screening o di educazione sanitaria.

La medicina dell’evidenza è quindi principalmente quella delle verifiche sperimentali, effettuate attraverso procedure rigide (protocolli) e randomizzate (l’assegnazione del trattamento ai soggetti deve avvenire casualmente, affinché le diverse caratteristiche individuali si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale e in quello di controllo, in modo tale da non influire nei risultati ottenuti).

Se si considerano le motivazioni alla base delle ultime innovazioni legislative in tema di responsabilità professionale medica nel nostro Paese, che ponendo al centro la necessità di gestire il fenomeno del rischio clinico (il “risk management”) giungono ad innovare profondamente la modalità di valutazione dell’operato del singolo sanitario, ne deriva la necessità di comprendere cosa le “linee guida” rappresentino e il contesto in cui si muove la visione che le sottende, nel momento in cui ci si deve confrontare con il delicato problema dell’individuazione della “colpa” dell’esercente la professione sanitaria, dell’organizzazione e della cura di “quel” paziente.

Non può essere trascurato il fatto che l'idea di una medicina finalizzata ad un impiego ottimale delle sue potenzialità, utilizzando le migliori conoscenze scientifiche disponibili del momento (oggi si direbbe le più "appropriate"), basata su dati di fatto rilevati in un contesto clinico con modalità riproducibili ma anche modificabili in base alle ultime conoscenze scientifiche (su delle "evidenze") e non su nozioni meramente scolastiche (contenute nei trattati di medicina) o addirittura dogmatiche, come avveniva nell'antichità, è una acquisizione della modernità spinta da molteplici e non sempre univoche motivazioni.

Per inciso vale anche la pena di ricordare come in origine la stessa idea di una medicina basata sulle evidenze scaturisca da una condizione di assoluta scarsità di risorse, quale era quella dell'infermeria di un lager per prigionieri di guerra inglesi (Cochrane A.L., "Sickness in Salonica: my first, worst, and most successful clinical trial", 289, 22-29, dec. 1984).

L'introduzione delle "linee guida" in medicina più generale va ricondotta a quel processo, che in modo quasi inconsapevole viviamo oggi nella quotidianità, consistente in una totale ed assoluta omogeneizzazione di costumi, di culture, di linguaggi, indicato più in generale come "globalizzazione"; ed in modo più tecnico e specifico, strettamente connesso alla produzione di beni e successivamente anche di servizi, definito come "standardizzazione".

Tale processo fa emergere con chiarezza l'ulteriore contrasto tra una medicina basata su presupposti scientifici ed una medicina legata ad interessi economici comuni anche ad altre meno nobili attività umane, ovvero la c.d. "marketing based medicine".

L'attuale standardizzazione della professione medica è resa necessaria per l'appunto dall'attuale "mercato globale", tanto più precoce e pervasiva quanto più allineata alle dinamiche della domanda e dell'offerta e non più assimilabile al tradizionale modo di considerare la scienza medica come risultato di esercizio di abilità (l'arte medica) e soprattutto di intuito personali (il "clinical glaze").

Una delle prime e più sentite motivazioni per l'introduzione di "linee guida" negli Stati Uniti è stato quello di uniformare le diverse modalità degli approcci terapeutici in un paese dove l'erogazione della salute è stata ed è tuttora dominata prevalentemente dalle regole del libero mercato. Difatti già nei primi anni 80 (Wennberg J.E., Dealing with Medical Practice Variations: A Proposal for Action, Health Affairs, May 3: 26-32, 1984) si evidenziò come nello stato del Maine la probabilità per una donna di andare incontro ad un'isterectomia entro un'età di 70 anni variava dal 20 al 70% a seconda dei diversi ospedali considerati.

O come nello stato dello Iowa, la probabilità per un uomo entro un'età di 85 anni di essere sottoposto a prostatectomia variava dal 15 al 60% a seconda della diversa area geografica di riferimento; oppure come la probabilità nello stato del Vermont per un bambino di andare incontro ad asportazione delle tonsille variava dall'8 al 70%, a seconda dell'area geografica.

La causa di tali grossolane diversità, decisamente antieconomiche, venne individuata nel fatto che i medici nordamericani erano piuttosto restii ad abbandonare abitudini consolidate nell'esercizio quotidiano della pratica medica, per cui la soluzione più logica fu quella di introdurre delle "Guide Lines" (Eisenberg J. Quality Research for Quality Healthcare: the Data Connection. Health Srvs Research XII: 35, June 2000).

Questo processo teso ad uniformare la pratica medica ha poi assunto via via nella seconda metà del '900 un rilievo ancor più pervasivo con l'introduzione della cultura della prevenzione del rischio (la c.d. "safety culture"), sviluppatasi in particolar modo nell'ambito di quei sistemi complessi che devono garantire, per il loro funzionamento e per la loro sopravvivenza nel mercato, delle condizioni di assoluta sicurezza ed affidabilità (definite anche con l'acronimo H.R.O., High Reliability Organizations) quali, ad esempio, le centrali nucleari o le industrie che si occupano del trasporto di persone, prima nelle ferrovie e poi nel trasporto aereo.

La sicurezza nell'ambito dei sistemi sanitari è stata da sempre una criticità posta al centro dell'attenzione dei professionisti della salute, soprattutto medici ed infermieri più direttamente coinvolti nel rapporto con le persone affidate alle loro cure (basti ricordare fra tutti Florence Nightingale), ma dalla fine del '900 ha assunto un rilievo ancor più significativo, con l'avvento della "Patient Safety Culture" negli Stati Uniti, coinvolgendo anche l'opinione pubblica attraverso il «Movimento per la sicurezza del paziente» che si sviluppò soprattutto a partire dal 1999.

Emerse in quei tempi con evidenza, nell'impegno per la "sicurezza" del paziente, il principio in base al quale, se l'evento dannoso viene attribuito esclusivamente alla colpa di un singolo individuo, ciò provoca da un lato una diffusa tendenza a nascondere gli errori, mentre, dall'altro, ciò fa sì che risulti in secondo piano il ruolo concausale dei fattori remoti, i più lontani nel tempo rispetto all'evento finale, ma spesso altrettanto determinanti nel provocarlo.

Il noto approccio di Reason (1997) sugli incidenti dovuti a carenze organizzative, ha consentito di risalire alle cause di un evento dannoso o sfavorevole prendendo in considerazione non solo la diretta responsabilità del singolo, ma soprattutto spostando l'attenzione sulle condizioni in cui il personale lavora e sul

contesto in cui l'incidente si è verificato, ovvero sulle condizioni del «sistema» sanitario in cui opera, partendo dal presupposto che gli errori in medicina (medical mishaps) condividono molte importanti somiglianze causali con gli incidenti che si verificano nei sistemi complessi.

L'attenzione così si è spostata verso gli «errori di sistema» (riguardanti per lo più gli aspetti organizzativi delle strutture sanitarie) piuttosto che nei confronti degli errori dei singoli operatori sanitari. E ciò ha determinato nuovi ambiti di utilizzo delle «linee guida» e delle buone pratiche nell'ambito della gestione del «rischio per la salute» del paziente.

Da quando, il 1° dicembre 1999, l'Istituto di Medicina (IOM) negli Stati Uniti pubblicò "To Err Is Human", basato in gran parte sui dati raccolti un decennio prima in due studi ben noti nell'ambito scientifico internazionale, i "Results of Harvard Medical Practice Study" I e II, le iniziative e le pubblicazioni riguardanti il problema della prevenzione e riduzione delle patologie iatrogene, in particolar modo di quelle che si verificano in ambito ospedaliero, si sono rapidamente ampliate e moltiplicate, anche attraverso l'impiego sempre più cogente non tanto e non solo di «linee guida» propriamente dette, elaborate attraverso specifiche verifiche sperimentali, ma soprattutto di «procedure» e di «protocolli» specificatamente predisposti dalle amministrazioni sanitarie e finalizzati all'abbattimento del rischio (indicati anche con termini come «check list» o «bundle»[pacchetto]). Si trattò, appunto, del tentativo di portare «ordine» ed omogeneità in un sistema in cui l'operatore era solo con le sue proprie conoscenze e con il suo «intuito» clinico.

Entrano così nella «gestione del rischio clinico» parole diverse, spesso impiegate in modo interscambiabile, quali «linee guida», «raccomandazioni», «regolamenti», «direttive», «protocolli», «bundle», «check list», «standard», «position paper», etc., che tuttavia presentano un diverso valore e significato, soprattutto quando entrano a far parte di specifiche normative o di disposizioni comunque vincolanti. E' sempre opportuno tener presente che anche queste codificazioni, artifici per «strutturare» e «gestire» il rischio, sono strettamente legate al contesto.

Molte ragioni, non solamente specifiche della realtà sanitaria, giustificano le difficoltà che in ogni paese, ed anche in Italia, rendono difficile attuare in modo soddisfacente la gestione del rischio clinico, definito da un intreccio di relazioni tecniche ed amministrative tra organizzazione sanitaria ed operatori, e da relazioni personali tra chi vive la propria condizione di «ammalato» ed il terapeuta in grado di fornire risposte al suo bisogno di salute.

Vi è ormai anche una diffusa consapevolezza che non sia sufficiente l'adozione di prassi operative variamente denominate, di "protocolli" o di "linee guida" per affrontare il problema, per quanto esistano da tempo collaudate e soprattutto efficaci modalità di riduzione del rischio, impiegate in ambiti nei quali si devono gestire delle difficili complessità (si veda in tal senso il frequente richiamo nella letteratura specializzata alle tecniche di prevenzione adottate ad esempio in aviazione).

Si tratta, però, di modalità di riduzione del rischio che finiscono sempre per doversi rapportare ad aspetti assolutamente non confrontabili con le realtà in cui devono essere applicate ove, ad esempio, la tradizionale autonomia concessa al medico nella scelta dell'approccio terapeutico migliore per il suo assistito non è assimilabile all'operatività subordinata, rigidamente gerarchizzata – order and command – dell'aviazione militare. Ed a ciò si aggiunga il fatto che ormai si fa strada sempre più l'idea che nella sanità non è più sufficiente considerare solo i problemi gestionali all'interno di una specifica struttura (ad es. di una specifica azienda sanitaria o di una struttura ospedaliera), quanto piuttosto le criticità derivanti dall'interazione con più sistemi che inevitabilmente interagiscono con la struttura sanitaria. Quando ci si riferisce alla risposta ai bisogni di salute di un territorio, ad esempio, non si può fare a meno di considerarne gli aspetti inter-organizzativi con le strutture sanitarie ed ospedaliere esistenti, con i medici di base e con i loro ambulatori, con i servizi che inevitabilmente finiscono per avere un ruolo importante non solo nel "cure", ma soprattutto nel "care", come la disponibilità di mezzi e di tutele assistenziali, la qualità dei trasporti, le comunicazioni, la vivibilità urbana ed extraurbana, gli operatori di giustizia (in quanto garanti dei diritti e della sicurezza dei cittadini), etc..

E' evidente che oggi "... qualunque servizio orientato a risolvere un problema, dalla cura di un paziente al rilascio di un visto per recarsi all'estero, esce dai confini di una singola organizzazione. Perciò le politiche di miglioramento dell'efficienza negli ultimi vent'anni hanno quasi sempre sbagliato approccio" (Greta Nasi, Direttrice del dipartimento di Analisi delle Politiche e Management Pubblico della SDA della Bocconi, in "Il futuro nasce nelle città" di Passarello M., in Nova' - Sole 24ore n. 465 8 .3. 2015).

Rimane la necessità ineludibile di distinguere tra definizioni che pur essendo in origine diverse ormai sono diventate intercambiabili e spesso vengono impiegate in modo non sempre appropriato, spesso anche in ambito normativo. Si tratta di definizioni che indicano (il più delle volte "raccomandano") dei comportamenti e delle procedure, basati su dati desunti dalla letteratura scientifica, proposti a persone definite con termini a volte tradizionali (un giurista

direbbe “tralatizi”) quali “esercenti una professione sanitaria”, come nel Codice Penale del 1930 e poi dettagliati nel TULS del 1935, sino all’omnicomprensivo e più moderno “personale sanitario” che compare nel dl Gelli del 2016, soggetti coinvolti nelle prestazioni di prevenzione, diagnosi e cura ed altresì medico-legali, e quindi con significati differenti a seconda del contesto operativo e della loro particolare finalità.

La adozione di taluni termini, spesso non sufficientemente ponderata, anche introducendo in modo estemporaneo neologismi pigramente ricalcati su termini in uso invece da tempo nel mondo anglosassone, quindi fa sì che talvolta se ne possa travisare il significato originale, facilitandone un impiego improprio e tale da portare talvolta a pratiche che non corrispondono del tutto al significato originale da cui sono derivati.

In altri casi invece tale trasposizione è stata recepita in modo corretto, soprattutto laddove si è lasciato il termine com’era in origine.

E’ abbastanza evidente, ad esempio, anche ad un profano, il significato di una check list, ovvero di una lista da cui spuntare via via le procedure effettuate. L’idea di impiegare tale semplice, da molti ritenuta addirittura banale, procedura, per delle attività particolarmente rischiose, venne introdotta da alcuni ufficiali dell’Aeronautica Militare degli Stati Uniti dopo una serie di incidenti che coinvolsero il bombardiere B-17, la c.d. “fortezza volante”, nei primi voli di collaudo.

La sua trasposizione dall’aviazione all’ambito chirurgico (si veda Gawande A.: Checklist, come far andare meglio le cose, Einaudi ed., 2011), è ormai una realtà consolidata avente valore tassativo in ogni sala operatoria, pur non derivando da specifici studi clinici controllati e randomizzati, ma piuttosto da una “best practice” di provata efficacia originatasi in un contesto diverso da quello sanitario.

Tuttavia se si passa da procedure semplici, assimilabili a delle check list, dalle quali non si può derogare altrimenti l’aereo precipita o il paziente muore, a procedure più articolate e complesse, come, ad esempio i “bundles”, ovvero dei “pacchetti” di procedure semplici, composti da un gruppo limitato di interventi (3-5 al massimo) — questi sì con dimostrata base scientifica (prove di livello I del CDC/HICPAC - acronimo per Health Care Infection Control Practice Advisory Committee statunitense - ottenute da più studi controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati) che utilizzati insieme risultano più efficaci rispetto al loro singolo impiego, la valutazione circa un loro mancato utilizzo si fa inevitabilmente più

complessa (Di Giovine O.: La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi, Riv. It. Med. Leg. 2013, 1, 62-92).

Obbiettivo dichiarato della loro introduzione è il perseguimento dell'adesione piena degli operatori a misure "sicure" nell'assistenza di ciascun paziente ed anche tali da poter essere sottoposte ad una facile misurazione e verifica dell'esecuzione e per il quale vige la legge del "tutto o nulla", ovverosia è necessario il completamento di tutti i passaggi per determinare il superamento del bundle.

Ancor più complicato diviene il giudizio se ci si confronta addirittura con degli SCAMPs (Clinical Assessment And Management Plans (SCAMPs)), ovvero con dei programmi standardizzati che non si basano sull'applicazione pedissequa delle linee guida. Si tratta di procedure per la valutazione clinica e la gestione di casi (soprattutto in ambito pediatrico) che si presentano con notevoli particolarità e diversità (Farias M. et Al, Standardized Clinical Assessment And Management Plans (SCAMPs) provide a better alternative to clinical practice guidelines. Health Aff (Millwood). 2013 May;32(5):911-20). Gli SCAMPs per definizione sono dei percorsi terapeutici (care pathways) finalizzati non tanto ad una ricerca clinica, quanto piuttosto al miglioramento della qualità della prestazione terapeutica in casi particolari, supportati da dati relativi a quel specifico paziente e supportati da indicazioni scientifiche basate anche sulla condivisione con gli specialisti più qualificati. Vengono applicati a gruppi di pazienti con delle diagnosi particolari tali da richiedere approcci estremamente personalizzati. Le finalità di tali procedure vengono comunque sempre ricondotte, come per l'utilizzo delle linee guida, al miglior risultato per il paziente ed alla necessità di omogeneizzare le procedure necessarie in quel tipo di patologia, al fine di ottimizzare le risorse.

Emerge così con immediatezza, da questo elenco seppur parziale di metodologie adottate in ambito sanitario, l'evidente difficoltà applicativa che può derivare da un non sempre facile e scontato apprezzamento del loro significato e del loro rilievo in sede di valutazione della responsabilità degli operatori coinvolti nella loro applicazione.

Chiaramente entra spesso in gioco la verifica dell'attività di più persone coinvolte nell'effettuazione di tali "buone pratiche", se non addirittura di un intero reparto, e se l'applicazione di una determinata procedura operativa rientra nel "piano di budget", che prevede anche una

corresponsione economica premiale alla sua adesione, la verificata inadempienza può avere delle ripercussioni economiche.

Se poi questa mancata adesione prevista come cogente e soggetta a sanzione dal piano aziendale se non raggiunta, entra nel determinismo causale di un evento dannoso per una persona ricoverata, qualificabile come omicidio colposo o lesione personale, appare del tutto condivisibile la criticità di una sua valutazione giuridica e medico-legale.

La tassatività di alcune di queste indicazioni procedurali, in particolare quando sono definite e convalidate dagli organi di gestione della struttura o dalla Direzione Sanitaria o da una Struttura Tecnica a ciò preposta dall'Amministrazione, non è in discussione, e la loro omissione o il non prenderle in considerazione induce a modificare l'ipotesi della valutazione della colpa dal tradizionale ambito della colpa generica alla colpa specifica, soprattutto attraverso il richiamo alla definizione di "discipline", intese come disposizioni emanate anche da soggetti privati – si pensi ad esempio all'analogia con le disposizioni vincolanti emanate dal responsabile di una industria ove si svolgono attività lavorative pericolose, strettamente vincolato dalle incombenze preventive definite da norme di rilevanza penale come il **D.Lgs. n. 81 del 2008**.

I pareri espressi dalla dottrina e dalla giurisprudenza sono tuttavia, allo stato attuale, prevalentemente, anche se non unanimemente, ancora concordi nel negare alle linee guida o buone pratiche adottate in ambito sanitario la dignità di "discipline", quale quella esistente in altri ambiti a rischio, tali da integrare la sussistenza di una colpa generica.

Le ragioni di tale rifiuto nel considerarle regole "discipline" sono abbastanza scontate per le "linee guida" adottate in ambito strettamente clinico, atteso il continuo progresso scientifico "since medical knowledge and practice is constantly changing" (Walden W.R. JRSM 2003, 96, 472), che rende incerta ogni forma di standardizzazione comportamentale, nonché in ragione delle molteplici alternative terapeutiche che possono adattarsi alle specifiche peculiarità del caso concreto.

Il confine fra tali indicazioni ed una "disciplina" diventa tuttavia più incerto nel caso di "linee guida" non strettamente finalizzate all'ambito clinico o indicate con altri termini, ma comunque espressi nel contesto di specifiche norme.

I cosiddetti «protocolli», per esempio, così come compaiono nel Decreto 15 luglio 1997 del Ministero della Sanità "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", sono schemi di comportamento rigidamente predefiniti e vincolanti, utilizzati nel corso di sperimentazioni. In essi si descrive l'obiettivo, la

progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio.

Il “protocollo” solitamente fornisce anche le informazioni di base e il rationale di uno studio clinico, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo. Ogni modifica od ogni chiarimento al protocollo va formalizzato attraverso gli “emendamenti”.

Il termine “protocollo”, inteso quindi come una procedura rigida e predefinita di comportamento clinico in ambito diagnostico e terapeutico, ha ormai acquisito una forte valenza prescrittiva, soprattutto quando compare all’interno di normative (Buccelli C. et alii.: La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione. Riv. It. Med. Leg. 2016, 2, 663). Un protocollo che diviene “procedura” per un dato «percorso diagnostico-terapeutico» identifica un adattamento delle linee guida alla specifica situazione locale, con specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.

Le amministrazioni ospedaliere che hanno predisposto tali indicazioni vincolanti assumono la responsabilità – tuttavia non sempre ben esplicitata, della scelta (culpa in eligendo) delle migliori conoscenze tecniche disponibili, di mantenere aggiornate (culpa in custodendo) tali indicazioni e di verificare che il personale dipendente le rispetti (culpa in vigilando), in modo analogo alle tipologie della responsabilità tradizionalmente attribuita in ambito sanitario ai dirigenti delle strutture complesse, la c.d. responsabilità primaria.

Più difficile invece appare l’individuazione delle responsabilità di chi elabora delle normative, anche se in tal senso vale la pena di segnalare come in ambito di Commissione europea sia stata formulata, nel 2015, una esplicita raccomandazione agli Stati Membri per una “Better regulation for better results - An EU agenda” (http://ec.europa.eu/smart-regulation/better_regulation/documents/com_2015_215_en.pdf - accesso 25/11/15) nella quale si sottolinea la necessità di opportune analisi e verifiche preventive, al fine di ottenere un affinamento delle nuove procedure tecniche introdotte con disposizioni normative, anche in ambito sociosanitario. Tali studi e rivalutazioni su nuove disposizioni normative dovrebbero essere pubblicati da organismi tecnici indipendenti predisposti ad hoc (dei veri e propri think tank) entro un ragionevole lasso di tempo e dovrebbero tenere in considerazione ogni studio o analisi già emersa sull’impatto delle nuove normative.

Le linee guida in ambito clinico, invece, “... can only ever be just what they are called, since medical knowledge and practice is constantly changing”(Walden W.R, op. cit.) ovvero appaiono strettamente connesse al significato di indicazioni

su come procedere, di “raccomandazioni” appunto, su ciò che è più opportuno fare in una determinata circostanza, tenendo anche ben presente la rapida evoluzione delle conoscenze in ambito sanitario.

Si potrebbe dire, con una certa ironia, che l'introduzione delle linee guida rappresenta una declinazione della potenza della tecnica basata sul metodo scientifico, ma anche una ennesima, prometeica, “missione impossibile”; l'ennesimo tentativo, tipico di un'intelligenza umana affascinata dall'esattezza scientifica, di afferrare qualcosa dell'infinita indeterminatezza del reale che, modificandosi, tende continuamente a sfuggire.

Secondo il Ministero della Salute italiano, adottando una definizione ormai consolidata anche in ambito internazionale, (si veda http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza&tab=3) le linee guida sono: “Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute.”. Nello stesso portale del Ministero della Salute si precisa che: “... La necessità di istituire il Sistema nazionale linee guida (SNLG) è nata dalla consapevolezza sempre più presente della necessità di erogare cure di buona qualità ed evidence based in un contesto di risorse limitato.”.

Quindi da un lato l'esigenza di erogare una prestazione sanitaria di qualità, basata su dati scientificamente attendibili, mentre, dall'altra, si precisa che il contesto di riferimento è quello di una realtà con risorse limitate.

In modo simile al NICE inglese viene così istituito in Italia un organismo pubblico (il SNLG) con il compito di definire linee guida “evidence based”, anche se le linee guida ormai vengono emanate da soggetti eterogeni, pubblici come delle agenzie statali, ma anche privati, da società scientifiche di determinate specialità, dalle industrie farmaceutiche ed in futuro (ormai prossimo) anche attraverso l'impegno dell'Intelligenza Artificiale (A.I.).

Infatti già nel 2013 la stampa statunitense segnalava come il computer Watson dell'IBM era in grado di formulare indicazioni sul trattamento terapeutico più opportuno, in base alla possibilità di elaborare un numero enorme di dati (<http://www.newser.com/story/162517/ibms-watson-to-start-dispensing-medical-advice.html> , accesso dell'1.11.2016): “ ... IBM, la Società di assicurazione WellPoint e il Memorial Sloan-Kettering Cancer hanno presentato due programmi basati su Watson, uno per il trattamento delle neoplasie

polmonari e l'altro per aiutare i sanitari nella scelta delle decisioni autorizzate dalle assicurazioni ... Watson (il computer, ndr) confronterà i dati relativi ad uno specifico paziente con il suo data base e formulerà delle "raccomandazioni" in base ad un ordine decrescente di attendibilità. Le indicazioni per il trattamento terapeutico in ambito neoplastico si baseranno sulla terapia che più probabilmente otterrà il miglior risultato, mentre il programma per l'assicurazione sanitaria indicherà quale trattamento è coperto dall'assicurazione ...".

L'impiego di applicativi decisionali basati sull'intelligenza artificiale è di comune impiego da parte delle principali organizzazioni assicurative sanitarie private nel nord America, come ad esempio la Kaiser Insurance californiana di cui ci si lamenta, in vari blog, affermando che: " ... Il dottore neppure ti guarda: fa delle domande ed inserisce i dati nel computer e poi raccomanda il tipo di farmaco che il computer gli indica ...". E' una sorta di lamentazione che ormai comincia a risuonare anche nella nostra realtà con l'introduzione sempre più estesa della informatizzazione in medicina.

In un prossimo (ormai attuale) futuro dominato dall'Intelligenza artificiale (A.I.) le linee guida seguiranno quindi un duplice binario: quello dell'evidenza che emerge dai dati delle ricerche scientifiche e quello delle disponibilità economiche del contesto sanitario (pubblico o privato).

La necessità di ricorrere all'A.I. inoltre deriva dal fatto che ormai non è più ragionevole pretendere da parte di un professionista della sanità una capacità di aggiornarsi autonomamente in modo approfondito e continuativo in una realtà in cui la crescita delle pubblicazioni scientifiche ha assunto ormai una progressione esponenziale.

La affidabilità delle linee guida tuttavia non può basarsi in modo scontato su una "Intelligenza Artificiale", quanto piuttosto sulla efficacia di un attento processo di monitoraggio istituzionale, al quale è preposto nel nostro Ordinamento il Ministero della Salute.

Per erogare cure di buona qualità lo stesso Ministero indica tre strumenti tra loro molto diversi: le linee guida, i protocolli diagnostici terapeutici ed i percorsi di cura.

Infatti nel portale del Ministero della Salute, dopo aver definito cosa sono le linee guida, si precisa che: "In questo contesto assumono particolare rilevanza le Linee Guida (LG), i Protocolli Diagnostico Terapeutici ed i Percorsi di Cura, strumenti che, nel loro insieme, rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti

nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes. Una delle vie per incoraggiare l'aderenza alle LG è quello di inserire le raccomandazioni e gli standard nella cartella clinica: il sistema delle "care pathways" prevede di incorporare le LG nelle cartelle cliniche in maniera che agiscono come suggerimento immediato per il clinico. La verifica del grado di adesione delle LG ritenute importanti per raggiungere i migliori esiti è un processo di valutazione di qualità che lega la pratica clinica agli outcomes, anche tramite l'adeguamento dei sistemi informativi ed il raggiungimento di consenso su come misurare la qualità delle cure."

Quindi "linee guida", "protocolli" e "percorsi di cura" rappresentano nel loro insieme l'elaborazione sistematica di indicazioni tratte anche dalla medicina basata sull'evidenza.

Il problema si pone quando si considerano questi strumenti come parametri di riferimento per definire la sussistenza di una forma di responsabilità giuridica ponendoli sullo stesso piano.

Se ritorniamo al senso originario delle "linee guida", "... they can only ever be what they are called ...", "linee guida" intese come "raccomandazioni", ovvero, secondo la lingua italiana, una esortazione più o meno energica e benevola a fare o a non fare qualcosa, un consiglio, un suggerimento, un sollecito.

Tuttavia non tutte queste raccomandazioni hanno stesso rilievo, il che giustifica l'esistenza di diverse "classi di raccomandazione" con un valore decrescente dalla Classe I (massimo livello per le evidenze disponibili) alla Classe III (procedura non raccomandata e pertanto da evitare).

Infatti se si esamina la loro struttura (una forma che deriva dai principi elaborati nell'ambito della EBM) ci si rende subito conto che le raccomandazioni possono avere un rilievo diverso — e portare quindi ad un diverso giudizio circa la loro mancata osservanza — a seconda del livello di evidenza a cui fanno riferimento. Sackett infatti definiva "fortemente raccomandabili" gli interventi sanitari nei quali la superiorità dei benefici rispetto ai rischi, e rispetto a terapie alternative, viene dimostrata da trial (sperimentazioni) clinici randomizzati (R.C.T. Randomized Clinical Trial) conclusivi o replicati più volte, nei quali i risultati osservati appaiono certi, per i quali si può escludere che siano riconducibili statisticamente a degli eventi casuali, considerati il più alto livello di evidenza raggiungibile.

Sintetizzando i diversi livelli di tassatività che ne derivano, nella prima classe delle raccomandazioni indicate nelle linee guida troviamo quelle procedure o quelle terapie per le quali vi è allo stato attuale una totale concordanza di

opinioni da parte degli studiosi della materia ed una certezza pressoché assoluta circa la loro efficacia. Dal che ne deriva che la loro applicazione è fortemente raccomandata e che si tratta di una indicazione terapeutica “forte”, che un medico comunque non può ignorare e che non può essere trascurata nel corso di un dibattito per malpractice.

Nella seconda classe delle raccomandazioni di una linea guida compaiono invece delle indicazioni terapeutiche basate su delle evidenze cliniche sulle quali non vi è una assoluta convergenza di opinioni: vi sono dei dati sperimentali che indicano con una certa evidenza che un determinato trattamento è efficace, ma spesso queste informazioni hanno una attendibilità relativa, vuoi per il numero limitato di osservazioni, vuoi per lacune metodologiche nella raccolta dei dati.

Si delineano così in questa fascia due sottolivelli di evidenza: un sottolivello dove la certezza circa l'efficacia di una terapia o di un approccio diagnostico rimane comunque molto alta, per cui si “deve” seguire quella determinata indicazione; ed un altro sottolivello dove si hanno dati meno consolidati, che pertanto risultano meno vincolanti (possono essere adottati) rispetto ai precedenti, su quegli approcci diagnostici o terapeutici.

Infine l'ultima classe concerne quei trattamenti o quegli approcci diagnostici che per quanto occasionalmente proposti da qualche autore è bene evitare.

D'altro canto vi sono tipi di interventi medici nei quali il controllo dei rischi è sostanzialmente possibile e rimesso al rispetto di regole tecniche e cautelari particolarmente “stringenti” contenute nelle “linee guida”. Se il medico si discosta da tali “linee guida” dovrebbe motivare il perché della sua scelta, in modo simile a quanto avviene nel corso di procedure strettamente codificate, quali sono le sperimentazioni cliniche, allorché viene formulato un emendamento scritto allo stesso protocollo.

Oltre al livello di evidenza basato su quanto si è rilevato, in modo scientificamente attendibile, in un paziente “medio”, è necessario considerare anche quale comportamento sia più appropriato per la professionalità di un medico quando deve rispondere al bisogno di salute che gli viene posto da una specifica persona.

Emerge così il tema dell' “appropriatezza”, intesa come ciò che ben corrisponde, ciò che è proprio, specifico di una determinata “professione”, che può essere anche facilmente compreso e declinato alla luce dei principi basilari dell'etica medica: appropriatezza rispetto al miglior out-come clinico per quel tipo di paziente, ovvero al principio di beneficare; appropriatezza rispetto al rispetto del principio di autonomia, ad aspirazioni e desideri di quella specifica persona e del suo contesto relazionale, ovvero all'accettabilità e condivisione attraverso il

consenso della cura proposta; appropriatezza rispetto al principio di giustizia, ovvero rispetto ad una distribuzione equa di risorse non illimitate ed alla conseguente necessità di contenere i costi.

Infine, quando si utilizzano delle “linee guida” o altre forme prescrittive impiegate in ambito sanitario all’interno di leggi non si può prescindere dal diverso ruolo e dalla diversa tipicità dei soggetti a cui la norma è destinata.

Per definizione sono “professioni sanitarie” quelle che lo Stato italiano riconosce e che, in forza di un titolo abilitante, svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Alcune professioni sanitarie sono costituite in Ordini e Collegi, con sede in ciascuna delle (ex) province del territorio nazionale. Esistono attualmente: Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri, Ordini provinciali dei veterinari, Ordini provinciali dei farmacisti, Collegi provinciali delle ostetriche, collegi provinciali degli infermieri professionali (IPASVI) e Collegi provinciali dei tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM).

Forse delle distinzioni e delle precisazioni saranno opportune in una necessaria successiva fase attuativa del ddl Gelli, una volta approvato, tra le diverse responsabilità.

Appare infatti del tutto logico distinguere tra forme di responsabilità più definite e quindi, in caso di inosservanza a procedure rigide, basate su nozioni certe e ben consolidate, più rilevanti anche sotto il profilo penale, rispetto a forme di responsabilità rapportate a semplici “linee guida”, vale a dire rispetto a “raccomandazioni” che di necessità vanno considerate sempre in relazione ad un caso specifico.

Distinzione che inevitabilmente fa emergere il tema dei diversi ruoli (e conseguentemente delle diverse responsabilità) degli operatori sanitari, che invece nel ddl vengono considerati come categoria unitaria.

In termini molto schematici, se l’operatore sanitario, medico o infermiere, non rispetta un “protocollo” o “linea guida” formalmente definiti, basati su dati scientifici statisticamente validati attraverso innumerevoli conferme, incorre in una responsabilità non scusabile. Se invece non rispetta una “linea guida” con un livello di evidenza inferiore, come sono moltissime “linee guida” introdotte in ambito clinico, sarà necessaria una valutazione caso per caso. In ambito infermieristico le attività sono fortemente delineate da procedure che vengono quasi sempre formalizzate, mentre invece in genere il medico ha invece la responsabilità di impiegare al meglio le “raccomandazioni” delle linee guida per la sua prestazione terapeutica nello specifico caso della persona sofferente con cui si interfaccia.

Con l'irrompere delle linee guida questa differenziazione delle responsabilità addirittura si estende verso l'alto della scala gerarchica, ovvero verso chi ha l'onere – e la responsabilità – di scrivere e di aggiornare le linee guida.

In un contesto simile, ma tuttavia non sovrapponibile al nostro, qual è quello nordamericano, Avraham fornisce una interessante lettura dell'organizzazione dell'attività in ambito sanitario (Avraham R. Overlooked And Underused: Clinical Practice Guidelines And Malpractice Liability For Independent Physicians, Connecticut Insurance Law Journal, 2014, 20, 2, 273) individuando le diverse tipologie della responsabilità che possono derivare proprio nell'ambito dell'impiego delle linee guida, ricorrendo all'immagine degli architetti della medicina, che in base alle loro vaste ed approfondite competenze scrivono le regole, disegnano il progetto del trattamento terapeutico ideale, e quella dei muratori, che sono vincolati a seguire il progetto che è stato disegnato dagli architetti nelle linee guida.

Da quando emerge dalle attuali proposte normative sembra invece concretizzarsi unicamente l'annuncio di "linee guida" rigidamente formalizzate, attraverso l'imprimatur di società scientifiche a loro volta legittimate formalmente ad emanare specifiche raccomandazioni.

Ma le società scientifiche non sono facilmente omogeneizzabili e non tutte presentano le necessarie caratteristiche di terzietà rispetto ad interessi contrastanti con quelli della tutela della salute dei pazienti. Si pensi ad esempio a società scientifiche che condividono finalità o addirittura interessi economici (Kung J. et al., Failure of Clinical Practice Guidelines to Meet Institute of Medicine Standards, 172 Archives Of Internal Med. 2012, 1628 o il più recente Ransohoff D.F. et al., How to Decide Whether a Clinical Practice Guideline is Trustworthy, 309 JAMA 2013 139, 139–40) con industrie farmaceutiche o con società di assicurazioni.

E se una Regione emana una "linea guida" difforme rispetto ad un'altra, e se un'amministrazione sanitaria prescrive in modo formalmente codificato una "linea guida" assimilandola ad una terapeutica che magari si pone in contrasto con "linee guida" internazionali o valide in altre realtà?

Si veda in tal senso l'intervento di Patrizia Ziviz laddove sottolinea come un modello del genere, di per sé, non offra alcuna garanzia rischiando di favorire l'appiattimento del comportamento del sanitario su raccomandazioni non ottimali, ovvero superate, con il fine esclusivo di vedersi garantiti gli effetti giuridici positivi sul piano della deresponsabilizzazione.

Vi è quindi, in sostanza, molto da chiarire sulle “linee guida”, poiché il loro uso può portare a svariati, forse non ancora completamente ben compresi, effetti.

L’esigenza, quindi, di un Seminario della Scuola di Specializzazione in Medicina Legale di Trieste e Udine, aperto ad esperti di diversa formazione, scaturisce quindi dal fatto che non è possibile ricondurre l’argomento “linee guida” unicamente e solamente sul piano giuridico o ancor meno medico legale.

L’impiego, nella valutazione della responsabilità professionale medica, di strumenti metodologicamente coerenti con lo sviluppo di una medicina basata sulle evidenze scientifiche, ma che tenga conto della fallibilità del sistema e della specificità e singolarità dell’agire clinico in quanto specificamente rivolto al malato, impone infatti un dialogo interdisciplinare, per meglio comprendere i molti aspetti delle “Linee Guida” che sono strettamente connessi ad una straordinaria evoluzione della medicina, spesso colti solo parzialmente, in modo circoscritto a specifici ambiti specialistici, ed influenzati da presupposti quantomeno vari.

Le attuali innovazioni normative sembrano rappresentare certamente l’inizio di un cambiamento radicale nel modo di affrontare il tema, spesso angosciante per l’operatore sanitario (si veda a proposito il perverso e spesso strumentalizzato rapporto con la c.d. “medicina difensiva”) della responsabilità che può derivare da suo operato.

L’attività del medico si colloca infatti per definizione in un contesto dove spesso non vi sono certezze assolute; la scienza medica, come ogni ambito scientifico e non dogmatico, procede per tentativi ed errori. Le recenti evoluzioni normative sembrano prenderne atto, disegnando un percorso di attribuzione della responsabilità che attenua il rigore della norma penale e trasferisce l’onere economico risarcitorio – sia pure con modalità che ad una prima lettura necessitano ancora degli opportuni bilanciamenti attuativi – dal singolo operatore sanitario ad altri soggetti.

In molti altri ambiti, non solo in quello sanitario, si è giunti alla convinzione che gli strumenti della validazione scientifica debbano rivestire un ruolo decisivo nella legittimazione delle decisioni giudiziarie. Questa convinzione non è erronea, laddove esista una profonda consapevolezza dei presupposti fattuali ed assiologici impliciti nei modelli sia scientifici sia giuridici, e degli effetti prodotti dal loro intersecarsi (Tallacchini M.: Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità civile. *Notizie di POLITEIA*, XIX, 70, 2003, 83).

Non siamo di certo ancora giunti (si veda anche l’intervento di Gianmarco Caletti) ad ideare un compiuto sistema “no-fault”, ma quanto emerge soprattutto dal

ddl Gelli indica come ci si stia muovendo, sia pure con un percorso ancora ricco di numerose contraddizioni, in questa direzione.

L'impiego delle "linee guida" rappresenta quindi un aspetto dell'evoluzione attuale della medicina, che viene utilizzato anche per valutare la responsabilità professionale degli operatori sanitari. Ciò nel tentativo di individuare prassi e codificare scrimini tali da contestualizzare i risultati della cura in modo sufficientemente chiaro ed "evidente". Comprendere ed approfondire il significato del cambiamento in atto significa anche riuscire a seguire le raccomandazioni ottenute dalle "linee guida" in modo più consapevole, valorizzandone al meglio l'utilità, ma soprattutto riconoscendone i limiti ed individuandone le loro possibili evoluzioni, trattandosi essenzialmente di proposte operative che cambiano nel tempo, in sintonia con l'esponentiale evoluzione delle conoscenze in ambito medico.

Si tratta di un'esigenza ineludibile ogni qualvolta si verta in tema di responsabilità, uno dei principi cardine della democrazia, che non tollera l'arbitrio, ma si basa invece sulla delimitazione, sui confini, sulla distinzione.

Viviamo oggi, nella sanità forse più che in altri ambiti, in un momento particolare, di straordinario progresso, ma anche di crisi e di transizione da una realtà all'altra, in cui ci sembra ogni giorno di aver raggiunto delle conoscenze e di poter disporre di possibilità inimmaginabili sino a ieri. Tuttavia i significati più profondi che disegnano la natura umana sono sostanzialmente quelli di sempre. Ciò apre una profonda divaricazione tra la realtà della professione medica ed i termini impiegati per descriverla, autentici cortocircuiti, short cut mentali, per cui il senso delle parole si altera, piegato all'esigenza di una più rapida comprensione, così come è imposta anche dall'avvento delle nuove tecnologie.

Il risultato a volte è disarmante. Parole che rappresentano delle certezze indiscutibili in un contesto tradizionale diventano incomprensibili, perdono il loro colore e diventano pallidi richiami a concezioni della realtà ritenute ormai superate.

Le nuove normative in tema di responsabilità professionale medica ci impongono invece di distinguere, ritornando a cercare, sia pure con fatica, tra mille difficoltà, il senso della nostra professione.

Linee guida e buone pratiche

Limiti, aporie, presagi

Ivan Cavicchi

Docente di sociologia dell'organizzazione sanitaria, Università Tor Vergata, Roma

Introduzione: burattinai e “lineaguidari”

“È il momento dei «lineaguidari».”, scrivevo tempo fa. “Non vi è dubbio che soprattutto grazie al provvedimento sulla responsabilità professionale e al DM sulla appropriatezza, le linee guida sono venute alla ribalta e con esse i «lineaguidari» cioè tutti i soggetti e gli interessi che legittimamente ad esse si riferiscono.” (QS, 26 febbraio 2016).

Ormai il neologismo «*lineaguidari*», dopo discussioni e polemiche non sempre costruttive, è entrato a far parte del linguaggio gergale della sanità; e ai «*lineaguidari*» questa espressione non piace. Viene vissuta come un diminutivo se non come un dispregiativo. Alcuni negano di esserlo, altri si offendono perché ritengono di essere ben altro, altri protestano spiegandoci che senza rigore metodologico non c'è scienza, altri ancora ritengono che bisogna pur mettere in riga i medici irresponsabili e ancora altri che invocano l'accountability.

Se nessuno è disposto a confessare di essere un «*lineaguidaro*» resta il fatto che siamo pieni di linee guida. Il risk management va a finire in linee guida, come pure il discorso sulla qualità e sull'health technology assessments, sui percorsi assistenziali, sull'evidence based medicine (EBM), sull'appropriatezza, sull'accountability, ecc.. Ormai tutto quello che implica un minimo di scelta e un minimo di discrezionalità nel giudizio è sottoposto a lineaguida.

I «*lineaguidari*» non ci sono, quindi, però sta esplodendo il fenomeno del “proceduralismo”. Cosa è il “proceduralismo”? Sostanzialmente un indirizzo, un pensiero, una politica, che crede fermamente che in sanità e in medicina per scegliere cosa fare sia fondamentale:

- utilizzare procedure concordate

- rispettare le indicazioni delle procedure stabilite

Sia chiaro: in medicina il “proceduralismo” in quanto tale non è né il diavolo, né una novità dal momento che la medicina diventa scientifica proprio perché la procedura sperimentale garantisce le sue verità scientifiche. Verità e procedura in medicina sono praticamente la stessa cosa. E’ invece una novità l’impiego esteso della procedura, i suoi nuovi scopi, ovvero quelli che vanno oltre i problemi assiologici, e concretizzano logiche performative, cioè quelle che vanno ben oltre le raccomandazioni e realizzano le sue pretese da “burattinaio”. Perché il “proceduralismo” è un grande “burattinaio” che pretende di muovere i fili del mondo.

Quindi le novità che vedo in questo strapotere del “burattinaio” sono essenzialmente tre:

- l’eccesso di “proceduralismo”, cioè il suo impiego esagerato
- la sua accentuata prescrittività, cioè il suo tendere a vincolare qualsiasi decisione
- il suo rigorismo moralistico, cioè la sua tentazione autoritaria di sottomettere tutto e tutti ad una sorta di razionalità superiore

Non è un caso quindi se oggi le linee guida sono al centro di due importanti questioni:

- la responsabilità professionale
- le politiche di appropriatezza

Nel mentre le linee guida si allargano spostando i loro scopi tradizionali cioè quelli riconducibili alla gnoseologia clinica su altri ambiti, esse cambiano le loro caratteristiche:

- in medicina assumono quelli del *rigore metodologico* tipico dello *scientismo*, fino a rischiare di ridurre la clinica a metodo, a spersonalizzare la cura, a compromettere l’autonomia del medico
- in sanità assumono quelle del *gestionismo autoritario*, quindi dell’economicismo, ponendosi non più come procedure ma più semplicemente come vincoli perentori a costi e a spese

Se accettiamo di definire una procedura semplicemente come un modo di operare o di comportarsi in rapporto alle circostanze, abbiamo chiaro che la linea guida rappresenta un modo di fare predefinito sulla scorta di certi criteri e certe

conoscenze. Quindi non *l'unico modo di fare*, ma *un modo di fare* scelto per diverse ragioni tra *tanti e diversi modi di fare*.

Da ciò ricaviamo l'ultima caratteristica che ci aiuta a descrivere il fenomeno del grande "burattinaio": quello della linea guida che pretende di essere l'unica verità accreditata, l'unico modo di fare, l'unica cosa possibile e infine l'unica razionalità.

Le linee guida sembrano ripristinare il tanto discusso principio di demarcazione tra scienza e non scienza che a partire dal 900 è stato molto ridimensionato; e che oggi in medicina e in sanità pretende di distinguere proprio con il metodo, il razionale dall'irrazionale e quindi il bene dal male, il giusto dall'ingiusto e infine il vero dal falso; ma soprattutto il più costoso dal meno costoso.

Dietro il grande "burattinaio" si nasconde a fronte di una crescente complessità del mondo, una fondamentale sfiducia nell'uomo, un certo scetticismo sulle sue reali capacità decisionali, sulla sua moralità e quindi una svalutazione di quel grande valore che in medicina si definisce "autonomia clinica".

Per le linee guida l'autonomia è sempre un problema, un ostacolo; come è un problema la soggettività l'esperienza acquisita sul campo, la contingenza, la complessità, la singolarità. Cioè: tutto ciò che resta fuori dalla linee guida per il "burattinaio", il primo dei «*lineaguidari*», è un problema.

Dietro le linee guida cioè oltre le loro funzioni tecniche si nasconde:

- un grande bisogno di amministrare, di comandare, di dirigere il mondo a partire dalla giustificazione che siamo degli incapaci e che il mondo è brutto e difficile
- l'illusione che per governare la complessità vi sia bisogno di in una *intelligenza* superiore che riassuma in sé tutte la totalità delle prospettive.

E in effetti i «*lineaguidari*» tradiscono un atteggiamento fortemente scettico nei confronti delle capacità cliniche del medico e un atteggiamento svalutante del valore della sua autonomia vista generalmente come arbitrio. La conseguenza è:

- assumere la medicina, a priori, come una professione da mettere sotto tutela con un metodo
- considerare il medico come un burattino, cioè un mero esecutore, quindi una *trivial machine*

Forse la vera novità del “proceduralismo” di questi giorni, in fondo in fondo, è che oggi ha la tendenza di considerare il “metodo”, appunto, come un “burattinaio” dogmatico, incurante del rischio che così facendo si rischia di separare la metodologia dalla conoscenza e più in generale a considerarla la “conoscenza” o la vera conoscenza. *L'intellighentia* che riassume in sé, per l'appunto, la totalità delle prospettive.

Quando parlo del rischio della “medicina amministrata” mi riferisco ad una medicina dominata dalla metodologia assunta come una metafisica, cioè dominata da un principio superiore.

Questa sorta di metodologia metafisica ha un significato fortemente regressivo, se si pensa che oggi, dopo un dibattito epistemologico sulla scienza che è durato per tutto il 900, il discorso sul *metodo* è andato:

- ben oltre la visione proceduralista cara ai «*lineaguidari*»
- ben oltre il verificazionismo falsificazionista
- ben oltre il dogmatismo metodologico
- ben oltre il prescittivismo

Tutto ciò naturalmente senza negare in alcun modo l'importanza e il valore del metodo. Ribadisco: la procedura non è il diavolo ma, a certe condizioni, un utile strumento di conoscenza.

Il postulato sul quale i filosofi della scienza sembrano tutti d'accordo è che oggi il metodo, o la linea guida che dir si voglia, non basta più a garantire la verità, cioè a decidere cosa sia giusto o no; cosa sia bene o male.

Ciò che è scientificamente vero, giusto, appropriato o adeguato ... dipende da tante verità da tante cose, tra le quali ovviamente c'è anche il metodo:

- come si conosce
- chi conosce
- in quale contesto si conosce
- quali conoscenze disponibili
- quale esperienza e quali abilità personali
- quale cognizione e quale intenzione conoscitiva
- quali apparati concettuali
- ecc.

Come si fa a mettere tutte queste cose cioè tutta questa complessità nelle linee guida?

Oggi, il vero problema è che rispetto a tale complessità siamo spiazzati cioè non siamo preparati non siamo formati, non siamo addestrati, per cui l'unica cosa che sappiamo fare, come dimostrano le vicende dell'appropriatezza e della responsabilità professionale, è chiedere aiuto alle linee guida nella speranza di governare la complessità disseminandole ovunque vi sia un problema di scelta e quindi di responsabilità.

Ma questo è un ritorno indietro bello e buono, che rischia di innescare tante di quelle contraddizioni da far tremare le vene ai polsi.

E' del tutto evidente che oggi il problema non è quello di sottomettere tutto e tutti alle linee guida di turno, ma di creare le condizioni per far cooperare il convenzionalismo delle procedure e il pragmatismo delle scelte partendo da un postulato chiaramente "*proeretico*" (eretico è "*colui che sceglie*"), quindi facendo della scelta il vero oggetto di formazione.

Chi sceglie ciò che è meglio per un malato non può essere la linea guida. Se il medico non sa scegliere nella complessità lo si forma; se un medico di fronte alla complessità ha dei problemi, lo si assiste. Ma in nessun caso il medico può essere surrogato e vicariato dalle linee guida. In nessun caso un medico deve rinunciare a scegliere ciò che è giusto e ciò che è bene.

Prima parte

Appropriatezza e linee guida

Storia minima dell'appropriatezza

Il campo elettivo di applicazione delle linee guida resta quello dell'appropriatezza; che è un'idea importante, però dalle tante definizioni; cioè senza un significato univoco. Per cui il significato delle linee guida cambia a seconda di come è intesa l'appropriatezza.

L'idea di appropriatezza a partire da Donabedian (1973) è nata come estensione dell'idea di qualità, e in questo ambiente culturale è stata pensata per molti anni almeno in due modi:

1. quale *questione epistemologica*: come usare le conoscenze e le tecniche dentro una opposizione vero/falso o bene/male per la cura delle malattie;
2. quale *ideale di giustizia* (la cosa giusta, al soggetto giusto, nel momento giusto, da parte dell'operatore giusto, nella struttura giusta), dove per giustizia si intendono sia le *condotte adeguate* alle necessità del malato che le *giustificazioni sufficienti* a dimostrarne la validità.

A partire dagli anni '80 la fusione di questi due significati configura una idea di appropriatezza:

1. quale *conformità gnoseologica* delle prassi ad un "grado" dimostrato di conoscenze;
2. come *efficienza epistemologica*, cioè capacità di una conoscenza di conseguire semplicemente degli scopi di cura.

L'appropriatezza all'inizio:

- nasce come una *nozione kantiana*, cioè quale giustificazione *del* medico, non *per* il medico, ad usare la conoscenza e le tecniche disponibili per curare le malattie
- diventando nel tempo sempre più una esigenza, un principio regolatore, che *autorizza e legittima* le prassi mediche.

Questa esigenza sorge per due fondamentali ragioni:

1. le prassi mediche, per loro natura, da sempre, sono come dentro un dilemma permanente che è quello tra teoria e pratica, tra quello che si fa e quello che si dovrebbe fare, tra verità di ragione e verità di fatto;
2. mutamenti profondi socio culturali ed economici cominciano a ridimensionare lo status e il ruolo del medico fino ad imporre la necessità di regolare e controllare la sua autonomia.

Seguendo il pensiero di Kant, quello che fa un medico ad un certo punto (per tante ragioni tante volte descritte):

1. non è più automaticamente una giustificazione della sua libertà e quindi della sua autonomia di farlo ...
2. perché quello che fa non è detto che sia giusto ... per cui ci vuole una giustificazione in più ... che è quella garantita da una conoscenza autorizzata e legittimata in qualche modo.

Vorrei ricordare, prima di rispondere, che l'appropriatezza in senso kantiano non è altro che una *giustificazione deduttiva*, che consiste nel validare una prassi medica verificandola attraverso certi parametri.

Fino a questo punto le linee guida non sono altro che ausili a conoscere in modo "conforme", cioè adeguato, il malato. Cioè strumenti gnoseologici e epistemologici.

Dalla conoscenza al risparmio "contra homine"

Riassumiamo il percorso: siamo partiti, quasi mezzo secolo, fa con l'appropriatezza *del* medico; siamo passati all'appropriatezza *per* il medico; ora siamo arrivati all'appropriatezza *contro* il medico.

Siamo arrivati agli anni '90 e l'appropriatezza quando le linee guida sembrano cambiare di significato. Cosa è avvenuto nel frattempo? Con il passare del tempo cambia il parametro di riferimento usato per definire l'appropriatezza: da quello gnoseologico epistemologico, preoccupato di ottimizzare le conoscenze, si passa a quello organizzativo-gestionale, preoccupato di ridurre i costi della cura. Cambiare i parametri di definizione dell'appropriatezza pone un problema di logica del secondo ordine: *di quale appropriatezza si ha bisogno per definire l'appropriatezza?* Quindi quali linee guida? O meglio quale appropriatezza delle linee guida per garantire l'appropriatezza della loro applicazione?

È del tutto evidente che se il parametro di misurazione dell'appropriatezza è inappropriato a rappresentare le necessità del malato, ma è appropriato a rappresentare altri tipi di necessità (gestionale, amministrativa, finanziaria ecc.), si avranno generi diversi di linee guida. Per cui è possibile che la linea guida che è appropriata per un bilancio non lo sia per un malato e viceversa.

Kant distingue tre tipi di giustificazione: *empirica*, *trascendentale* e *metafisica* che trasferite nel campo delle linee guida mantengono lo stesso valore teoretico definendo tre tipi di appropriatezza:

1. la prima, *appropriatezza empirica*, deduce l'appropriatezza dall'esperienza ed è quella più congegnale alla medicina perché la medicina utilizza ancora una conoscenza fundamentalmente logica empirica;
2. la seconda, *appropriatezza trascendentale*, deduce l'appropriatezza a priori da misure convenzionali predefinite, come l'EBM, ed è quella che inevitabilmente alla medicina crea problemi perché tra le conoscenze meta-statistiche e il malato reale possono esserci degli scarti;
3. la terza, *appropriatezza metafisica*, deduce l'appropriatezza da esigenze generali sovraordinate alla medicina, anche queste decise a priori, e che sono quelle che riguardano la *governance*, il risparmio, la riduzione dei costi, i tagli lineari, la privatizzazione del sistema.

Si comprende così che cambiando la giustificazione di appropriatezza cambia il significato e l'uso della linea guida.

L'appropriatezza che ci propone il ministero della salute è, in senso kantiano, una *giustificazione deduttiva metamedica* nel senso che il suo obiettivo è ricercare delle soluzioni di compatibilità tra i problemi dell'economia e i problemi della medicina, ma senza preoccuparsi delle conseguenze sui malati e sui medici e gli altri operatori.

I problemi legati all'appropriatezza aumentano di importanza man mano che essa, come giustificazione, abbandona il campo dell'esperienza, si inoltra in quello trascendentale delle procedure definite ante oculos, fino a perdersi in quelle meta-mediche e meta-sanitarie delle compatibilità finanziaria. Oggi l'appropriatezza e le linee guida che la rappresentano è diventata sempre più un paradosso:

- nei confronti dei limiti finanziari è sempre più appropriata;
- nei confronti del malato è sempre più inappropriata.

Oggi, giustificare le prassi mediche con solo criteri procedurali metaclinici, come sono le linee guida, nei confronti delle necessità reali degli ammalati nega di fatto il significato originale di appropriatezza.

Il percorso dell'appropriatezza e dell'impiego delle linee guida ha quindi un andamento paradossale, del quale è possibile ricostruire, anche se sommariamente, i passaggi principali:

1. nel 1994 è pubblicato un famoso editoriale del British Medical Journal (1994; 308: 218-19) dal titolo "*Appropriateness: the next frontier*";
2. nel 1997 in Italia vedono la luce due normative che nel loro essere parallele esprimeranno in modo sempre più forte l'ambiguità e l'ambivalenza del termine appropriatezza: le raccomandazione europee nelle quali l'appropriatezza è definita come questione di *qualità delle cure*; la legge 449 "*misure per la stabilizzazione della finanza pubblica*" dove l'appropriatezza è definita come "*uso corretto delle risorse*";
3. nel 1999 questa ambiguità in quanto tale, quindi irrisolta, viene raccolta e organizzata dal DL 229, dove l'appropriatezza addirittura diventa un obbligo (Art. 15-*decies*).

A partire dalla legge 229, il "*paradosso dell'appropriatezza inadeguata*", si espanderà ovunque, invadendo i contratti, i codici deontologici, le delibere regionali di riordino e di riorganizzazione, la programmazione sanitaria.

Oggi l'appropriatezza, e quindi le linee guida che ci propone l'istituzione, tende ad essere di fatto una medicina amministrata, cioè il "proceduralismo" tende a proporsi sempre più come il grande "burattinaio", di fatto separando sempre più metodologia e conoscenza. L'appropriatezza in origine avrebbe dovuto risolvere tutti problemi della sanità e proteggerla contro la tirannide dei limiti economici. Oggi le cose stanno andando per un altro verso.

Quale appropriatezza e quali linee guida?

Una cosa che mi ha sempre colpito nelle varie definizioni di "appropriatezza" è la non definizione dei problemi che essa strutturalmente dovrebbe risolvere. L'"appropriatezza" è una idea indefinibile se prima non si definisce il suo contraddittorio vale a dire l'"inappropriatezza". Il vero quesito non è: "*cosa sia appropriato*", ma "*cosa sia inappropriato*". Come faccio a definire una soluzione se non definisco il problema che essa dovrebbe risolvere?

Dimmi che problemi vuoi risolvere e ti dirò di quali linee guida hai bisogno; cioè

quale “appropriatezza” ti serve. Se il problema è il contenzioso legale quali linee guida sono più adeguate a proteggere il medico dalle sue responsabilità? Se il problema è la qualificazione dei consumi quali linee guida servono? Se il problema è il definanziamento, quindi il taglio dei consumi, di quali linee guida avrò bisogno?

All’inizio anni ‘70/ ‘80, abbiamo visto, i problemi ruotavano intorno al miglioramento della conoscenza; poi negli anni ‘90 i problemi che si impongono sono quelli che ruotano intorno al rapporto prestazioni e costi, il famoso problema del costo/efficacia. A questo passaggio si accompagna una proliferazione di definizioni quasi a testimoniare la fluidità della questione:

- per la delibera CIPE (1997) essa è il rapporto costo/efficacia quale criterio di negoziazione del prezzo dei farmaci quindi si ha “appropriatezza” quando, a parità di efficacia, si è in grado di ottimizzare l’efficienza dell’impiego delle risorse;
- nel glossario del programma nazionale Linee Guida dell’Istituto Superiore di Sanità (2002) sono distinte l’ *“appropriatezza clinica”* e quella *“organizzativa”* ma si precisa che *“per quanto riguarda i farmaci (...) è un concetto difficile da valutare e quantificare”*
- nella *“Carta di Portonovo”* (2004), una dichiarazione programmatica della Società Italiana per la Qualità dell’Assistenza Sanitaria, l’ *“appropriatezza”* viene definita in termini di *“mezzi necessari per realizzare interventi basati su prove di efficacia”*;
- nel BIF (*Bollettino d’informazione sui farmaci, Anno XII N.4 2005, bimestrale ufficiale dell’AIFA e del Ministero della Salute*) si precisa che *“non esiste una definizione precisa”* di *“appropriatezza”*;
- per il *“Progetto mattoni”* (2008) l’ *“appropriatezza”* è *“la cosa giusta, al soggetto giusto, nel momento giusto, da parte dell’ operatore giusto, nella struttura giusta”*.

Tra ineffabilità ed effabilità l’ *“appropriatezza”* in realtà o è definita in modo eccessivamente riduttivo (costo/efficacia), o in modo esageratamente generico (la cosa giusta ... ecc.).

La definizione meno lacunosa, secondo me, è quella fornita da Gimbe:

“Componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie”.

Aggiungendo significativamente:

“Un intervento (o servizio o prestazione) sanitario può essere definito appropriato secondo due prospettive assolutamente complementari:

- professionale: se è di efficacia provata, se viene prescritto solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono “accettabili” rispetto ai benefici; presuppone il trasferimento delle prove scientifiche nella pratica clinica e costituisce il necessario complemento alla Medicina Basata sull'Evidenza (EBM), ritenuta condizione necessaria, ma non sufficiente, per una buona medicina;

- organizzativa: se l'intervento viene erogato in condizioni tali (ambito assistenziale, professionisti coinvolti) da “consumare” un'appropriata quantità di risorse (efficienza operativa).

Si tratta di una definizione di “appropriatezza” non priva di aporie soprattutto nella sua prima parte ma certamente non dogmatica nella quale:

qualità/validità/accettabilità/pertinenza restituiscono a questa nozione la sua complessità irriducibile recuperando il valore del malato e il valore del contesto;

le prove di efficacia sono ritenute condizioni necessarie ma non sufficienti.

Quali linee guida?

Bene a questo punto c'è da chiedersi quali linee guida?

La domanda non è affatto speculativa ma è dirimente, perché non si tratta tanto di accettare o rifiutare le linee guida (falso problema), cioè degli ausili epistemologici, ma di decidere la loro natura, o meglio il loro grado di dogmaticità, di flessibilità, di performatività.

Non sono i contenuti tecnici a fare la differenza tra le linee guida, ma il loro grado di flessibilità e quindi il modo di usarle.

Se dovessi assumere la definizione di appropriatezza:

- di Gimbe: le linee guida che dovrei dedurre dovrebbero essere flessibili, interpretabili, adattabili al caso clinico e se il caso tutt'altro che vincolanti
- del Cipe: le linee guida dovrebbero essere dei designatori rigidi, non interpretabili, e quindi dogmatici
- della *"Carta di Portonovo"*: le linee guida dovrebbero essere scientiste, cioè rigorosamente dedotte dal rapporto *evidenze/prove di efficacia/mezzi necessari*.

Oggi l'impiego delle linee guida tende ad estendersi perché sempre più forte è la tentazione di governare le complessità mettendosi sotto la tutela di un "burattinaio", cioè sotto la protezione di un metodo che riassume in sé la totalità dei fenomeni.

Le definizioni di linee guida che prevalgono sono sotto i nostri occhi:

- soprattutto rispetto ai costi della cura, mai agli obiettivi di salute
- non più rispetto agli scopi di cura da raggiungere, ma rispetto ai mezzi da impiegare
- non più per scopi clinici, ma addirittura per risolvere i problemi della responsabilità professionale

Il detto *"il fine giustifica i mezzi"* con le linee guida diventa *"i mezzi giustificano il fine"*.

In tutto ciò i medici, soprattutto per le loro gravi responsabilità culturali, si trovano esattamente dentro un conflitto insanabile tra ciò che potrebbe distruggerli e ciò che potrebbe salvarli:

- diventano le controparti delle linee guida perché la loro responsabilità storica sui fini di cura si riduce a responsabilità sui mezzi per la cura, per cui perdono di autonomia, di ruolo e di funzione
- diventano dipendenti dalle linee guida perché dall'applicazione delle linee guida dipende o no l'imputabilità per gli eventi avversi, quindi perdono il loro "status ippocratico"

Nel primo caso il “burattinaio” è loro imposto per ragioni economiche. Si pensa che siccome i medici sono inaffidabili, e siccome sono loro che decidono i mezzi da impiegare, allora per amministrare il costo dei mezzi bisogna amministrare i medici.

Nel secondo caso il “burattinaio” è da loro richiesto per ragioni legali, come dimostra la proposta di legge sulla responsabilità professionale, perché si pensa che comunque bisogna trovare un modo per proteggere i medici dal contenzioso legale.

In entrambi i casi, le linee guida fanno il salto, cioè vanno oltre la loro originaria funzione epistemologica e oltre le subentranti funzioni economicistiche diventando di fatto gli strumenti principali di una *governance* che altrove ho definito *medicina amministrata*. Oggi le linee guida ci dicono che il “burattinaio” è a capo del sistema, e che quindi sta avvenendo la separazione tra metodo e conoscenza. Questa non è una cosa di poco conto.

Oggi il “burattinaio” si impone perché le ragioni economiche del sistema si saldano con le ragioni legali delle professioni e perché le ragioni legali delle professioni, a loro volta, si saldano ad altre ragioni economiche come quelle assicurative.

A quanto pare per la medicina ippocratica si preparano tempi foschi e difficili.

Linee guida quale modalità

Ribadisco che il problema delle linee guida non sono i loro contenuti ma il loro ruolo, il loro impiego, il grado di flessibilità; in una parola: *il loro modo di essere linee guida*. Quindi la modalità della procedura e del metodo.

Per *modalità* intendo in generale, modi di essere di enunciati o di proprietà, di valori, di criteri, che sono attribuibili alla linea guida.

Riprendendo una vecchia distinzione direi che per le linee guida vi sono:

- modalità *de dicto*, quando la modalità delle linee guida si riferisce a tutto il *dictum* scientifico (per esempio le evidenze scientifiche, le prove di efficacia, i dati sperimentali);

- modalità *de re*, quando la modalità specifica il modo nel quale il *dictum* inerisce alla *res*, ossia al soggetto (per esempio il caso clinico).

Personalmente ritengo che per salvare tanto la medicina che il medico dallo strapotere del “burattinaio”, bisogna mediare, caso per caso, la *modalità de dicto* e la *modalità de re*. Detto in altri termini: le verità di ragione e le verità di fatto, le evidenze scientifiche e quelle empiriche

Questa mediazione dovrebbe essere fatta dal medico ripensato e formato adeguatamente per lo scopo, il quale assistito in tutto e per tutto, anche da sistemi esperti (ICT), decide caso per caso, le varie modalità che le linee guida implicano e che la “*logica modale*” ci propone: ciò che è possibile, necessario, contingente, obbligatorio, permesso, vietato, indifferente, saputo, conosciuto, creduto, ecc..

Per fare questa mediazione cioè per mettere in condizione un medico di modulare le sue decisioni su questa importante mediazione serve però un'altra idea di appropriatezza, una idea che sia in grado di comprendere le modalità *de dicto* e quelle *de re*.

Mentre per le linee guida *de dicto* esiste una definizione, anche se problematica di “appropriatezza”, per quelle *de re* non esiste.

All'indomani della pubblicazione della “*medicina delle scelta*” (Bollati Boringhieri 2000) scritto in aperta polemica con la legge 229, che a mio parere cedeva alle tentazioni della medicina amministrata, pubblicai un libro “*Salute e federalismo, forma e contenuti dell'emancipazione*” (Bollati Boringhieri 2001) con il quale proponevo di cambiare il termine *appropriatezza*, quale traduzione della parola inglese *appropriateness*, con il termine *propriety*, da tradurre in italiano con adeguatezza, confacenza, pertinenza.

L'idea di usare un altro nome per indicare un altro significato di appropriatezza mi venne dalle impressioni che ricavai, dopo la lettura della Legge 229 e dopo aver riletto la “*teoria dei sentimenti morali*” di Adam Smith, nella quale il termine *propriety* non *appropriateness* è usato per indicare soprattutto qualcosa di “*adeguato alle circostanze*”.

Mi resi conto che probabilmente *appropriateness* era una traduzione riduttiva di *propriety* dal momento che il BMJ (“*Appropriateness: the next frontier*” 1994;

308: 218-19) legava questo concetto in modo stretto ai problemi finanziari, quindi traducendo *propriety* con *appropriateness* riducendolo a un problema di costi/benefici.

Mi colpì la forza del pensiero di Smith che, da filosofo ed economista quale era, tentava di unire la filosofia morale con l'economia politica. Pensai che la sanità e la medicina, soprattutto le nostre professioni, avessero lo stesso problema: unire morale, economia e scienza. Pensai anche che per unire morale e economia e scienza nell'idea di *propriety* ci sarebbero serviti altri medici molto diversi da quelli attuali; cioè professionisti non solo con delle conoscenze, con delle evidenze, con dei profili, degli standard ma anche con delle qualità morali, delle abilità, delle capacità cognitive, delle sensibilità. Cioè con una sviluppata capacità di scelta. Smith mi diede l'idea dal momento che per lui la *propriety* era prima di tutto una *qualità morale* della persona prima ancora che una sua *capacità tecnica*.

L'idea di *propriety* non solo è la più coerente con la necessità per i malati di avere medici e non burattini comandati da un "burattinaio", ma non nega i problemi della gestione come non nega i problemi del caso.

Propriety vuol dire:

- mettere insieme morale, scienza, economia, società; quindi vuol dire: complessità
- *adeguatezza* al governo della complessità
- "*convenienza*", intendendo con questa parola tutto quanto è adeguato con le circostanze, le situazioni, le contingenze
- *coerenza*; quindi mettere in discussione il presupposto che sino ad ora ha governato il rapporto costi/efficacia, vale a dire la *corrispondenza* tra due termini opposti malattia/terapia
- non fidarsi troppo dell'evidenzialismo e ragionare di *coerenza* con una complessità, e quindi di *ottimalità* epistemica, di *accettabilità* razionale
- razionalità, certo, ma anche ragionevolezza.

Oggi la questione politica principale che il rischio del "burattinaio" pone è quella di chi giudica e chi sceglie sulle necessità del malato e di come si sceglie. Per cui non concordo con coloro che a questo problema rispondono citando l'EBM, che il "cosa fare" si sa come si sa "chi lo deve fare" (il medico). (QS Camerotto, Truppo; 24 marzo 2016).

Cioè non concordo con chi assume l'invarianza dei soggetti (le professioni) e degli strumenti (le linee guida) per il semplice fatto che facendo ciò essi assumono l'invarianza della nozione di appropriatezza come si è storicamente consolidata. Ma questa idea di appropriatezza nei contesti dati ci porta dritti diritti al "burattinaio". Che succede se invece dell'appropriatezza si passa alla *propriety*? Cosa succede se le linee guida diventano *de dicto e de re*? In questi casi si è sicuri che il medico sulla piazza sa cosa fare? E che chi fa sia adeguato e pertinente?

Sorge a questo punto una grande questione: se le linee guida sono quello che sono, chi decide le modalità? Non certo le linee guida perché esse, come abbiamo appena ricordato, sono oggettivamente quello che sono; quindi a decidere può essere solo colui che se ne serve, e che caso per caso decide come usarle, se usarle, quando usarle.

La grande questione quindi non solo le campane, le linee guida, ma il campanaro: cioè colui che le suona. Le modalità proprio perché tali, sono un problema di chi decide, di chi sceglie, di chi giudica.

E' da questa necessità che nasce la mia idea di "autore"; cioè un medico ridefinito sulla base di un nuovo rapporto tra autonomia e responsabilità, misurato in base ai risultati che raggiunge. Detto in parole povere: la questione delle linee guida non si risolve *sul terreno di "cosa fare"*, ma su quello di *"chi fa"*, assumendo il *"chi fa"* come una garanzia non di appropriatezza ma di *propriety*.

La domanda giusta non dovrebbe essere: *"quali campane"*, ma *"quale campanaro"*.

Continuo a credere che la campana è definibile prima di tutto a partire dal campanaro; e che il modo di fare la campana segue il modo di essere del campanaro.

Il "burattinaio" si stoppa non mediando sulle campane ma cambiando il campanaro; cioè proponendo un altro genere di mediatore. Insisto: si tratta di spostare il tiro dal *"cosa fare"* al *"chi fa"*.

Il medico si trova davanti a due soluzioni possibili:

o regole da seguire, o un altro genere di medico per risolvere il problema.

Quindi l'alternativa non è per niente banale:

- o “*appropriatness*”; cioè procedure amministrative
- o “*propriety*”; cioè un'altra idea di medico e di medicina.

Seconda Parte

La dimensione sociale del contenzioso legale

Questione medica e responsabilità professionale

E' noto che in parlamento è in discussione una proposta di legge sulla responsabilità professionale nella quale le linee guida svolgono un ruolo centrale e come abbiamo accennato in precedenza sono addirittura invocate per proteggere il medico da certe responsabilità.

Una norma ritenuta da tutti, me compreso, davvero importante e necessaria; ma il cui testo, messo a punto da giuristi e medici proprio sul problema del ricorso alle linee guida, non è certamente privo di “limiti di aporie e di presagi”.

C'è ragione di ritenere che:

- la sua applicazione sarà piuttosto complicata
- i suoi effetti collaterali sui problemi che intende affrontare, piuttosto paradossali
- le sue ricadute sulla medicina ippocratica, rischiosamente spiacevoli

Tale legge, come è noto, sul piano politico-sociale, dovrebbe permettere, almeno nelle intenzioni dei suoi estensori, di rispondere a quella difficile situazione definita “*questione medica*” (QS e-book 2016); con ciò ritenendola riducibile ad un problema di responsabilità professionale. A mio parere ciò è molto discutibile.

La “*questione medica*” è un processo socio-economico degenerativo molto complesso, che nel tempo sta sempre più determinando il declino di una professione, di un ruolo, di una identità; e rispetto al quale il contenzioso legale e la responsabilità professionale sono solo effetti collaterali anche se molto dolorosi.

La “questione medica” a mio parere attiene ad una crisi profonda del paradigma ippocratico nei confronti del quale la professione medica è del tutto spiazzata.

Questo non vuol dire, sia chiaro, che sia sbagliato affrontare il tema della responsabilità medica con una legge, ma solo che, per tante ragioni, la sua efficacia effettiva, alla fine, dipenderà da come si intende affrontare la “questione medica” nel suo complesso.

Lo spiazzamento di ruoli

Perché una legge sulla responsabilità medica?

Le risposte più semplici sono perché:

- esiste il problema del contenzioso legale
- il contenzioso legale con i malati e i loro famigliari è diventato un alto rischio professionale
- i medici non riescono più a lavorare in modo sereno; cioè in “scienza e coscienza”
- i malati sono diventati le controparti dei medici

Tutto vero; ma la risposta di fondo è un'altra: il problema del contenzioso legale nasce perché:

- è in crisi la tradizionale relazione fiduciaria con il malato
- è in atto da tempo un cambiamento profondo del malato e della società
- il medico a tutt'oggi non è riuscito ad adeguarsi, cioè non riesce a cambiare neanche un po'

Quindi nasce da uno spiazzamento di ruoli. Oggi il malato non è più riducibile a malattia; quindi ad un oggetto biologico passivo, ma è diventato, per tante ragioni, irriducibile; quindi complesso come è qualsiasi soggetto, cioè qualsiasi persona e individuo.

L'effetto dello spiazzamento di ruoli, non recuperato da una adeguata ridefinizione delle relazioni, ha tutte le conseguenze del venir meno della fiducia:

- subentra la diffidenza, il sospetto, il dubbio

- prevale la ricerca dell'imputazione causale su una colpa ipotetica
- si presume una responsabilità professionale circa qualcosa che inspiegabilmente agli occhi dei famigliari del malato è andato storto

Quindi, dietro al problema dello spiazzamento dei ruoli vi è probabilmente il più importante cambiamento che riguarda la medicina del nostro tempo ed è quello che oggi non propone ma contrappone al medico non più il classico "paziente" docile e sottomesso, ma un vero e proprio "esigente"; cioè un altro soggetto ontologico (Autonomia e responsabilità, Bari, Edizione Dedalo, 2007).

Se oggi non ci fosse l' "esigente" non esisterebbe il problema del contenzioso legale e non avremmo bisogno di fare una legge sulla responsabilità medica. La mia impressione è che la legge sulla responsabilità medica è stata pensata sul paziente non sull' "esigente". Questo è un problema di impostazione non da poco.

I presupposti della legge sulla responsabilità medica

Come è noto l'input dal quale è partita la legge appena approvata è stato l'istituzione di una commissione da parte del Ministero della salute definita con il nome del giurista che l'ha coordinata, "Commissione Alpa" (26 marzo/30 luglio 2016).

Quattro gli ambiti problematici scelti dalla commissione:

- responsabilità civile
- responsabilità penale
- copertura assicurativa
- rischio clinico

Responsabilità civile:

- fino ad oggi la giurisprudenza attribuiva al rapporto tra medico e paziente natura di rapporto contrattuale, per cui il medico rispondeva nei confronti del paziente per inadempimento contrattuale
- la prescrizione dell'azione era decennale

- non è il paziente che doveva dimostrare la colpa del medico, ma il medico che aveva l'onere di provare in giudizio di aver agito senza colpa

Le modifiche che la commissione propone di introdurre sono:

- la prescrizione scende a 5 anni
- onere della prova a carico del paziente
- la responsabilità professionale per il medico dipendente diventa di natura extracontrattuale, mentre per il medico libero professionista resta di natura contrattuale
- si definiscono limiti all'azione di rivalsa da parte della struttura sul medico dipendente
- si propone di rivedere il rapporto tra l'azione di rivalsa stessa ed il giudizio erariale della Corte dei conti, prevedendo che l'attivazione di quest'ultimo inibisca la prosecuzione della prima

Responsabilità penale:

Due le novità proposte:

- specifica definizione di colpa grave
- i professionisti sanitari risponderebbero penalmente solo per colpa grave e dolo
- norme ad hoc per lesioni ed omicidio colposo; cioè revisione delle norme del codice di procedura civile e del codice di procedura penale, ecc.

Assicurazioni:

- si rafforza il sistema che prevede l'obbligatorietà dell'assicurazione delle strutture ospedaliere pubbliche, delle strutture sanitarie private e degli operatori sanitari
- viene proposta l'introduzione nell'ambito dei giudizi di risarcimento del danno derivante da *malpractice*, la previsione di un accertamento tecnico preventivo e di una conciliazione preventiva obbligatoria
- il malato che intenda fare causa ad un medico dovrà obbligatoriamente attivare un procedimento in contraddittorio per l'espletamento di una perizia e soltanto all'esito di tale procedimento (e se la perizia sancirà la colpa del medico) potrà proporre azione risarcitoria

- qualora l'accertamento tecnico preventivo non sancirà la colpa medica, il malato non proporrà alcuna azione legale.

Gestione del rischio clinico:

La proposta è di rendere uniformi i flussi informativi sulla gestione degli eventi sentinella, degli eventi avversi e dei sinistri, in seno alle Aziende sanitarie e in seno all'Osservatorio sulla gestione del Rischio Clinico presso il Ministero della salute.

Cura o palliazione?

In che misura le scelte della commissione Alpa, riprese e confermate dalla proposta di legge, contribuiscono a risolvere la questione medica e il problema dello spiazzamento dei ruoli? Cioè: se il problema è quello che si è detto sopra, la legge è o no una buona soluzione? Essa ha come postulato il paziente o l' "esigente"? E le soluzioni da essa individuate sono state pensate per rimuovere le cause o solo semplicemente per intervenire sui loro multiformi effetti? Cioè: quale è lo scopo principale della legge? Ridurre il contenzioso legale o più semplicemente, a contenzioso legale invariante, ridurre e contenere le sue devastanti conseguenze? Cura o palliazione?

Ecco le mie risposte.

La commissione Alpa, e la proposta di legge che da questa ha preso origine, di fatto:

- ha scorporato la questione giuridica dalla questione politica, sociale, culturale e professionale riassunta dall'espressione "questione medica"
- il suo scopo dichiarato non è la prevenzione del contenzioso legale ma più semplicemente la riduzione del grado di punibilità/imputabilità del medico a contenzioso legale invariante
- non si preoccupa di ristabilire una forma di relazione complementare tra il malato e il medico; quindi in modo più esteso tra società e medicina in luogo di quella conflittuale e oppositiva che tanti problemi sta creando
- non si preoccupa, a fronte di un profondo cambiamento ontologico della figura del paziente, di creare condizioni favorevoli per adeguare

convenientemente la figura del medico in modo da ricostruire un maggior grado di fiducia

- è tarata sulla figura tradizionale del paziente; in nessun modo è dedotta dalla nuova figura dell' "esigente"; questo vuol dire che resta ancorata ad una idea superata di malattia senza mai contemperare la possibilità di riferire ad una nuova idea di esigente

Le conseguenze di questi postulati, scelti dal giurista per affrontare il problema della responsabilità del medico, sono tutte visibili nelle scelte giuridiche fatte dalla legge:

- il problema della prevenzione del contenzioso legale, attraverso una qualificazione delle relazioni, non è affrontato; per cui la legge si muove nella logica del *containment*; nel tentativo di arginare una sorta di "effetto domino", determinato da un progressivo slittamento della responsabilità del medico verso le sue conseguenze civili e penali
- tutto si incentra e si sposta sull'evento avverso per cui si assume il risk management come il principale strumento per il suo "*governo*" (peraltro a costo zero, cioè senza risorse dedicate)
- il problema dell'inversione dell'onere a carico del malato di fatto vede il malato come un paziente avversario al quale bisogna rendere più difficile il suo percorso rivendicativo; nei confronti del quale comunque bisogna avere una copertura assicurativa cioè "proteggersi"

L'equivoco in cui cade la legge è quello di considerare l'evento avverso il problema da risolvere quando il vero problema è la sfiducia sociale che lo interpreta e lo trasforma in una colpa. L'evento avverso fa parte del gioco, ma senza una rinnovata fiducia, senza un coinvolgimento del malato nelle decisioni di cura, senza una corresponsabilizzazione sociale sulle scelte della cura, l'evento avverso finisce per essere considerato inevitabile solo per colpa del medico. Se non si sbaglia l'evento avverso non esiste. Invece anche quando si fa bene l'evento avverso esiste perché la medicina è fallibile.

Questo modo di considerare l'evento avverso da parte della legge finisce per accreditare la cosa più pericolosa per la medicina, vale a dire: la sua presunta infallibilità. Un modo più o meno paludato di dire che la finitudine dell'uomo non fa parte di un ordine biologico, ma è un accidente che, sotto forma di evento avverso, contraddice a tale ordine. Su questo piano la medicina ha già perso in partenza la sua battaglia.

Terza parte

La dimensione epistemologica; cioè il problema della verità irresistibile

C'è modo e modo di conoscere qualcosa

Il contenzioso legale tra i medici e gli ammalati è in fondo un contenzioso epistemologico che riguarda le verità: quale verità spiega l'evento avverso? Quelle del medico o quelle del malato? Quelle del medico sono verità convenzionali, quelle del malato sono verità empiriche. Le verità convenzionali per definizione sono quelle conformi o conseguenti a un accordo deciso da una comunità scientifica. In questo senso esse sono verità scientifiche. Quelle empiriche si basano sull'esperienza, su ciò che può essere dimostrato nella pratica, osservato constatato provato sulla propria pelle.

Il conflitto epistemologico tra medici e malati tuttavia va oltre la semplice contrapposizione convenzionale/empirico; cioè non è così facilmente schematizzabile (di qua la scienza e di là l'esperienza) perché la scienza medica è una scienza positiva; cioè a sua volta si basa sulla conoscenza empirica, sullo studio e la misurazione dei fatti, sulla loro verifica sperimentale. Quindi il vero conflitto epistemologico è tra due modi di intendere l'esperienza: quello sperimentale della scienza e quello esperienziale del malato. Ma dire: "modi di intendere l'esperienza" vale come dire due metodi diversi di definire le verità sia esse scientifiche che esperienziali del malato.

La medicina scientifica si definisce tale perché fondamentalmente si avvale di verità comprovate da un metodo in grado di verificarle, di misurarle e di definirle. La medicina quindi è una *conoscenza decidibile*, nel senso che le sue verità sono tali in funzione di un particolare modo di conoscere la malattia, che si definisce in alcuni casi "procedimento", "metodo", "procedura", "linee guida", "algoritmo", "protocollo", "percorso", "buone pratiche", "esperimento", ecc. . Insomma, in medicina la verità scientifica è funzione della metodologia. Alla fine

il conflitto epistemologico vero riguarda il metodo e la realtà. In medicina accade normalmente che il metodo definisca realtà diverse da quelle esperite sulla propria pelle dal malato.

E' quindi il modo di giudicare la realtà della malattia che fa la differenza tra le verità convenzionali del medico e quelle empiriche del malato. Ma se è il metodo a contrapporre le verità allora il vero conflitto epistemologico è metodologico:

- il medico davanti ad un evento avverso farà di tutto per dimostrare che egli ha seguito correttamente un metodo
- il malato farà altrettanto ma per dimostrare che le verità scientifiche non coincidono con quelle che lui, sulla propria pelle, ha sperimentato, cioè che lui ha sperimentato in un altro modo

Questo vuol dire semplicemente una cosa: che in medicina vi sono "evidenze scientifiche" che sono falsificabili con delle semplici "verità empiriche". Cioè, esperienze lette in un modo che sono falsificabili con esperienze lette in un altro modo. Ecco perché ribadisco che alla radice del conflitto vi è un problema metodologico: il metodo scientifico può essere smentito da una semplice esperienza empirica. Questo in medicina è praticamente la norma.

Oggi:

- la genomica ci parla della specificità, della singolarità, dell'individualità della persona, cioè di cose che mettono in crisi abbastanza spesso le evidenze scientifiche
- in ragione della complessità bio-psico-onto-sociale del malato qualsiasi verità intesa come un "sintetico a priori" di kantiana memoria può essere smentita dal ruolo delle contingenze, dei contesti, del linguaggio, del rapporto tra storia e natura, dal ruolo della casualità, dal tipo di relazioni che si ha e, persino, dall'influenza pesante dei limiti economici, ecc.
- viviamo in una epoca nella quale ciò che per la medicina è vero scientificamente non è detto che sia economicamente sostenibile; per cui le verità economicamente insostenibili spesso si tende a configurarle come delle non verità quindi delle inutilità, degli sprechi o delle cose inappropriate

Tutto questo crea un mucchio di problemi alle verità della medicina perché un metodo, una evidenza scientifica, uno standard, oggettivamente non sono in

grado di prevenire il conflitto tra verità convenzionale e verità empirica. Oggi la complessità, se è complessità, non è riducibile ad un dato sia esso uno standard o una evidenza dedotta da una astrazione statistica. Se è complessità essa resta relativamente irriducibile. Il problema che sorge è quale modo o metodo bisogna definire per dare conto di tale complessità.

La verità irresistibile

Ciò detto: quale è il problema rispetto alla legge? Una legge per esonerare un medico da eventuali responsabilità non può che farlo vincolando tale esonero a delle verità. Quindi la legge ragiona come se in medicina fosse possibile:

- definire una verità irresistibile
- facile distinguere il vero dal falso

Questo è sul serio un grosso e madornale equivoco. In molti casi è possibile in tanti altri no.

La legge in pratica rinunciando ad una visione più complessa e articolata dei problemi inerenti le diverse verità cliniche, impernia tutto il suo teorema sul principio *del terzo escluso*:

- le verità della scienza e le verità dei malati hanno un valore di verità opposto
- non è possibile che quello che dice l'evidenza scientifica e quello che dice il malato siano entrambe cose non vere
- il valore di verità dell'evidenza scientifica è sempre opposto a quello dell'evidenza empirica, quindi contraddittoria

In virtù di questa scelta epistemologica se l'evidenza scientifica è vera, non lo è il suo contrario; fatto che a priori non esclude che entrambe possano essere non vere. Ma in medicina, e soprattutto nei confronti degli eventi avversi, i valori di verità tra vero e falso spesso vanno ben oltre la polarità. Cioè vi sono casi per i quali non esistono verità polari ma mezze verità, quasi verità, più verità. In questi casi la complessità del conflitto epistemologico richiederebbe il ricorso non a logiche bivalenti ma polivalenti in cui sono presenti più valori di verità.

Il rischio che corre la legge di fronte a verità cliniche polivalenti è duplice:

- di giudicare l'evento clinico con logiche inadeguate e comunque che contrappongono una presunta verità e una presunta falsità
- di ricorrere a verità deboli o contraddittorie per difendere il medico dalle sue responsabilità

Il magistrato sarà quindi chiamato a giudicare su verità controverse, oggettivamente complesse, ma senza che la legge gli metta a disposizione strumenti di giudizio pensati con logiche più adeguate alla complessità dei casi.

I dubbi che sorgono sono di due ordini:

- giuridici: vale a dire se delle verità fallaci, semplificate, definite in modo inadeguato, possano, a fronte di situazioni complesse, fare veramente giustizia
- medici: vale a dire se sulla base di verità a volte fallaci, come sono le evidenze scientifiche, sia possibile fare una buona medicina; cioè adeguata alle necessità reali del malato

Purtroppo la questione diventa ancor più problematica quando le verità assumono la forma delle linee guida; cioè quando il modo di definire ciò che è vero e ciò che è falso, è procedurale. Una procedura dovrebbe poter contenere l'intera complessità di un malato. E questo in medicina è umanamente impossibile. Per cui la legge accetta di pagare un prezzo al riduzionismo. Le linee guida faranno quello che potranno; se qualcosa resta fuori, pazienza.

Linee guida, buone pratiche mediche e evidenze

La legge sulla responsabilità medica introduce una condizione abbastanza perentoria e vincolante: *se il medico segue, cioè applica, delle linee guida può essere esonerato da certe responsabilità*. In termini epistemologici ciò vuol dire che:

- se il medico si attiene alle linee guida (verità convenzionali) può essere esonerato dalle sue responsabilità

- tutto quanto non rientra nel dominio della verità convenzionale (verità empiriche) non è in alcun modo imputabile al medico

Ma che cosa è una linea guida? In teoria è una raccomandazione definita sulla base di evidenze scientifiche con lo scopo di garantire l'appropriatezza di una scelta clinica ritenuta convenzionalmente, quindi a priori, auspicabile. Perciò non è una verità apodittica, e meno che mai è una verità dogmatica, cioè imperativa, ma per l'appunto è una verità convenzionale, cioè decisa da una comunità qualificata di esperti.

La legge oltre a indicare le linee guida fa riferimento anche alle "buone pratiche mediche". Che cosa sono?

La "buona pratica" in medicina è un comportamento che a sua volta si attiene ad una metodologia e a una evidenza scientifica. Per cui alla fine non è epistemologicamente diversa da una linea guida.

Tanto le linee guida che le "buone pratiche" fondano la loro autorevolezza scientifica, quindi la loro credibilità anche giuridica, sulle evidenze scientifiche. Cioè sù delle verità giudicate più vere di altre e per questo più valide di altre. Rammento che le evidenze scientifiche sono alla base della scientificità della medicina positivista, la quale è scientifica perché ciò che è vero o falso, è verificato con l'esperimento.

Il problema che nasce con le evidenze scientifiche definite su basi positivistiche-sperimentali è che per loro natura, rispetto all'immensa casistica clinica, esse non hanno né un carattere dogmatico, né un carattere perentorio, e meno che mai, un carattere performativo; cioè non sono verità certe ma solo probabili, perché suscettibili di essere falsificate dall'esperienza singolare del malato.

In medicina, di fronte all'immensità dei casi, l'evidenza scientifica è tutt'altro che evidente dal momento che essa va verificata e dimostrata caso per caso, contraddicendo in questo modo la sua presunta natura apodittica.

Riemergono i dubbi giuridici e medici di cui ho parlato prima:

- il medico, attraverso le linee guida, dovrebbe curare al meglio il proprio malato e dall'altra dovrebbe essere protetto da eventuali responsabilità verso il malato
- Il malato, tuttavia, con le linee guida rischia sul piano clinico di non essere curato secondo le sue reali necessità e sul piano giuridico di non essere tutelato secondo i suoi reali diritti.

Necessità e eccezioni

La legge esattamente all'art. 5 sostiene tre cose molto importanti:

- le linee guida sono raccomandazioni
- il medico può derogare dal loro uso “*salvo necessità del caso concreto*”
- il medico risponde del proprio operato ai sensi dell'art 2043 del codice civile (“... *qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno ...*”).

Nel momento in cui:

- la legge prevede come *obbligo* il ricorso alle linee guida queste cessano di essere delle *raccomandazioni* diventando imperative e performative
- le linee guida, diventando imperative, rischiano di negare in partenza il valore della singolarità e quindi arrecare al malato comunque un “danno ingiusto” indipendentemente da un eventuale evento avverso; cioè il medico per evitare il rischio accetta di curare il malato in modo convenzionale, con ciò rischiando di essere inadeguato nei confronti delle sue effettive necessità
- l'*eccezione* sulla specificità del caso comporta da parte del medico l'obbligo di dimostrarla al fine di essere esonerato da certe responsabilità; da parte del medico quindi si tratta di dimostrare altre verità da quelle cliniche convenzionali cioè di dimostrare delle verità empiriche
- l'*eccezione* sulla specificità di fatto rischia di svuotare il carattere vincolante delle linee guida perché per definizione qualsiasi malato è singolare e specifico; il malato standard è una convenzione per definizione falsificabile

A proposito di eccezione va ricordato che:

- nel diritto processuale l'*eccezione* è, in senso proprio, un fatto giuridico introdotto nel processo che estingue, modifica o impedisce l'efficacia dei fatti su cui si fonda la domanda di chi ha esercitato l'azione (*fatti costitutivi*)
- con l'eccezione vengono introdotti nel processo nuovi fatti; gli stessi devono essere provati secondo il principio dell'onere della prova e che le mere difese, però, possono avere un rilievo sul piano probatorio: infatti, se il processo è informato al principio di non contestazione (ed è questo il

caso del processo civile italiano, quando non verte su diritti indisponibili, ex art. 115 c.p.c.), i fatti non contestati non necessitano di prova, sicché contestando i fatti allegati dall'attore li si rende bisognosi di prova

Per cui con l'introduzione dell'eccezione, l'onere della prova ritorna ad essere a carico del medico, annullando così una delle scelte centrali introdotte dalla commissione Alpa e cioè quella dell'inversione dell'onere della prova a carico del malato. Quindi sembrerebbe di capire che l'onere della prova resta a carico del malato se il medico applicasse le linee guida mentre sarebbe a carico del medico se il medico per ragioni di singolarità derogasse dalle linee guida.

Ecco, questo coacervo di aporie oggettivamente configura l'art. 5:

- per un giudice: come qualcosa di molto complesso da gestire
- per un medico: una tutela giuridica molto contraddittoria per essere davvero efficace
- per un malato: il rischio di non essere curato secondo le sue effettive necessità.

Qualsiasi cura inadeguata può causare al malato un danno ingiusto e qualsiasi incoerenza tra verità convenzionale e verità empirica può causare un danno ingiusto.

Secondo la definizione del codice civile è da considerarsi danno ingiusto "... *il danno prodotto non iure*", (comportamento non giustificato dall'ordinamento) e *contra ius*, cioè lesione di un interesse giuridicamente apprezzabile e tutelato dall'ordinamento. Se in luogo della parola "*ordinamento*" usiamo l'espressione "*linea guida*" ci accorgiamo che:

- si può considerare ingiusto il comportamento medico non giustificato dalla linea guida perché contro i canoni del buon senso e della razionalità scientifica
- si può considerare ingiusto il comportamento di un medico anche se giustificato dalle linee guida perché inadeguato alle effettive necessità del malato

In sintesi: l'adozione obbligatoria da parte del medico delle linee guida in alcun modo è giustificata come obbligo clinico proprio perché esiste il problema della singolarità e della complessità; ne deriva quindi una verità imbarazzante: il

ricorso alle linee guida da parte della legge sarebbe giustificato solo dalla necessità di esonerare il medico da certe responsabilità.

Per cui in virtù delle aporie che l'art. 5 tradisce, la legge rischia, per proteggere il medico dalle sue responsabilità:

- di istituzionalizzare, ma con dimensioni di massa, il fenomeno negativo della *medicina difensiva*
- di creare le condizioni per una gigantesca *medicina amministrata* nella quale il malato non è più curato in quanto tale, ma solo in ragione del grado di rischio professionale che rappresenta.

Rispunta la logica bivalente che caratterizza tutta la legge nella quale, questa volta, a partire dal fenomeno del contenzioso legale, la medicina amministrata, quindi la medicina delle linee guida, finisce per proporsi come vera e giusta; e la medicina difensiva, quella che non osserva i dettami delle linee guida, come falsa e dannosa.

Tanto il giurista che il legislatore sembrano quindi escludere una terza strada: una buona medicina per i malati e per i medici; basata su una rinnovata relazione fiduciaria e su delle verità capaci di rappresentare le vere complessità in gioco, ma finalizzate soprattutto a prevenire il fenomeno del contenzioso legale e ridurre l'eventualità del danno ingiusto.

Dalle raccomandazioni, agli imperativi "a priori"

Ma in virtù di quale meccanismo epistemologico l'applicazione, precauzionale e obbligatoria delle linee guida, condizionerebbe la cura?

Nel momento in cui l'articolo 5 prescrive l'obbligo ("gli esercenti la professione devono ...") di adottare le linee guida, l'evidenza scientifica sulla base della quale esse sono state redatte assume la forma dell'imperativo:

"... se linea guida ...", "... allora segue che ...".

Siccome le linee guida soprattutto nei confronti della appropriatezza riguardano prevalentemente un ragionamento sui mezzi da impiegare rispetto al malato da

curare, esse diventano la prefigurazioni dei mezzi che si useranno a priori. In genere la scelta dei mezzi da usare nella cura del caso clinico mediano il rapporto tra evidenza e caso clinico, ma se i mezzi da impiegare sono predefiniti a priori per ragioni di responsabilità giuridica o per ragioni di sostenibilità economica questa mediazione viene a mancare; e nei confronti del malato si rischia di impiegare mezzi inadeguati o peggio di non impiegare i mezzi necessari con ciò causando un danno ingiusto.

Il problema principale quindi è che il caso clinico per ovvie ragioni necessita di mezzi adeguati, mentre le linee guida configurano mezzi appropriati decisi a priori sulla base di standard.

In pratica la valutazione del medico in questo modo si sposta dalla adeguatezza al caso, alla appropriatezza alla linea guida.

In questo modo:

- l'a-priori delle linee guida diventa un imperativo categorico perché decide i mezzi necessari prima di conoscere un malato: *tutti gli x sono y, quindi tutti gli x sono necessariamente y.*
- l'evidenza così diventa una dimostrazione di necessità, non rispetto al caso concreto, ma rispetto alla linea guida da usare obbligatoriamente.

Vorrei ricordare che per un medico la cosa necessaria da fare è sempre necessariamente vera per cui negarla per lui è impossibile. Se la necessità è definita dalla linea guida ma nello stesso tempo il malato manifesta *ad oculum* un'altra necessità, il medico si trova in conflitto tra la necessità di usare le linee guida e la necessità di non usarle.

Dopo quanto detto siamo ora in grado di definire meglio la linea guida alla quale si riferisce l'art 5 sotto un profilo squisitamente epistemologico: la linea guida è una proposizione sintetica a priori che organizza rapporti di identità tra malati convenzionali e malati reali. Quindi un designatore rigido. Cioè: la linea guida obbedisce ad un principio di induzione: definite convenzionalmente le necessità di una certa malattia, quelle necessità vanno generalizzate a tutte i malati affetti da quella certa malattia.

Quindi, se la linea guida è appropriata a una certa malattia allora tutto ciò che è vero per quella linea guida è necessariamente vero per tutti i malati affetti da quella malattia. Ne deriva che ciò che è vero per quella linea guida, è vero necessariamente per tutti i malati che ne sono affetti.

Con l'espressione "*medicina amministrata*" personalmente non intendo solo l'atto di condizionare le scelte del medico con delle linee guida, ma anche

l'effetto induttivo delle linee guida sulla cura dei malati; cioè l'estensione a malati singoli di una cura convenzionale standard. Nella legge sulla responsabilità medica in ragione del ricorso alle linee guida:

- la differenza rimarcata dal nostro tempo tra malattia e malato è così cancellata
- la medicina torna a occuparsi di malattie e non di malati
- la singolarità del tutto cancellata

In sostanza l'idea normativa di necessità insita nella linea guida, riferendosi solo alla malattia, non può essere usata senza violare il principio di singolarità legato al malato vero e reale.

Vorrei a questo punto richiamare quello che alcuni grandi clinici hanno detto sulle linee guida e che in varie circostanze ho definito come il "paradosso delle linee guida":

- la condizione per una linea guida di funzionare è la sua flessibilità
- la linea guida non può essere un designatore rigido
- nel momento in cui una linea guida non è più un designatore rigido essa equivale nulla di meno, e nulla di più, ai capitoli di un trattato di patologia
- per questa ragione essa smette di essere una garanzia rispetto ai problemi di responsabilità

La legge, in ragione delle sue aporie, delle sue contraddizioni e dei suoi paradossi, lascia intravedere uno scenario e una prospettiva per la medicina tutt'altro che rassicurante.

Quarta parte

Limiti, aporie e presagi

Il problema è il gioco o il giocatore?

Il primo limite della legge è strategico.

Tanto il giurista che il legislatore hanno scelto come terreno per intervenire sui problemi del rischio professionale non i problemi della cura, della relazione, della sfiducia, dei ruoli, ma hanno puntato le loro carte sui problemi specifici del medico e per giunta mettendolo in qualche modo in competizione con il malato. Cioè, anziché scegliere di occuparsi dei problemi del gioco hanno pensato di affrontare i problemi singolari di uno dei giocatori.

Probabilmente sarebbe stato meglio fare una legge sui problemi della cura e sulle sue garanzie, e in tale contesto affrontare e risolvere i problemi innegabili che esistono; ma di entrambi i giocatori.

Affrontare i problemi della cura come un gioco avrebbe voluto dire sicuramente studiare e analizzare le decisioni individuali dei due principali soggetti della cura (il medico e il malato) in situazioni di interazione, con lo scopo di garantire loro il massimo *guadagno* possibile.

Il giurista e il legislatore hanno del tutto ignorato un aspetto innegabile della relazione medico/malato; ovvero che le decisioni di uno possono influire sui risultati conseguibili dall'altro e viceversa, secondo quel noto meccanismo definito di retroazione. Suppongo che proprio in virtù del meccanismo della retroazione i comportamenti dei medici regolati sulle linee guida si ripercuoteranno sulle decisioni cliniche e quindi sui malati. Cambiare i comportamenti dei medici vale in questo caso come cambiare le prassi e quindi la medicina.

Vorrei ricordare che per la *teoria dei giochi* la premessa indispensabile è che l'obiettivo è vincere; tutti devono essere a conoscenza delle regole del gioco, ed essere consapevoli delle conseguenze di ogni singola mossa. La mossa, o l'insieme delle mosse, che un individuo intende fare ("strategia"). In dipendenza poi delle strategie adottate da tutti i giocatori, ognuno riceve un "*pay-off*" (compenso, vincita, pagamento, ma anche risultato) secondo un'adeguata unità di misura.

Ma ribadisco la questione della cura come strategia al fine di ridurre tanto il contenzioso legale che la medicina difensiva è del tutto ignorata.

Aver scelto il giocatore anziché il gioco è probabile che trasformi la cura da gioco cooperativo (si pensi al discorso sull'alleanza terapeutica), in un gioco competitivo o quanto meno in un gioco a diffidenza reciproca come la cura non potrebbe essere.

La cura è un gioco cooperativo perché gli interessi dei giocatori non sono in opposizione diretta tra loro, ma esiste una loro complementarità. I giocatori perseguono un fine comune e entrambi puntano a migliorare il proprio "pay-off". La garanzia nella cura è data dalla forma e dalla forza della relazione terapeutica.

Grazie alla legge i medici e i malati non interagiscono ma restano giustapposti; e dalle giustapposizioni è possibile che il contenzioso legale tra loro cresca. La legge puntando tutto sulla responsabilità del medico assume il malato quasi come una controparte. A queste condizioni è difficile che la cura resti un gioco cooperativo.

Nei giochi non cooperativi, detti anche giochi competitivi, i giocatori non possono stipulare nessuna forma di alleanza terapeutica; che è come dire che non possono avere relazioni.

Il criterio di comportamento razionale adottato nei giochi non-cooperativi è di carattere individuale. In sostanza il comportamento di ogni giocatore è tale da perseguire sempre la strategia più vantaggiosa per sé stesso. Ma questo tradotto sul piano clinico paga prezzi esorbitanti: distrugge la relazione terapeutica, distrugge il valore della fiducia, spersonalizza il malato, istituzionalizza la medicina difensiva, usa le linee guida per scopi extra-clinici ecc. .

Alla fine il contenzioso legale rischia di diventare a sua volta una relazione oppositiva attraverso la quale il malato persegue la massimizzazione del suo specifico interesse.

Il problema della prova

Il secondo limite è epistemologico.

L'epistemologia è lo studio critico della natura e dei limiti della conoscenza scientifica, con particolare riferimento alle strutture logiche e alla metodologia. Il giurista e i legislatori non si sono per niente posti i problemi dell'uso delle linee guida come prove di verità, e meno che mai si sono chiesti se vi fossero altre

prove di verità, con meno aporie delle linee guida, a partire dalle quali valutare la responsabilità del medico.

Nel caso delle linee guida abbiamo visto come questo genere di prove siano poco plausibili e per giunta incoraggino il medico a praticare un opportunismo difensivo e una medicina a basso rischio professionale anche se inadeguata alle necessità effettive delle persone. Cioè, il ricorso cautelativo alle linee guida da parte del medico rischia di cambiare in peggio le prassi cliniche e quindi la natura ipocratica della medicina che ricordo si basa su tre presupposti:

- non nuocere
- cura secondo necessità
- sì autonomo nelle tue decisioni

Il ricorso cautelativo alle linee guida rischia di violare esattamente questi tre principi.

Per questa legge sembra valere la storiella dell'ubriaco che cerca la chiave (le verità sull'evento avverso) sotto la luce del lampione anziché all'osteria (nella complessità del malato), dove essa è stata probabilmente persa.

Siccome per il giurista e per il legislatore le linee guida sono le uniche prove di verità disponibili allora indipendentemente dalla complessità del caso per forza bisogna arrangiarsi con quello che si ha. Linee guida e complessità quindi divergono. La complessità resta all'osteria, le linee guida finiscono sotto il lampione.

Ma esistono altre prove di verità oltre le linee guida? Altroché se esistono, ma tutte hanno il torto di essere ignorate tanto dal giurista che dal legislatore; cioè di essere fuori della loro portata cognitiva. Per costoro esiste solo il lampione e l'osteria resta inimmaginabile.

Al giurista e al legislatore è sfuggita una possibilità che potevano cogliere sfruttando la caratteristica base delle verità scientifiche. Se è vero che le verità in medicina fino ad ora sono dipese dal modo come si conosce la malattia, cioè dalla metodologia, e se è vero che da decenni è avvenuto un passaggio culturale che suggerisce alla medicina di occuparsi di malati e non solo di malattie, allora oggi la medicina avrebbe dovuto:

- cambiare modo di conoscere
- aggiornare le sue verità
- rendere compossibili le verità della malattia con le verità del malato

Il timore è che le linee guida nella legge si potrebbero rivelare delle armi spuntate perché del tutto inidonee a rendere compossibili la malattia e il malato.

La legge propone il ricorso a delle prove di verità che al massimo riferiscono della malattia, ma che in nessun caso riferiscono della complessità del malato. Essa quindi afferma le verità della malattia in luogo di quelle del malato, cioè nega il malato, regredendo ad un riduzionismo tardo ottocentesco che oggi per la nostra società è difficilmente accettabile.

La legge ci propone di tornare alla malattia nulla di più, mentre avrebbe potuto accettare la realtà del malato riformando il concetto di prova e quindi definendo nuove forme di verità.

La legge resta così distante da uno sviluppo del pensiero che, a partire dal 900, ha rinnovato il discorso sulla verità scientifica e sul ruolo del metodo. Cioè la legge paga i ritardi culturali dei medici che almeno dal punto di vista epistemologico non sono riusciti ad aggiornare il loro modo di pensare.

Vorrei ricordare che tanto la medicina che la giustizia nel secolo precedente hanno sancito un passaggio storico verso la complessità sostituendo alla prova un valore dogmatico per reinserirla in un ambito più vasto definito probatorio, cioè di confronto e discussione tra tante prove.

Per la giustizia e la medicina oggi non esistono prove apodittiche ma esistono tante prove probatorie; nel senso che per spiegare un fatto clinico ci vogliono tante verità. In senso giuridico, ed in particolare processuale, la prova è la dimostrazione dell'esistenza di determinati fatti giuridici, anche attraverso la dimostrazione dell'esistenza di altri fatti da cui si possa arguire l'esistenza di quelli che s'intendono provare. Vorrei ricordare che con l'entrata in vigore del nuovo codice di procedura penale italiano nel 1989 uno degli aspetti più rilevanti del nuovo rito si riferisce al tema della ricerca delle prove: infatti l'art. 190 c.p.p. (*diritto alla prova*) stabilisce che *“le prove sono ammesse a richiesta di parte”* e sancisce, fra l'altro, il *“principio di parità fra difesa e accusa”* (P.M., e difensore), sostanziato nel diritto di entrambi i soggetti alla ricerca delle prove.

Oggi, in medicina, l'evidenza non è più una prova sufficiente; essa da sola non è più in grado di stabilire il grado di validità di una conoscenza. La prova in medicina ha assunto un significato più grande di quello di dimostrazione. Le evidenze sono dimostrazioni, ma, come insegna l'esperienza, non tutte le dimostrazioni provenienti dalle evidenze sono prove. Da qui la fragilità delle linee guida come prove di verità. Considerare le linee guida come prove apodittiche cioè pienamente dimostrative è un grave errore che non sarà privo di conseguenze. Oggi le prove apodittiche valgono solo per la matematica, in medicina sono più problematiche di quello che si crede. Ma il fatto più preoccupante resta una legge che, per tutelare il medico dalle responsabilità, riafferma il primato ontologico della malattia negando quello del malato. Cioè la sua regressività culturale.

Risk management

La proposta di legge, come è noto, parte dal presupposto che la causa del problema contenzioso legale sia l'evento avverso, ponendosi la questione della sicurezza del malato. Ma vediamo le definizioni:

- **rischio clinico:** è la probabilità per un paziente di rimanere vittima di un evento avverso
- **evento avverso:** danno o disagio imputabile (almeno in parte) alle cure mediche, che causa un prolungamento del ricovero ospedaliero / oppure un peggioramento delle condizioni di salute / oppure la morte
- **near miss event:** incidente evitato per l'intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo
- **risk management:** è l'attività clinica finalizzata alla riduzione del rischio clinico; tale attività è costituita dall'identificazione e valutazione del rischio

L'idea quindi di fondo è il contenimento del rischio clinico, promuovendo le buone pratiche con il fine di elevare la qualità delle prestazioni professionali contenendo il rischio clinico. Come? Anche in questo caso rispuntano le linee guida meglio dette "procedure" o protocolli standard ai quali il medico dovrà attenersi.

Per un'analisi epistemologica approfondita del risk management rimando ad un saggio "L'errore di svalutare l'errore. Critica alle teorie antifallibiliste del risk management e della patient safety" ("Medicina e sanità: snodi cruciali", Dedizioni dedalo, Bari, 2010).

In questa sede mi limiterò a dire che per me:

- è del tutto inadeguato affrontare la questione della prevenzione del contenzioso legale con la gestione del rischio clinico
- prevenire e gestire hanno significati epistemici diversi
- non credo ad una medicina infallibile
- ribadisco che il problema vero è la crisi della relazione, e non l'evento avverso; cioè il problema sono i soggetti non gli oggetti

L'operazione che fa la proposta di legge di spostare il problema del contenzioso legale dalle relazioni all'evento avverso è un espediente piuttosto noto e che gli epistemologi chiamano "*adeguare il problema all'oggetto*". Si tratta di:

- collocare il problema della relazione nel *mondo oggettivo* dell'evento
- farne una *verità oggettiva*
- quindi fare del *problema oggettivo* il concetto esplicativo fondamentale di ogni soluzione.

Con questi presupposti la legge sulla responsabilità medica:

- ci propone l'errore come un *fenomeno epistemico primario* quando non lo è, esattamente come il *problema*
- l'errore diventa così un problema, e il problema, quindi l'errore, acquista lo *statuto di oggettività*

Il gioco è fatto. Questo non solo perché buttarla sul risk management è "più semplice" e "meno complesso", ma anche perché è più congegnale con la cultura oggettiva dei medici. I medici non fanno altro che adeguare il problema del malato all'oggetto malattia.

Ciò detto propongo un paradosso, una convinzione e un quesito.

Il paradosso: *la medicina senza errori è peggiore della medicina con gli errori.*

Una medicina infallibile sarebbe oltremodo pericolosa per il malato molto più che una medicina fallibile. Il rischio che un malato corre con una medicina senza errori è quello di non essere curato o curato di meno, di essere curato solo se è un caso semplice, quindi di limitare le possibilità del giudizio clinico. Una medicina senza errori è il più grave danno che si possa fare ad un'intera società, molto più grave di qualsiasi altro tipo di danno. Credo che la morte provocata per errore ad un malato, sia un danno grave, ma quella provocata da una medicina infallibile è ancora più grave perché eticamente più riprovevole. La medicina per essere infallibile deve essere per forza *omissiva*, cioè escludere tutte le incertezze e limitarsi solo alle poche certezze che ci sono, quindi rinunciare alla clinica. Una medicina procedurale senza clinica non è più medicina.

La convinzione: se si sbaglia è perché non si è infallibili, ma se non si è infallibili allora bisogna insegnare a sbagliare bene non a essere infallibili, perché non sbagliare è irrealistico.

Imparare a sbagliare bene significa insegnare come si conosce un malato con gli errori, ma soprattutto come, con essi, si pensa, si ragiona, si giudica e si decide.

Il quesito: se la decisione, come io credo, contiene l'errore, non il contrario, è meglio educare a *non commettere* errori come ci propone di fare il risk management o *educare alla decisione*?

Le scelte giuste in medicina possono addirittura avvalersi di errori consapevoli, quali ad esempio le deroghe procedurali, quelle che si decidono relativamente alle contingenze, alle situazioni, all'urgenza, alle circostanze; cioè quelle decisioni da vero medico che sospendono, a fin di bene, delle verità, delle certezze, dei metodi, delle regole.

Per prevenire il contenzioso legale non si tratta di insegnare a "risolvere errori" ma a "*pensare con l'errore*": cambia il discorso sul metodo e quindi sulle linee guida. Il metodo, che è un modello convenzionale di razionalità, non dovrebbe essere quello che ci propone la proposta di legge ma uno "strumento critico della ragione rispetto all'esperienza del decisore". In questo caso è il medico che usa *anche* i modelli razionali per decidere *anche* di farne a meno; per decidere comunque al meglio delle sue possibilità.

Pongo due questioni:

- se scegliere e decidere per il medico implica degli errori, è, del tutto folle, ritenere che, per non commettere errori, si deve impedire al medico di scegliere, imponendo metodi che scelgano per conto suo
- non si possono dare metodologie contro l'errore senza porre il problema degli *errori delle metodologie*

Io credo che:

- un discorso serio sulla *fallibilità* della medicina debba essere fatto
- esso deve coinvolgere le forme della decisionalità medica, quindi anche quelle particolari forme della decisionalità che si chiamano "metodi", "procedure", "linee-guida"
- sia sbagliato da parte del testo di legge proporci delle linee guida infallibili

La medicina non è infallibile, perché i suoi metodi di conoscenza non sono infallibili. Per cui sarebbe serio ammettere che esiste un problema di *fallibilismo metodologico*; e quindi considerare gli errori legati a quei presupposti, definiti "scientifici" o "razionali" come sono le evidenze scientifiche e che hanno la pretesa di proporsi come delle verità indubitabili, giuste, esatte, perentorie. Il fallibilismo senza una critica seria alle "prove di verità" non è convincente.

Information technology (ICT)

Se, come io credo, l'errore è nella decisione, resta del tutto incomprensibile l'omissione della legge sulla responsabilità medica di non assistere la decisione mettendo a disposizione del medico non delle linee guida ma una maggiore conoscenza. Se, come io credo, la decisione dipende dalle conoscenze delle quali si dispone, si possono assistere i medici mettendo a loro disposizione le conoscenze disponibili in tempo reale. Personalmente distinguo le conoscenze effettive che ha un medico, dalle conoscenze potenzialmente disponibili. Quello che conosce effettivamente un medico è sempre meno di quello che conosce potenzialmente la medicina nel suo insieme.

Oggi è sempre più difficile per un medico aggiornarsi in tempo reale, per di più è sempre più difficile seguire regolarmente la discussione scientifica ma è anche sempre più difficile governare delle complessità che necessitano di saperi diversi. Nelle relazioni inoltre le conoscenze, quelle che sono organizzate in evidenze scientifiche, devono vedersela con la singolarità, la contingenza; cioè con verità empiriche a volte poco prevedibili. Quindi a volte le conoscenze sono falsificate dalla realtà. Oltre a ciò la decisione del medico è minacciata da bias cognitivi che lo espongono ad errori ricorrenti, non intenzionali e spesso inconsapevoli, di giudizio nel ragionamento clinico (abitudini, automatismi, lapsus, autoconvalida, percezione selettiva, categorizzazione ... e, non ultimi, i limiti strutturali di memoria e di elaborazione).

Per cui non si capisce perché si vuole prevenire l'evento avverso con il risk management e non prevenire l'errore che causa l'evento avverso, aiutando il medico a scegliere e a decidere meglio. E' come se la legge scegliendo il risk management ci dicesse che l'errore viene prima della decisione. E che la decisione resta una entità invariante rispetto alla quale si devono gestire unicamente gli effetti collaterali. Il che non ha senso.

Un'altra cosa misteriosa è la separazione tra i problemi della responsabilità medica e quelli che vanno sotto il nome di appropriatezza, accountability; cioè l'obbligo di rendere conto responsabilmente delle proprie decisioni e di rispondere delle conseguenze.

Ma il discorso sulla responsabilità medica non è forse una questione di decisioni e di conseguenze? Allora perché non estendere quello che vale per l'appropriatezza anche alle questioni della responsabilità professionale? Una decisione inappropriata potrebbe essere alla base di errori e di eventi avversi, non solo di sprechi e di inutilità; allora perché non assistere il medico aiutandolo a prendere una decisione appropriata o meglio adeguata al caso?

Non ripeterò le cose già scritte sull'appropriatezza, sui suoi limiti e contraddizioni. Personalmente distingo l'appropriatezza dalla adeguatezza. Come è noto l'idea di appropriatezza è interpretata dal senso comune in senso proceduralista, cioè per essere appropriati bisogna attenersi alle linee guida. Può capitare però che per essere appropriati alle linee guida non si è adeguati alla complessità del caso. Il famoso paradosso dell'appropriatezza inadeguata. Come venirne fuori?

Assistendo il medico con adeguate conoscenze; cioè con dei sistemi di information technology (ICT). Vi sono sistemi informativi che nel rispetto dell'autonomia professionale del medico, senza subordinarlo all'applicazione delle linee guida, consentono semplicemente il continuo aggiornamento delle conoscenze. La cosa che non si capisce è perché questo si possa fare in nome dell'appropriatezza e non si possa fare in nome della buona decisione clinica; e in nome della prevenzione del contenzioso legale e quindi in nome di buone relazioni terapeutiche.

Nella proposta di legge più che inserire il risk management si sarebbe dovuto inserire, nel senso di renderli obbligatori, sistemi di information technology garantiti e sotto il controllo di una Autorità garante. Senza entrare nei dettagli vorrei citare Ermete, un sistema esperto in via di adozione dalla Regione Veneto, congegnato sulle prescrizioni, ma che si può ampliare ai vari aspetti della decisione medica e ai suoi vari ambiti specialistici. Come funziona?

Il presupposto non è l'appropriatezza della decisione alle linee guida ma la sua congruità al caso clinico. L'obiettivo è assistere una decisione per renderla adeguata al malato in tutta la sua irriducibile singolarità. La congruità della decisione del medico viene verificata usando un indirizzo di prescrivibilità (IP), che gli fornirà la conoscenza essenziale per una prescrizione appropriata. Il medico potrà valutare l'IP a fronte del suo caso specifico, avendo anche la possibilità di approfondire i concetti espressi nel sintetico IP con i riferimenti bibliografici che puntualmente seguono l'indicazione. A questo punto il medico potrà decidere se aderire o meno al suggerimento. Il sistema esperto, infatti, proporrà e tratterà 4 motivi di non adesione alle indicazioni proposte: 1. per situazione clinica non prevista nell'indicazione 2. per prescrizione indotta specialistica 3. per disaccordo sull'indicazione 4. per altra motivazione.

Il medico quindi è libero di scegliere o meno l'adesione al suggerimento ed ha come unico vincolo l'assunzione di responsabilità e l'obiettivo dell'adeguatezza al caso.

Gli IP sono redatti e approvati da un board scientifico costituito da tutti gli stakeholders (società scientifiche, medici di medicina generale, ospedalieri, universitari, rappresentanti delle istituzioni e rappresentanti dei cittadini). Questo board redige e approva gli IP secondo principi di scienza e coscienza. Per di più, tutti i medici (extra board) possono interagire con il board stesso attraverso

mailing list dove gli IP possono essere valutati, criticati e migliorati nella loro forma, contenuto e nella concreta applicabilità quotidiana. Nella loro redazione il board si ispira ad alcune regole:

- dare indicazioni utili nella fase di prescrizione, nel preciso momento del bisogno, cioè “davanti al paziente”, quando è poco il tempo a disposizione e nella difficoltà di consultare fonti scientifiche
- la domanda fondamentale che guida la stesura degli IP è “di quali informazioni il prescrittore ha bisogno?”
- tendere a una sintesi del sapere, riportando all’essenziale la conoscenza, con frasi brevi, chiare, d’immediata comprensione e inequivocabili.

Naturalmente gli IP sono indicatori di appropriatezza (cioè sono redatti sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili), ma in quanto tali essi non intendono venire meno al dovere di adeguatezza quindi fermarsi alle ricette preconfezionate come sono le linee guida. Gli IP diventano indicatori di adeguatezza, in tempo reale, interagendo con la realtà del caso clinico.

Poiché la medicina è davvero complessa, il sistema prevede, di conseguenza, la violabilità del suggerimento. Per essere adeguati spesso serve non essere appropriati e quindi rifiutare il suggerimento.

In conclusione Ermete è un sistema esperto che ha lo scopo di implementare una soluzione ICT basata sulla fiducia, in equilibrio tra autonomia professionale, accountability e aggiornamento continuo, aggiornabile e modificabile in tempo reale.

Chiedo di nuovo ma allora perché non impiegare ICT nel contesto della responsabilità professionale al fine di prevenire il contenzioso legale assistendo con delle conoscenze non prescrittive la decisione del medico?

Dalla verità irresistibile, alla verità verisimile

Quali altre verità possibili in luogo delle linee guida? Quale altre verità sul malato in luogo di quelle sulla malattia? Quali verità più adeguate al nostro tempo?

Ripartiamo dall’art. 5 dove è prevista l’eccezione all’obbligo dell’uso delle linee guida davanti a casi particolari, rispetto ai quali non vale più l’inversione

dell'onere della prova per cui il medico deve dimostrare le ragioni per le quali non ha fatto ricorso alle linee guida.

L'errore della legge è di scambiare la normalità per l'eccezione. La singolarità del malato in clinica non è l'eccezione ma la regola. Tutti i malati sono relativamente singolari perché ciascuno di loro ha una individualità irriducibile.

La legge avrebbe dovuto assumere la singolarità del malato come la condizione normale della clinica, facendo ciò avrebbe potuto rinunciare alle linee guida perché di fronte alla singolarità esse perdono il loro presunto valore assiologico diventando uno dei tanti argomenti, ma non l'unico. A questo punto, assumendo la singolarità del malato come valore ontologico del malato, cosa deve dimostrare il medico? Deve dimostrare ciò che è accaduto nella realtà; cioè in una complessità e quindi dotarsi di più criteri di verità, e quindi di un metodo adeguato perché di fronte alla complessità non conviene mai avere un solo criterio di conoscenza, cioè ricercare una prova apodittica, un centro, un argomento, una leva archimedea. Di fronte alla complessità bisogna ricorrere per forza a quegli argomenti per arricchire il discorso delle evidenze scientifiche con altri criteri di verità quali ad esempio:

- la razionalità accettabile
- la ragionevolezza coerente
- il buon senso attendibile

Se la legge avesse considerato la complessità del malato in luogo della complicazione della malattia vano sarebbe stato il tentativo di avvalersi di una verità irresistibile, molto meglio sarebbe stato adottare un atteggiamento pragmatico e puntare a dimostrare qualcosa di:

- verisimile,
- persuasivo
- probabile.

Ma se la legge avesse fatto ciò essa avrebbe dovuto mutare l'intero asse del suo ragionamento, evitando di far regredire il malato a malattia, evitando di ridurre tutto a linee guida e di danneggiare i postulati base dell'ippocratismo. Come?

Cambiando interamente logica:

- dalla logica della corrispondenza alla malattia (evidenze/linee guida)
- alla logica della coerenza della scelta fatta dal medico nei confronti di una complessità e di una singolarità del malato

Davanti al caso clinico la scelta del medico è adeguata o no? E in che misura è adeguata, cioè quale è il suo grado di adeguatezza? Oggi sappiamo che una scelta medica semplicemente corrispondente alle linee guida non è automaticamente adeguata alla complessità del malato. Quindi, corrispondenza non garantisce coerenza. Quindi, appropriatezza alle linee guida non garantisce adeguatezza al malato

Nessuna verità in medicina è credibile se non parte da un presupposto di complessità.

La scelta fatta è, o no, adeguata alla complessità clinica? Cioè: il caso giustifica, o no, la scelta del medico?

Questa domanda libererebbe la legge da una logica che pur di fronte alla complessità contrappone il vero dal falso, subordinando il giudizio tutto sull'esito, quindi sul risultato e quindi considerando l'evento avverso un pessimo risultato.

La scelta di un medico di fronte ad una complessità clinica non può essere definita inadeguata (falsa) solo perché l'esito è l'evento avverso, ma essa va definita come un grado di accettabilità/coerenza/attendibilità (cioè vera relativamente con diversi gradi di verità) della complessità; cioè come argomenti della complessità medesima.

Questo approccio riabilita la condizione di fallibilità della medicina mentre la legge per come è congegnata alimenta lo scontro sociale su una presunta infallibilità della medicina quindi esasperando i problemi.

La logica più adatta a giudicare sulle verità relative alla complessità del caso non è quella *bivalente* della legge (vero/falso), ma è quella *polivalente*, cioè quelle nella quale sono presenti più valori di verità.

Per comprendere le tante verità della complessità clinica abbiamo bisogno di una logica in cui si può attribuire a ciascun argomento clinico un grado di verità compreso tra 0 e 1. Con *grado di verità* o *valore di appartenenza* si intende

quanto è vera una proprietà: questa può essere, oltre che vera (= a valore 1) o falsa (= a valore 0) come nella logica classica, anche pari a valori intermedi.

Si può ad esempio dire che un evento clinico è evitabile/inevitabile:

- in generale di valore 1
- in un malato adulto di valore 0,8
- in un malato complesso di valore 0,15

Formalmente, questo grado di appartenenza è determinato da un'opportuna funzione che non è il caso di riportare (*funzione di appartenenza*) che rappresenta il grado di complessità di un caso, e che consiste in un numero reale compreso tra 0 e 1.

Alla luce di quanto affermato, considerato l'esempio precedente si ottiene che un evento evitabile/inevitabile:

- in generale = 1
- nel malato adulto = 0,8
- nel malato complesso = 0,15

Il giudice con l'aiuto di esperti clinici dovrà giudicare l'accettabilità, la coerenza, l'attendibilità razionale della scelta clinica in relazione alla funzione di appartenenza clinica. Se si verifica un evento avverso e il medico dimostra:

- che la sua scelta è razionalmente accettabile, coerente e attendibile
- che la funzione di appartenenza clinica definisce in modo plausibile verisimile e convincente la sua scelta

In questo caso egli non può essere punibile perché non ha causato nessun danno ingiusto e perché l'occorrenza clinica non può essere considerata un evento avverso.

Al contrario si avrebbe un danno ingiusto solo nel caso:

- in cui la scelta clinica non è corroborata da convincenti argomenti di accettabilità, coerenza e attendibilità epistemologica
- in cui la funzione di appartenenza ad una complessità si dimostra tra 0/1 valori di plausibilità più vicino ad 1 che a 0.

In tal caso è giusto che il medico paghi il danno ingiusto causato.

A condizioni non impedito ...

Sono anni che studio quella che ho definito già 30 anni fa la “*crisi della medicina*” (Salute nova per una nuova teoria della salute; oltre il paradigma della tutela. 1986). Cioè la crisi di un paradigma ippocratico-positivista sempre più spiazzato dai mutamenti positivi e negativi che caratterizzano la post modernità, o se si preferisce la tardo modernità, oppure come dicono altri la modernità incompiuta.

Lo spiazzamento dei ruoli di cui ho parlato all’inizio di questo saggio è semplicemente la trasposizione sul piano delle relazione medico/malato di un crisi molto più grande tra medicina e società. Questa crisi dopo un lungo percorso analitico è stata da me studiata a fondo 16 anni fa (La medicina della scelta, 2000) dove immaginando il paradigma della medicina, organizzato come un complesso sistema concettuale, sono andato a vedere l’impatto dei tanti mutamenti sociali culturali e economici:

- sul suo statuto, cioè sui suoi fondamenti etici,
- sul suo canone, cioè sulle regole che governano la conoscenza scientifica
- sul suo metodo, cioè sui criteri che stabiliscono ciò che bisogna fare e ciò che non bisogna fare

Il risultato finale è che lo spiazzamento è tale perché esso a sua volta spiazza lo statuto, il canone e il metodo; cioè il modo di essere razionale della medicina. Con la “*questione medica*” (QS e-book; 2016) rispetto ai problemi della crisi della medicina credo di aver dimostrato sufficientemente:

- il rapporto stretto che lega la crisi della medicina e la crisi della professione
- le responsabilità gigantesche rispetto a questa crisi della professione medica

Di fronte ai mutamenti che nel corso almeno del precedente secolo hanno investito tanto la medicina che i medici è difficile vedere tanta inettitudine, tanta ostinata cecità, tanto conservatorismo, tanta ignoranza.

I medici in generale non sono le vittime di qualcosa che muta ma sono la prima causa di qualcosa che non cambia a mai. Essi fino ad ora si sono mostrati incapaci semplicemente di cambiare. Per cui nel momento in cui non riescono a far fronte né alla crisi della medicina né alla crisi della professione, essi diventano paradossalmente la prima causa della loro, e purtroppo delle nostre, disgrazie. A condizioni non impedita la legge sulla responsabilità medica conferma questa dura verità.

Se dovessi spingere le mie analisi oltre il tempo presente e proiettarmi nel futuro per raccontare ex post come è andata “storicamente” direi:

- la legge nei confronti della crisi della medicina e della questione medica si è rivelata una soluzione sbagliata che ha avuto l'effetto di aggravare e non risolvere tanto i problemi della crisi del paradigma medico, quanto quelli riassumibili nell'espressione “questione medica”
- l'incapacità di chi ha rappresentato la professione al tempo della legge non appare solo una questione di pensiero debole e di incapacità ad immaginare il rinnovamento, ma è anche il risultato di un sviluppo di interessi personali, politici, di partito, di governo, rispetto ai quali la professione si è dimostrata senza quell'autonomia intellettuale indispensabile a difendere sé stessa, il malato e la medicina

Ritornando al tempo presente si può dire che a condizioni non impedite:

- la legge sulla responsabilità medica nel medio lungo periodo è destinata ad esacerbare la grave crisi che già esiste dei rapporti tra medicina e società, accrescendo il contenzioso legale
- la legge sulla responsabilità medica cambierà le prassi mediche che a loro volta muteranno i postulati di base della medicina ippocratica

Cioè con questa legge, a condizioni non impedita, si rischia di far regredire la medicina ippocratica ad un genere di medicina amministrata, e il medico ad un impiegato che in luogo del malato assume come premessa razionale alle sue scelte, la linea guida.

Per il malato questa legge rischia di essere addirittura punitiva per tanti aspetti: non lo mette al riparo del danno avverso, non lo risarcisce come dovrebbe, e per

giunta lo mette in difficoltà nell'accesso alla giustizia, accollandogli l'onere della prova; ma soprattutto gli preclude la strada della cura adeguata e coerente alle sue necessità.

A condizioni non impedito, quindi, potrebbe accadere che crescendo il contenzioso legale aumenterà il rischio professionale e quindi i costi delle coperture assicurative. Il resto è intuibile.

Conclusioni

Con l'espressione "tempesta perfetta" la meteorologia descrivere un ipotetico uragano in grado di colpire esattamente l'area più vulnerabile di una regione, provocando il massimo danno possibile per un uragano di quella categoria.

Con l'espressione di "catastrofe" in matematica si intende una serie di mutamenti discontinui che si presentano con una certa frequenza nei fenomeni naturali, e che destabilizzando la stabilità strutturale di un sistema, a un certo momento, danno luogo a una discontinuità.

"Tempesta perfetta", "catastrofe", sono metafore che mi aiutano a dire che in quella scatola definita "medicina" stanno avvenendo, e interagendo, tante di quelle cose pericolose da far temere che siamo vicini a qualcosa di molto preoccupante, che cambierà addirittura la natura della medicina ippocratica.

Sono infatti convinto che, *a condizioni non impedito*, perderemo la "natura" pubblica della sanità e la "natura" ippocratica della medicina. Perdere la prima è grave, ma perdere la seconda lo è ancora di più. La prima è un sistema di tutela basata sul diritto ed ha poco più di 40 anni, ma la seconda è un paradigma di cura basato sul bisogno ed ha almeno 2500 anni.

Quello che ho capito, scrivendo in particolare questo saggio, quindi ragionando di linee guida e di buone pratiche, cioè di appropriatezza, di responsabilità professionale, è che ciò che ho definito il "burattinaio" in realtà è una mentalità, una politica, una razionalità e, in quanto tale, un gigantesco limite culturale di massa, e che riguarda per intero una professione. Cioè è un pensiero arroccato in difesa che tenta di difendere ormai l'indifendibile.

Ingenuamente mi chiedo come mai, anziché fare un decreto sull'appropriatezza, non si è pensato di fare un decreto sulla "propriety"? Oppure perché, anziché

prevedere le linee guida come strumenti per esonerare il medico dalle responsabilità, non si sono definiti altri parametri epistemologici meno pericolosi per i malati? O perché in luogo del risk management non si sia pensato di ricorrere all'ICT? O ancora perché, fino ad ora, neanche alla Fnomceo è venuto in mente di definire le procedure come modalità? Oppure perché i sindacati, anziché di farsi amministrare come "burattini", non si fanno avanti proponendo un genere nuovo di medico? Quindi un'altra formazione? Un altro lavoro? Altre prassi?

Forse perché sono idee sbagliate? O impossibili? O peggio velleitarie?

Niente di tutto questo. Nessuno può dire come è il budino se prima non lo assaggia. E allora perché? La risposta è semplice: coloro che pensano di mettere il mondo dentro una linea guida sono semplicemente quelli che sono; altrimenti nessuno di loro sarebbe tanto idiota da pensare che sia possibile mettere il mondo dentro una linea guida.

Per costoro è inimmaginabile scrivere un altro genere di decreto sull'appropriatezza o un altro genere di legge sulla responsabilità o reinventare una idea di linea guida.

La tempesta perfetta o la catastrofe, a *condizioni non impedita*, quindi non sarà causata dal cumularsi dei problemi della medicina ma dal cumularsi delle incapacità dei medici che quei problemi non sanno risolvere senza distruggere la medicina stessa.

I medici che in parlamento fanno la legge sulla responsabilità ci consegnano una legge che cambierà la medicina in peggio; quelli che nei ministeri definiscono le regole dell'appropriatezza ci spingono verso la medicina amministrata; coloro che nelle società scientifiche definiscono le linee guida ci propongono una medicina basata su delle verità falsificabili.

Ecco il paradosso: i medici ... per evidenti incapacità culturali, imbrigliati in un consociativismo di altri tempi, controllati come pecore dalla politica, governati da una oligarchia incapace ... nel loro insieme si stanno mangiando la medicina.

La medicina ippocratica così è come vittima di una terribile malattia autoimmune perché i medici, anziché difenderla con il rinnovamento, la stanno attaccando con il peggioramento, financo nei suoi postulati più delicati.

Ma davvero si crede che sia impossibile tutelare i medici senza distruggere i diritti dei malati? O che per avere una medicina appropriata bisogna per forza essere inadeguati nei confronti della singolarità dei malati? O ancora che senza certe linee guida il mondo crollerà?

Per piacere un po' di decenza! Siamo nel terzo millennio; non potete continuare a dirci che Cristo è morto di freddo! Basterebbe aggiornarsi un po' o sentire chi ne sa più di voi o allargare lo sguardo oltre i vostri ristretti plafond cognitivi, per capire che non solo è possibile tutelare tanto i medici che i malati, ma che è addirittura auspicabile e necessario, se non obbligatorio.

La condizione però è cambiare, rinnovarsi, ripensarsi. Se i medici resteranno quello che sono non resterà loro che mangiarsi la medicina.

La mia proposta di "quarta riforma" (*) è stata pensata per scongiurare il rischio della tempesta perfetta. Essa prova a coordinare due pensieri riformatori quello che riguarda la sanità come organizzazione e quello che riguarda la medicina come paradigma. La responsabilità professionale, l'appropriatezza, le linee guida, sono tutte questioni intermedie tra sanità e medicina. Senza un pensiero riformatore questi intrecci tra organizzazione e paradigma in mano al "burattinaio" finiranno con il punirci duramente ridimensionandoci.

L'ultimo pensiero di questo saggio va ai malati. Dire medicina ippocratica vuol dire il malato quale principio e premessa di qualsiasi atto medico. Nella legge sulla responsabilità professionale, nelle norme sull'appropriatezza, nell'impiego esteso delle linee guida, i malati sono sempre e sempre di più l'ultima ruota del carro. Se l'interesse legittimo del medico viene soddisfatto a scapito dei malati la partita è persa. Se i medici, per risolvere i loro problemi, non ripartiranno dal malato, unico principio metafisico che la medicina può ammettere, essi non saranno più medici e la medicina non sarà più medicina; e per noi tutti per la nostra società saranno guai.

(*)

"La quarta riforma" è un e-book scaricabile gratuitamente da <http://www.quotidianosanita.it> .

LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE
Implicazioni giuridiche e medico-legali
Cosa cambia nella sanità

Seminario

Scuola di Specializzazione in Medicina Legale dell'Università di Trieste e Udine,
Accademia Medico Giuridica delle Venezie
Trieste, 25 novembre 2016

Coloro che volessero approfondire i problemi della professione medica e gli intrecci tra professione e medicina, potranno scaricare, sempre gratuitamente, e sempre su <http://www.quotidianosanita.it>, "La questione medica"

Il ruolo delle linee guida nell'accertamento della responsabilità penale: problematiche attuali e prospettive di riforma

Gian Marco Caletti

Dottorando di ricerca in diritto penale presso l'Università di Bologna, Avvocato presso il Foro di Bologna

1. Ringraziamenti e premessa

Tengo, innanzitutto, a ringraziare il Professor Scorretti e l'Accademia Medico Giuridica delle Venezie per l'organizzazione e l'invito a questo prestigioso e stimolante incontro seminariale. Sono fermamente convinto che iniziative di questo genere siano sempre più essenziali per favorire lo scambio e la comprensione reciproca tra mondi, troppo spesso lontani – e talvolta diffidenti – tra loro, come quello medico e quello giuridico.

Come emergerà più volte nel corso della relazione, infatti, è ormai evidente come alla base di molte delle insoddisfacenti soluzioni giuridiche adottate negli ultimi anni, specie sul piano interpretativo, vi siano anche delle scarse e non sempre agevoli comunicazioni, tali da sfociare in incomprensioni storiche tra scienze mediche e scienze giuridiche (Stella).

La tematica affidatami è senz'altro molto complessa e ricca di criticità. Spero, tuttavia, di riuscire a coglierne gran parte degli aspetti principali, non tralasciando, però, quelle che – ad oggi – sono le prospettive di riforma in discussione.

2. Un paradosso italiano: la responsabilità penale come avamposto dell'ordinamento per i casi di *Malpractice* medica

Come ricordava il Professor Scorretti, sono arrivato a Trieste direttamente da Cambridge, dove mi trovavo per un periodo di studio e di ricerca. Nel giustificare ad amici e colleghi inglesi con un convegno sulla responsabilità medica la mia assenza di alcuni giorni, mi sono sentito più volte ripetere la seguente domanda: «*Why Criminal Liability for medical Malpractice?*».

In effetti, se questo convegno si tenesse a Cambridge, o in qualsiasi altra università del mondo anglosassone, senza dubbio non ci sarebbe un penalista chiamato ad intervenire su aspetti di responsabilità medica; o quantomeno

avrebbe avuto un ruolo del tutto marginale: limitato a parlare di quei rarissimi casi in cui la *Malpractice* è suscettibile di diventare “un crimine”. In quei sistemi, infatti, che ancora oggi – forse in modo un po’ semplicistico – definiamo di “*Common Law*”, la *Criminal Negligence*, vale a dirsi la colpa penale per i reati più gravi, è un rimedio del tutto straordinario ed eccezionale, che nella prospettiva dei giuristi inglesi raramente può convogliare effetti positivi sulla tutela della salute.

Sul piano tecnico, la prospettiva angloamericana è il risultato di una incondizionata restrizione della responsabilità penale colposa alle sole ipotesi gravi: quelle in cui il professionista sanitario dimostra una tale indifferenza verso la salute del proprio paziente da risultare – appunto – “criminale”.

Ma è bene fare immediatamente ritorno all’interno dei nostri confini, dove la situazione, come noto, è ben diversa.

In Italia, infatti, viviamo una fase storica in cui la minaccia della sanzione penale grava ancora fortemente sulla figura dell’operatore sanitario ed, anzi, assume un ruolo assolutamente centrale nella complessiva risposta dell’ordinamento all’errore medico (si veda in tal senso il recente lavoro di C. BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in www.penalecontemporaneo.it, 14 luglio 2016)

Credo che la situazione attuale di grande pervasività del diritto penale sia ben fotografata dalla “parabola applicativa” di una norma contenuta nel codice civile, ovvero l’art. 2236 c.c., secondo il quale: «se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di *speciale difficoltà*, il prestatore d’opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di *colpa grave*».

Tralasciando le ipotesi di dolo, e dunque di intenzionalità che nel contesto sanitario sono più uniche che rare, quando il medico deve fronteggiare situazioni di particolare difficoltà tecnica e scientifica risponde, a livello civile, dei danni cagionati solo per colpa grave.

La legge penale, tuttavia, non presenta un proprio corrispettivo di questa norma, per cui già da tempo si è posta la questione se l’art. 2236 del codice civile possa trovare applicazione anche in ambito penale, con una conseguente limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave. È per questo che si è parlato di “parabola applicativa” dell’art. 2236.

Si tratta, a ben vedere, di una vera e propria “parabola” perché è contraddistinta da tre diverse stagioni, nelle quali la restrizione alla sola colpa grave della responsabilità penale nei casi di speciale difficoltà ha vissuto alterne fortune. Va precisato che è un inquadramento anche di tipo storico, che potrebbe sembrare per il momento un fuor d’opera, ma che invece anticipa ed aiuta a comprendere

molte delle problematiche attuali in materia di linee guida e – più in generale – della responsabilità penale medica.

In una prima fase storica, di grande comprensione per l'errore medico, che arriva all'incirca a metà degli Anni '70, dottrina penalistica e giurisprudenza erano concordi nel ritenere l'art. 2236 c.c. direttamente applicabile anche in sede penale. In giurisprudenza veniva così affermato che a fronte di problemi di particolare difficoltà, il medico merita una punizione soltanto in quei casi in cui commette «un errore così grossolano da risultare assolutamente incompatibile con il minimo di cultura ed esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica» (Cass. pen., 6 marzo 1967).

Chiaramente, anche in virtù di un'evoluzione culturale dei tempi che – va ammesso – si è accompagnata con un crescente livello di pretese da parte della società nei confronti del medico, l'orientamento della Cassazione è venuto progressivamente a mutare. Si è entrati dunque, all'incirca alla metà degli Anni '70, in una seconda fase, nella quale l'applicabilità dell'art. 2236 del codice civile in ambito penale non è stata messa in dubbio, ma circoscritta. Tale ridotta operatività della norma in ambito penalistico, si è ottenuta facendo riferimento ad un profilo specifico di quanto disposto dall'art. 43 del codice penale, a norma del quale: «il reato è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o *imperizia*, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline».

Ebbene, a partire dalla metà degli Anni '70 la Cassazione ha affermato che la limitazione di responsabilità per il professionista introdotta dalla colpa grave dell'art. 2236, è suscettibile di essere estesa anche all'ambito penale, ma soltanto relativamente al profilo dell'*imperizia* (in tal senso si è espressa anche la Corte Costituzionale con sentenza del 28 novembre 1973, in *Giustizia penale*, 1974, 34 ss.).

Il ragionamento sotteso a quest'inversione di tendenza è all'incirca il seguente. Se, come ovvio, la colpa grave è un parametro per la valutazione della responsabilità molto meno rigoroso rispetto a quello ordinario, e questo parametro di favore è ricollegato al fatto che il professionista (sanitario), stia affrontando un problema di speciale difficoltà, allora questo parametro non può che essere adottato soltanto nei casi di colpa per *imperizia*.

Chiariremo meglio più avanti le definizioni che la scienza penalistica dà di *imperizia*, *imprudenza* e *negligenza*, ma è sin d'ora abbastanza intuitivo come l'*imperizia* sia la categoria entro la quale vanno annoverati errori di tipo tecnico.

In sostanza, dunque, nella prospettiva della Corte di Cassazione, il medico che affronta un problema di speciale difficoltà merita di essere esentato per colpa lieve soltanto quando ha sbagliato su un piano tecnico, e non quando l'errore è dovuto ad un'imprudenza o ad una negligenza, che – al contrario – poco avrebbero a che fare con la speciale difficoltà del caso.

Tutti questi profili, come già anticipato, torneranno molto utili per comprendere certe interpretazioni, a dire il vero piuttosto inattese, del “Decreto Balduzzi”.

Ma vi è anche una terza stagione della “parabola applicativa” del nostro art. 2236 del codice civile. Una terza fase che giunge, pur con qualche piccola deviazione, fino ai giorni nostri ed è caratterizzata dalla completa negazione della possibilità di applicare l'art. 2236 del codice civile all'interno del processo penale, limitandone il raggio d'azione al solo risarcimento del danno.

Come detto, questa impostazione applicativa inizia a fine Anni '80 ed è ancora oggi “in buona salute”: in questo momento, dunque, salvo qualche sporadica sentenza (peraltro tutte a firma dello stesso relatore della Quarta Sezione della Corte di Cassazione), nei casi di speciale difficoltà il medico risponde solo per colpa grave sul piano civile, mentre risponde anche per colpa lieve a livello penale.

Si tratta, però, – e va rimarcato – di un'incongruenza sistematica di notevoli proporzioni. Il diritto penale che, in virtù della sua carica fortemente afflittiva, costituisce, nei sistemi giuridici occidentali, l'*extrema ratio* dell'ordinamento, lo strumento che il sistema giuridico preserva solo per le situazioni più gravi, rispetto alle quali gli altri settori del diritto non hanno sufficienti strumenti di contrasto, diventa nel settore medico il primo strumento di tutela, coprendo addirittura anche quei casi in cui il medico si sottrae al risarcimento del danno in sede civile.

Quindi non *ultima ratio*, ma – verrebbe da dire – piuttosto, *prima ratio*: il diritto penale funge da vera e propria avanguardia dell'ordinamento per i casi di *medical Malpractice*.

La ricognizione storica sull'applicabilità dell'art. 2236 c.c. anche in sede penale, dunque, ha consentito di apprezzare sicuramente il trascorrere degli anni ed il cambio di approccio rispetto alla figura del medico. Si è passati progressivamente dalla fase di “*deference*” nei confronti del medico, come la chiamano gli anglosassoni, in cui il medico veniva incriminato solo per errori davvero “grossolani”, ad un momento storico, quale quello attuale, in cui al medico si richiede quasi anche ciò che è impossibile; gli si richiede di prevedere l'eccezione, gli si chiede di misurarsi con casi di speciale difficoltà con la spada di Damocle del processo penale sulle spalle.

È in questo contesto normativo, dai risvolti paradossali, che sorge e trova terreno fertile, come tutti sappiamo, la c.d. “medicina difensiva”.

3. Il “Decreto Balduzzi”

Naturalmente, non tutte le distorsioni attuali nell’affermazione della responsabilità penale del medico sono dovute alla *querelle* sull’art. 2236 c.c.: si devono per esempio menzionare anche alcuni profili altamente penalizzanti per il medico anche nell’ambito dell’accertamento del nesso causale. È tuttavia un paradosso che mi premeva mettere in evidenza quello dell’art. 2236 c.c. in quanto, come accennato, è forse il più indicativo del protagonismo assunto dal diritto penale in materia di errori in ambito sanitario. Al contempo, però, l’esito della “storia applicativa” dell’art. 2236 c.c. costituisce anche un buon punto di partenza verso la ricerca di paradigmi di responsabilità differenti e meno rigoristici. Quanto detto finora, pertanto, va inteso come una necessaria premessa all’incontro di oggi: una sorta di antefatto.

Quasi all’improvviso, infatti, il legislatore nel 2012 ha provato a mitigare il rigore della situazione appena descritta con l’ormai nota “Legge Balduzzi” (l. n. 189/2012).

È bene dire “all’improvviso” perché le novità penalistiche affiorano, destando anche una certa sorpresa, soltanto al momento della conversione in legge del c.d. “Decreto Sanità”. In tutti i progetti iniziali, infatti, le uniche modifiche erano di stampo civilistico, mentre nella versione finale compare per la prima volta l’art. 3 della legge, che così stabilisce: «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*. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 c.c.».

Con la presente disposizione è chiaro l’intento di edificare un argine alla responsabilità penale del medico. Lo strumento principale è quello, già in parte noto al nostro sistema (penale) proprio grazie al dibattito che si era sviluppato intorno all’art. 2236 c.c., della colpa grave.

Questa volta, però, la restrizione della responsabilità colposa ai soli casi gravi o, per usare il linguaggio esatto del legislatore, “non lievi”, non è più ricollegata alla risoluzione di problemi di speciale difficoltà, ma bensì all’osservanza delle linee guida. E questa è la seconda grande novità introdotta dalla “Legge Balduzzi”: le linee guida.

Per la prima volta, dunque, il legislatore penale àncora espressamente la punibilità del medico al raggiungimento di un grado di colpa e al, contempo, per la prima volta il legislatore penale fa espresso riferimento alle linee guida,

decretandone un ruolo centrale nell'accertamento della configurabilità dell'illecito colposo da parte dei professionisti sanitari.

Il ricorso legislativo a tali nuovi strumenti, come ho già scritto in un mio precedente lavoro, è senz'altro da guardare con favore e con incoraggiamento. Per quanto mi riguarda, infatti, ho sempre evitato di aderire a quelle critiche, anche molto dure, che immediatamente dopo la riforma sono state proposte dalla maggior parte della dottrina e della giurisprudenza. Pur ponendosi verso il nuovo testo di legge con un atteggiamento positivo, costruttivo, tuttavia, va detto chiaramente che l'inedita intersezione in un unico testo di legge delle diverse tematiche della colpa grave da un lato e delle linee guida dall'altro ha generato una "miscela esplosiva". O meglio: un testo che alla prima lettura sembra completamente indecifrabile.

Non a caso, in dottrina, forse anche con toni un po' esagerati, si è parlato di "rompicapo interpretativo", di "disposizione maldestra, laconica, incompleta" e così via.

4. *In culpa sine culpa?*

Sulla scia di questo diffuso scetticismo per la nuova normativa, la primissima esegesi della "Legge Balduzzi" ha suggerito un'interpretazione sostanzialmente abrogativa. Un'interpretazione che è ben riassunta nell'icastica espressione: "*In culpa sine culpa*" (in colpa senza colpa: titolo del lavoro di Paolo Piras, *In culpa sine culpa*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, 26 novembre 2012).

In particolare, con tale rilievo, un Autore imputava all'art. 3 della "Legge Balduzzi", una contraddizione in termini, consistente nel lasciar sopravvivere all'osservanza delle linee guida una responsabilità per colpa, sia essa lieve o grave, quando le prescrizioni in esse contenute costituiscono un collaudato *standard* e, conseguentemente, chi vi si attiene agirebbe senza colpa.

In altre parole, ha obiettato il sopra menzionato Autore: come può il sanitario versare in colpa se sta osservando le linee guida? Come può essere in colpa, per di più non lieve, un sanitario che si è attenuto agli *standard* di cura accreditati dalla comunità scientifica?

È dunque proprio sotto questo profilo che si manifesta quel carattere di paradossalità che i primi commenti hanno attribuito alla "Legge Balduzzi".

5. La Giurisprudenza in materia di linee guida prima della "Legge Balduzzi": quattro modalità di incidenza delle *Guidelines* sul giudizio di colpa

Tuttavia, è evidente come dando credito alla opzione ermeneutica appena esposta si finirebbe per riconoscere nella "Legge Balduzzi" una riforma

completamente priva di senso. E come dicevo poc'anzi, nella prima occasione in cui, dopo tanti anni, si registra un tentativo da parte del legislatore di alleggerire il carico di responsabilità degli operatori sanitari, tanto vale provare a coglierne tutti gli aspetti positivi e a proiettarli nell'applicazione quotidiana.

A ben vedere, la spiegazione del "misterioso" testo di legge comparso nel 2012, apparentemente ossimorico, la si ritrova nelle sentenze che, prima dell'introduzione della "Legge Balduzzi", si erano avvalse delle linee guida per affermare o negare la responsabilità penale del sanitario.

In particolare, è possibile tratteggiare un quadro giurisprudenziale in materia di linee guida già precedente al 2012, delineando sostanzialmente 4 orientamenti. Vi sono, in altre parole, quattro modalità secondo cui le linee guida possono incidere sull'accertamento della responsabilità colposa.

Va premesso che, come dicono gli americani, le linee guida sono una "*double edge sword*", ovvero "un'arma a doppio taglio" dal momento che possono essere invocate dal medico a propria discolpa, ma possono anche essere valorizzate in chiave accusatoria, potendo costituire la prova immediata che il medico non si è conformato agli standard ivi descritti. Ma vediamo nel dettaglio i suddetti quattro orientamenti.

5.1. Primo orientamento: inosservanza ingiustificata delle linee guida

Una prima ipotesi di frequente verifica è quella in cui il sanitario si discosti senza ragioni dalle linee guida che avrebbe dovuto osservare in relazione alla patologia presentata dal paziente. È questo il caso, ad esempio, dello psichiatra che sospende o riduce le dosi dei farmaci al paziente affetto da schizofrenia senza osservare le linee guida che, invece, prescrivono riduzioni graduali della terapia farmacologica. Ma è altresì il caso del sanitario che sbaglia la diagnosi per aver omesso un accertamento prescritto dai suggerimenti clinici. In questi frangenti il giudice, coadiuvato dal suo perito, rinviene la regola cautelare violata dal medico nelle direttive cliniche codificate che, pertanto, assumono una fondamentale valenza in ottica accusatoria (si veda ad esempio Cass. pen., Sez. IV, 12-7-2011, n. 34729.).

5.2. Secondo orientamento: osservanza giustificata delle linee guida

Nel secondo degli scenari configurabili in giurisprudenza la terapia si conclude con esito infausto nonostante la perfetta adesione del curante alle linee guida di riferimento. Laddove non emergano aspetti peculiari del caso concreto che avrebbero richiesto una condotta alternativa a quella suggerita dalle linee guida,

il comportamento ad esse conforme tenuto dal medico non può essere giudicato colposo. Emblematica di quest'orientamento è la sentenza della Cassazione *Duce*, con la quale la Suprema Corte ha confermato l'assoluzione da parte dei giudici di merito di un'equipe medica che, sulla scorta di quanto previsto dalle linee guida dettate da un autorevolissimo trattato di cardiologia statunitense, definito in modo altisonante in sentenza la "Bibbia dei cardiologi mondiali", aveva sospeso l'assunzione di farmaci anticoagulanti in prossimità di un intervento di colecistectomia (Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 2-3-2007, n. 19354).

5.3. Terzo orientamento: stretta osservanza ingiustificata – e quindi "rigida e cieca" – delle linee guida

Tra le sentenze antecedenti alla Legge Balduzzi, tuttavia, si ritrovano anche casi di sanitari che rispettano le linee guida e, tuttavia, vengono condannati. È il terzo orientamento espresso dalla Cassazione. In questi casi l'adesione alle raccomandazioni risulta così "rigida e cieca" che finisce per essere trascurata l'alternativa clinicamente più appropriata alle peculiarità presentate dal singolo paziente. In altri termini, l'esame della complessiva situazione del singolo paziente avrebbe dovuto consigliare al medico di rinunciare al formale rispetto delle *Guidelines* per adeguarsi alle specifiche necessità sollevate dal caso concreto (tra le altre Cass. pen., Sez. IV, 5-6-2009, n. 38154). Va anticipato – ma è un punto su cui ci si soffermerà in seguito – che questo paradigma è quello che ha permesso di condannare medici accusati di essersi attenuti a linee guida "più preoccupate per le casse dell'ospedale che per la salute del paziente".

5.4. Quarto orientamento: inosservanza giustificata delle linee guida

La relatività del percorso terapeutico intrapreso in ossequio alle linee guida è confermata dall'ultimo genere di casistica che si incontra nella giurisprudenza della Cassazione, vale a dirsi quella in cui il medico viene esonerato da responsabilità nonostante – o, meglio, proprio in ragione – dell'inosservanza dei suggerimenti codificati (Cass. pen., Sez. V, 28-6-2011, n. 33136).

Chiaramente si tratta dell'ipotesi più rara perché devono contestualmente realizzarsi le seguenti condizioni: il medico intuisce che le linee guida vanno disattese – o parzialmente disattese – nel caso clinico specifico, effettua le terapie corrette e ciononostante il paziente muore o riporta gravi lesioni. È chiaro che sono ipotesi meno ricorrenti di quelle analizzate precedentemente, ma della quale si ritrovano diverse sentenze.

6. Riepilogando: «l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa»

Dalla breve analisi dei quattro paradigmi secondo cui le linee guida agiscono nel giudizio di colpa è possibile trarre un'indicazione di carattere generale, che è la seguente: nel valutare la rilevanza delle linee guida non sono ammessi automatismi, né in chiave accusatoria, né in chiave di esonero da responsabilità. In altre parole, quelle della Corte di Cassazione nell'ultimissima sentenza prima del sopravvento della "Legge Balduzzi", «l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa» (Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922). Di talché, discostarsi o conformarsi alle linee guida integra una scelta del medico che il giudice reputa di per sé sola insufficiente per pervenire a un verdetto (automatico) di esonero o di affermazione della responsabilità.

In definitiva, all'esito di questa rassegna giurisprudenziale, possiamo affermare che non c'è un'equazione tra osservanza o inosservanza delle *Guidelines* ed esonero o affermazione della responsabilità. E la "Legge Balduzzi" affonda le sue radici proprio sull'assenza di tale equazione. È questo il punto che ci permette di escludere quell'interpretazione abrogativa della legge dell'*in culpa sine culpa* e dire che si può essere in colpa anche nel caso si siano osservate pedissequamente le linee guida.

7. La Sentenza *Cantore*

E proprio all'interno di questo solco va a collocarsi anche la sentenza della Corte di Cassazione più significativa del *post* Balduzzi, nota come *Cantore*, dal nome dell'imputato giudicato. Il relatore, peraltro, è l'autorevole consigliere della Quarta Sezione Dott. Rocco Blaiotta, che è noto, tra le altre cose, per una serie di recenti sentenze che, in controtendenza con la posizione prevalente della Corte, riconoscono la possibilità di utilizzare l'art. 2236 c.c. anche in sede penale: proprio il problema da cui si sono prese le mosse (si veda ad esempio Cass. pen., Sez. IV, 11-4-2011, n. 16368.).

Sulla scia della giurisprudenza a cui si è accennato, precedente al 2012, anche la Sentenza *Cantore* afferma che è possibile essere in colpa nonostante l'osservanza delle linee guida. Ed, in particolare, individua i due casi oggetto della "Legge Balduzzi", in cui il Giudice deve interrogarsi sul grado della colpa e affermare una responsabilità dell'esercente la professione sanitaria soltanto qualora ricorra una colpa grave.

Questi due casi si possono sintetizzare con l'efficace espressione del penalista Domenico Pulitanò come «adempimenti imperfetti e inadempimenti perfetti». Sul punto, sembra opportuno lasciare la parola direttamente alla Corte di Cassazione, cominciando dagli adempimenti imperfetti. Afferma la Corte: «Potrà

ben accadere che il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore non sia lieve».

Per quanto invece riguarda gli inadempimenti perfetti: «potrà pure accadere che, sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura il discostarsi radicalmente dallo standard, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria. Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria».

Concludendo su questo punto, si può sostenere che i casi oggetto della “Legge Balduzzi”, quelli nei quali il giudice è chiamato, per poter affermare la responsabilità penale, ad accertare un grado superiore di colpa rispetto a quello ordinario sono, in primo luogo, le ipotesi in cui il sanitario commette un errore nel mettere in pratica le indicazioni contenute nelle linee guida (c.d. “adempimenti imperfetti”); in secondo luogo, le ipotesi in cui il sanitario ha applicato le indicazioni contenute nelle linee guida ma, invece, viste le peculiarità presentate dal caso clinico, avrebbe dovuto discostarsene (c.d. “inadempimenti perfetti”).

8. Un primo “bilancio” generale sulla “Legge Balduzzi”

Si tratta, a dire il vero, di ipotesi non frequentissime e si potrebbe essere tentati dal dire che c'è stato “tanto rumore per nulla”. In realtà, per quanto il campo applicativo della Legge Balduzzi non sia molto ampio, credo che essa vada presa come una sorta di primo esperimento, certamente imperfetto, ma che potrebbe fare da “apripista” in vista di soluzioni normative migliori e dal raggio applicativo più ampio. Come noto, è in discussione alle Camere il Disegno di Legge c.d. “Gelli” che, a quanto è oggi dato sapere, proseguirà il percorso di “alleggerimento” della responsabilità penale medica. A questi aspetti, tuttavia, si farà meglio cenno nelle battute conclusive.

Oltretutto, va anche sottolineato che, su un piano più pratico, la “Legge Balduzzi” sembra aver già portato con sé alcuni rilevanti benefici. Professionalmente ho avuto modo di rendermi conto che vi sono numerosi casi in cui la colpa del medico non c’è, ma la complessiva vicenda processuale, molto spesso condizionata dalle più che legittime istanze risarcitorie delle vittime, pone comunque il sanitario in una situazione di grande pericolo. Ecco, è proprio in queste occasioni che la “Legge Balduzzi” dispiega maggiormente la sua efficacia, scongiurando decisioni improntate all’eccessivo rigorismo. In questi casi, la Corte di merito, seguendo lo schema “se anche una colpa c’è, senz’altro questa non è grave e quindi penalmente irrilevante”, troverà proprio nell’osservanza delle linee guida e nell’art. 3 della nuova legge l’appiglio normativo per esprimere un giudizio di assoluzione nei confronti del medico.

Insomma, la “Legge Balduzzi” finora è stata molto utile in alcuni casi in cui la colpa proprio non c’era, ma non era semplice, anche per ragioni non di “stretto diritto”, stabilire non ci fosse.

8.1. Considerazioni sull’utilizzo delle Linee guida in ambito penale

È chiaro che l’interpretazione della “Legge Balduzzi” da parte della Cassazione, quell’interpretazione che ha – in qualche misura – “salvato” la norma dall’obiezione abrogativa dell’*in culpa sine culpa*, poggia sull’idea che si possa essere in colpa anche nell’osservanza delle linee guida. Ecco, a sua volta questa idea poggia su un preciso intendimento di cosa siano le linee guida. Queste, nella prospettiva della Corte di legittimità, sono un “manuale delle istruzioni di massima”, un “percorso terapeutico indicativo” che però poi va ritagliato su misura sulle peculiarità presentate da ogni singolo paziente.

Una simile interpretazione sembra escludere dal novero i protocolli e le *checklist*, intesi invece come istruzioni più dettagliate, più cogenti, se vogliamo anche più “pratiche”, rispetto alle quali sarebbe impossibile deragliare senza sbagliare.

La posizione della Cassazione, che era già stata espressa in passato, si è consolidata anche in ragione del fatto che la “Legge Balduzzi” non rilascia indicazioni precise in materia. In questo senso la norma è senz’altro piuttosto laconica e si limita a specificare che le linee guida devono essere “accreditate dalla Comunità scientifica”.

Da quanto mi risulta, si tratta di un’impostazione condivisa anche dai medici, che proverebbero un certo disagio nell’accordare alle linee guida un grado di cogenza e vincolatività superiore a quello già riconosciuto loro dalla Corte di Cassazione (si veda in tal senso F. Palazzo, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, in *Diritto penale e processo*, 2009, 1063 ss.).

In attesa di una condivisione di impressioni sul punto nel successivo dibattito, sul piano giuridico si può fare presente quanto segue. Il reato colposo ha una struttura molto “aperta”, nel senso che esso è integrato da una violazione da parte dell’agente del generale dovere di diligenza che grava sullo stesso agente. Questo dovere di diligenza si esplica in ogni situazione diversa nell’ottemperanza di una regola di cautela che, se osservata, avrebbe scongiurato il verificarsi dell’evento. Queste regole di cautela sono formate di volta in volta dal giudice secondo i paradigmi dell’art. 43 c.p. (norma già citata in precedenza e della quale riproduco il testo per comodità di apprezzamento: «Il reato è colposo, o contro l’intenzione, quando l’evento, anche se preveduto, non è voluto dall’agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline»).

Pertanto, il giudice va alla ricerca di una regola cautelare di perizia, prudenza, diligenza oppure all’interno delle leggi dei regolamenti, degli ordini o delle discipline. Come si capisce, la pretesa cautelare è potenzialmente infinita: se qualcosa è andato storto in un rapporto terapeutico, è semplice trovare sempre un “qualcosa in più” che il medico avrebbe o potuto – *rectius*: dovuto – fare per scongiurare l’evento infausto.

L’illusione che ha coltivato il legislatore riguardo alle linee guida è, secondo me, proprio legata a questo profilo. In un’ottica di sgravio del contenzioso penale medico, il legislatore ha tentato di circoscrivere i doveri cautelari del medico alle sole linee guida, in altre parole “positivizzando”, esplicitando – e quindi in qualche modo, limitando – i doveri del medico. In questo modo ha provato a compensare quell’apertura che è connaturata al reato colposo.

L’interpretazione della Corte di Cassazione però, come abbiamo osservato, è andata subito al di là, stabilendo che il medico può essere in colpa pur avendo osservato le linee guida e riallargando quindi l’orizzonte cautelare.

In definitiva, ho l’impressione che le linee guida piacciono molto al legislatore, perché conferiscono più certezza all’accertamento dell’illecito colposo, e permettono allo stesso tempo di fissare degli *standard* non solo strettamente cautelari, ma per certi versi anche qualitativi ed economici. Sono invece molto meno apprezzate dai medici e anche dai giudici: entrambi, seppur per ragioni diverse, preferiscono avere le “mani libere” e non imbrigliate da linee guida troppo opprimenti e vincolanti.

Sotto questo profilo, la Legge Balduzzi è senza dubbio un fallimento. Credo, però, che vada compreso questo (e anche in questo caso provo a lanciare degli spunti per il successivo dibattito): il fallimento è dovuto alle linee guida, perché davvero sono state interpretate correttamente e quindi non sono uno strumento che può

limitare davvero la pretesa cautelare? Oppure il fallimento è dovuto all'applicazione concreta che ne è stata fatta in sede decisoria?

9. Una costellazione di altri problemi

Procedendo oltre questi profili che sono certamente quelli centrali, la “Legge Balduzzi” ha lasciato aperta una costellazione di altri problemi interpretativi, ed in particolare: a quali linee guida fa riferimento la legge in assenza di indicazioni espresse? Cosa sono le buone pratiche mediche? Le linee guida danno indicazioni solo di perizia o anche con riguardo alla prudenza e alla diligenza?

Si tratta di questioni all'apparenza secondarie, ma dalle quali dipende, in realtà, anche in maniera radicale, l'estensione dell'ambito applicativo della nuova norma. Le proviamo ad analizzare in quest'ordine.

9.1. Quali linee guida? Il problema delle linee guida che perseguono anche finalità economiche

Un primo aspetto sul quale bisogna interrogarsi è proprio quello relativo a quali linee guida, se osservate, fondino l'esonero di responsabilità nei casi di colpa lieve.

Come già detto, il quesito sorge perché la “Legge Balduzzi” non indica con chiarezza a quali linee guida si riferisce, limitandosi ad esplicitare il requisito “dell'accreditamento da parte della comunità scientifica”. Da quanto mi risulta, in Italia ci sarebbe se non una vera e propria procedura di accreditamento ministeriale o ufficiale delle linee guida, quantomeno un meccanismo di controllo circa la loro affidabilità scientifica da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. Questa procedura non è però menzionata nella legge.

Il problema di cui ci stiamo occupando è centrale se si pone mente a quel fenomeno – che tutti conosciamo – e che si può etichettare come “proliferazione delle linee guida”. Come noto, infatti, quello delle linee guida è diventato un vero e proprio *mare magnum*, difficilmente dominabile da parte del singolo professionista sanitario, e nel quale ormai ogni soggetto dell'attività medica dice la sua e scrive le proprie raccomandazioni cliniche. Queste quindi non sono più appannaggio di medici e ricercatori, ma non di rado vedono tra i propri estensori anche case farmaceutiche, ospedali, associazioni di pazienti e così via.

E proprio l'autore delle linee guida riveste poi un'importanza fondamentale nel comprendere anche quali esigenze, quali convergenze di motivazioni dei vari soggetti interessati, si trovino alla base della redazione di questi suggerimenti clinici. L'intento delle linee guida dunque molto spesso non è quello – o solo

quello – di perseguire la migliore salute del paziente, ma è anche quello di garantire la salute del paziente attraverso le modalità più economiche possibili. La soluzione approntata dalla “Legge Balduzzi” a me – devo dire la verità – non dispiace. Certo: presenta un grosso inconveniente, ma ha anche degli aspetti positivi.

L’inconveniente è che, di fatto, il vaglio sull’accreditamento delle linee guida viene rimesso al giudice e, quindi, in sostanza, al suo perito. Attraverso una soluzione normativa potenzialmente aperta a tutto il *mare magnum* delle linee guida, si lascia la possibilità che all’interno di un processo vi sia una sorta di “guerra delle linee guida”. Cosicché l’imputato allegherà le linee guida che gli danno ragione (basti pensare che negli Stati Uniti i medici, dopo gli incidenti, cercano subito delle linee guida “postume”, cui aggrapparsi), mentre la Procura e l’eventuale parte civile presenteranno le linee guida che dimostrano la scorrettezza del comportamento tenuto dal sanitario.

Quindi tutti coloro che coltivavano la speranza di vedere un giudice affrancato dal perito, dopo la “Legge Balduzzi”, vedono in realtà realizzarsi lo scenario contrario. Il perito assume ancora più rilevanza, dal momento che è colui che dovrà stabilire se le linee guida portate dall’imputato a sua discolpa siano veramente quelle “accreditate dalla comunità scientifica”, operazione per la quale, per forza di cosa, il giudice non ha gli strumenti scientifici necessari.

In questo contesto, affidato a criteri contenutistici, la fonte delle linee guida assume solo il valore di un indizio circa la loro bontà.

Chiaramente – sembra quasi superfluo specificarlo – il perito dovrà altresì constatare che le linee guida invocate dall’imputato fossero “attuali”, vale a dirsi non superate, nel momento in cui ha agito.

Questa libertà lasciata dalla “Legge Balduzzi”, ad ogni modo, presenta anche possibili (e notevoli) vantaggi.

In primo luogo, pur potendo presentare dei pregi, almeno da un punto di vista di tassatività delle norme, farei fatica ad apprezzare *tout court* la previsione di un **sistema ufficiale di accreditamento**. NB: vedi pag. 17 **NORMATIVE SULLE LINEE GUIDA** in fondo. Sorge quasi spontanea una diffidenza verso la creazione di una “medicina ufficiale”, che potrebbe, da un lato, rallentare la ricerca di nuove soluzioni scientifiche e, dall’altro, invece seguire logiche non sempre in linea con la ricerca della migliore terapia per il paziente. Anche su questo punto, mi piacerebbe raccogliere pareri e sensibilità diverse da quelle di un penalista nel dibattito conclusivo.

In secondo luogo, invece, spostandoci su un piano più tecnico, la libertà concessa dalla “Balduzzi” permette anche di prendere in esame linee guida che contengono, parallelamente alla tutela della salute, anche finalità di risparmio. Questo è un punto a cui tengo molto e sul quale ho espresso più volte la mia opinione. Sgombro subito il campo da un possibile equivoco: va messa da parte la linea guida tendenziosa elaborata dalla casa farmaceutica per lanciare un proprio prodotto meno efficace di altri. Questi sono casi estremi e ovviamente non sono oggetto del mio ragionamento.

Quando affermo che non vedo nulla di male nell’ammettere che le linee guida che razionalizzano anche la spesa sanitaria possano giustificare l’adozione del regime più favorevole di responsabilità della colpa grave, penso a linee guida perfettamente sicure da un punto di vista medico, ma che, secondariamente, contengono anche finalità di riduzione della spesa. Dopotutto, non vedo nulla di male a che, preso atto che le nostre risorse non sono più infinite, come poteva sembrare qualche anno fa, si cerchino modalità per garantire la diffusione dei servizi ad una platea di persone più vasta possibile.

E, se non sono ancora stato abbastanza convincente, provo a formulare un esempio. Prendiamo le linee guida di un piccolo ospedale di una piccola città italiana. Perché mai a priori dovremmo dire che quelle linee guida a cui il medico si è attenuto non possono garantirgli l’esonero per colpa lieve? Che accade se quell’ospedale, per ragioni di bilancio, di dimensioni, di organico, di strutture e attrezzature disponibili non può raggiungere gli *standard* elaborati nelle linee guida delle grandi società scientifiche e mediche americane? E ipotizziamo che quelle linee guida siano corrette da un punto di vista scientifico, e siano anzi mirate a riprodurre i suggerimenti clinici americani adattandoli però alle peculiarità di quella singola struttura ospedaliera, o di quel singolo reparto e così via. Perché mai bisognerebbe valutare il medico che lavora in quell’ospedale di provincia sulla base dei parametri ambiziosi e modernissimi che magari sono stati elaborati e pensati sulla base delle attrezzature a disposizione di una *Mayo Clinic* o di un grosso ospedale nordamericano?

Quindi, il mio pensiero si fonda su questi due argomenti: da un lato, l’innegabile necessità di razionalizzare la spesa sanitaria, pur in condizioni di sicurezza; dall’altro, l’esigenza di avvicinare il modello sulla base del quale accertiamo l’errore medico alla realtà vera e propria in cui sono avvenuti i fatti.

Dietro questa posizione credo vi sia anche un discorso di garanzia e giustizia nei confronti del medico: escludere queste linee guida dallo spettro applicativo della nuova norma significa far gravare sul medico e sul suo casellario giudiziale

l'impossibilità del suo ospedale di appartenenza di conformarsi agli *standard* dettati dalla comunità scientifica internazionale.

Concludendo sul punto, va segnalato come la giurisprudenza della Corte di Cassazione sia, invece, assestata su posizioni di segno diametralmente opposto. Addirittura, in qualche sentenza sembra doversi registrare un pregiudizio di fondo nei confronti delle linee guida. Un esempio è la Sentenza *Grassini*, che fonda una condanna esclusivamente sullo scetticismo nutrito nei confronti delle linee guida, quasi presumendo che la morte del paziente fosse dovuta alla frettolosa ricerca di risparmi economici. Il caso è quello di un medico che, facendo affidamento sulle linee guida della propria struttura, dimetteva un paziente colpito nei giorni precedenti da un infarto. Le dimissioni avvenivano dopo nove giorni dal ricovero e a quadro clinico perfettamente stabile. Il paziente è deceduto la sera stessa per un nuovo attacco cardiaco. In quella sentenza la Corte di legittimità non si è interrogata sul "se" quelle dimissioni fossero effettivamente colpose, ma ha dato quasi per sottinteso che quelle linee guida, improntate *anche* ad istanze di risparmio economico, fossero pericolose per i pazienti, definendole "ciniche e pigre".

9.2. Cosa si intende per "Buone pratiche"?

Passiamo al secondo problema. Probabilmente in un contesto perlopiù di medici sembrerà insolito, ma tra i giuristi nessuno ha ancora capito esattamente cosa siano le "buone pratiche" che la Legge Balduzzi affianca alle più celebri *Guidelines*. E questo purtroppo la dice abbastanza lunga, come si accennava all'inizio, sulle difficoltà comunicative che ci sono tra le diverse discipline: addirittura in dottrina vi è chi ha sostenuto che si tratta di un "pleonasma giuridico", dunque privo di ogni significato.

Premetto che non c'è ancora stata una sentenza. Quindi, dal versante giurisprudenziale, non ci sono prese di posizione.

In letteratura, invece, sono state prospettate due soluzioni. Alcuni Autori, che evidentemente non volevano che la definizione più elastica di linee guida tagliasse fuori i protocolli e le *checklists*, hanno provato a ricomprendere proprio questi strumenti tra le buone pratiche.

La seconda ipotesi che è stata avanzata, e che a me sembra più ragionevole, definisce le buone pratiche come quelle procedure non espressamente previste dalle linee guida, ma che vengono comunemente applicate. Un esempio potrebbe essere quello della prescrizione dei farmaci *off label*.

9.3. L'inatteso rientro sulla scena dell'imperizia

E veniamo invece al terzo punto in discussione. Anch'esso è estremamente importante, perché è stato molto sottovalutato ma ha di fatto paralizzato per mesi la riforma "Balduzzi" ed ogni suo spiraglio applicativo. Da un piccolo problema interpretativo è sostanzialmente derivata la disapplicazione della Legge.

In modo molto sorprendente, la prima sentenza della Cassazione (Cass. pen., Sez. IV, 11-3-2013, n. 11493) dopo l'approvazione della "Legge Balduzzi", nota come *Pagano*, sempre dal nome dell'imputato, ha affermato che il parametro della colpa grave può essere utilizzato soltanto con riguardo alle violazioni avvenute sul terreno dell'imperizia («non può, pertanto, essere utilmente evocata l'applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e imprudenza»).

A me sembra affermazione ingiustificata e pericolosissima.

Ingiustificata perché nella "Legge Balduzzi", non compare da nessuna parte il riferimento alla imperizia.

Pericolosissima perché pur essendo ingiustificata, questa presa di posizione è stata confermata da tutte le sentenze successive della Corte, senza che venisse mai posta in dubbio se non in tempi recenti.

Certo: alcune pronunce successive hanno provato a motivare questa restrizione nell'applicazione della Legge, adducendo al fatto che le linee guida proponendo delle raccomandazioni cliniche rientrano nel campo della perizia.

Anche su questa affermazione nutro francamente delle riserve e non sono convinto che le linee guida contengano davvero solo regole di perizia. Per farsi un'idea precisa, però, occorre prima comprendere cosa si intenda esattamente con ognuna delle tre forme di colpa di cui all'art. 43 c.p.

Tradizionalmente, col termine "negligenza" si individua una trascuratezza in rapporto ad una regola di condotta che prescrive di attivarsi in qualche modo (es.: il genitore che dimentica il proprio neonato nell'automobile parcheggiata sotto il sole); l'"imprudenza" si ha, viceversa, quando la regola cautelare richiede di astenersi dall'agire, ovvero di agire osservando determinati accorgimenti, mentre in realtà il soggetto agisce in luogo di astenersi, ovvero agisce senza le debite cautele (es.: l'automobilista che si mette alla guida in precarie condizioni fisiche); l'"imperizia" racchiude in sé sia la negligenza che l'imprudenza, ma con riguardo ad attività c.d. "qualificate", che richiedono cioè particolari cognizioni tecnico-professionali.

L'affermazione secondo cui la "Balduzzi" va circoscritta alle sole violazioni dovute ad imperizia, già in quanto tale, può essere messa in discussione. Avendo letto, anche per ragioni professionali, alcune linee guida, ho avuto l'impressione

che esse, molto spesso, contengano anche suggerimenti assai pratici, come ad esempio quello di lavarsi le mani. Lavarsi le mani prima di interagire con il paziente non è un precipitato tecnico di straordinaria perizia, è semmai una precauzione che potremmo più banalmente ricondurre alla negligenza: una trascuratezza comune.

Credo che, però, il problema stia proprio qui. In diritto penale questa tripartizione codicistica tra negligenza, imperizia e imprudenza è in disuso da anni. È una classificazione molto vaga, che nessuno ha mai avuto interesse a chiarire nei suoi contorni più specifici. È sufficiente ricordare che Marcello Gallo, uno dei Padri del diritto penale italiano moderno, già negli Anni '60, avvisava di non prendere troppo sul serio questa distinzione, più classificatoria che altro, perché tanto ciò che conta nell'accertamento del reato colposo è, com'è noto, la violazione di una regola cautelare. Classificare quella regola cautelare poi non ci interessa.

O ancora: nella prassi i Pubblici ministeri contestano tutte e tre le forme di colpa. I capi di imputazione iniziano sempre con la seguente formula: «con colpa dovuta a negligenza, imprudenza e imperizia, cagionava...».

Ora, far dipendere la punibilità di una condotta da questa distinzione è, all'evidenza, troppo pericoloso. Ed è pericoloso perché, in assenza di una definizione rigida e condivisa, la linea di confine tra ciò che è reato e ciò che non lo è diventa troppo manipolabile.

L'esempio perfetto è il caso *Grassini* di poco fa. Quello di una dimissione del paziente che poi ha un attacco cardiaco il giorno stesso della dimissione dall'ospedale. In quel caso si sarebbe potuto dire – ed in altre occasioni è accaduto – che il medico è stato imprudente e non imperito, poiché ha fatto qualcosa (dimesso il paziente), che se avesse agito prudentemente, non avrebbe fatto. Un giudice, in altre parole, può con troppa facilità sottrarsi al parametro della colpa grave previsto dalla “Legge Balduzzi” asserendo che si tratta di un'imprudenza e, pertanto, l'imputazione può essere anche per colpa lieve.

Detto questo, a me sembra che questo problema interpretativo che sembra sbucare dal nulla, (perché, come detto, la “Legge Balduzzi” non parla in alcun modo di perizia e imperizia), trovi le sue radici storiche proprio nel dibattito sull'art. 2236 del codice civile. È in quel frangente che si era affermato: merita di essere esentato dalla colpa lieve il medico che opera in casi di speciale difficoltà, ma solo per imperizia. In quella sorta di “panico interpretativo” che è seguito alla “Legge Balduzzi”, questo ragionamento è stato veicolato dall'unico caso di colpa grave che l'ordinamento penale conosceva. La “Balduzzi”, però, parla di linee guida e non di imperizia.

Come dicevo, questo pericoloso orientamento della Corte di Cassazione è stato recentemente sottoposto a critica da una sentenza del Consigliere Dott. Blaiotta, già citato più volte. Ne esce la sentenza cosiddetta *Stefanetti* (Cass. Pen., Sez. IV, sent. 9 ottobre 2014, n. 47289) la cui massima afferma: «la disciplina introdotta nel 2012 trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, ma non può essere escluso che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza».

10. Prospettive di riforma: il Disegno di Legge "Gelli"

Appena è stata ristabilita chiarezza sul problema dell'imperizia, ha cominciato a diffondersi la notizia di un disegno di legge, noto come "Gelli", che, se approvato, andrebbe a rimettere mano all'attuale assetto della responsabilità penale del medico. Le norme attinenti alla responsabilità penale degli operatori sanitari, stanno cambiando molto nel passaggio tra le due Camere, ragione per cui riporto i testi di entrambe le versioni dell'art. 6 del Disegno di Legge, rubricato "Responsabilità dell'esercente la professione sanitaria.

La prima stesura, approvata dalla Camera dei Deputati, della nuova legge prevedeva: «1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: Art. 590-ter. -- (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). -- L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di *imperizia* la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di *colpa grave*. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le *buone pratiche* clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle *linee guida* come definite e pubblicate ai sensi di legge».

Il testo è stato successivamente modificato al Senato come segue: «1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: Art. 590-sexies. -- (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 (l'art. 589 c.p. prevede la fattispecie di omicidio colposo, mentre l'art. 590 c.p. punisce le lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si è verificato a causa di *imperizia*, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle *linee guida* come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, *le buone pratiche clinico assistenziali*, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino *adeguate alle specificità del caso concreto*».

Le novità introdotte dalla possibile riforma non sarebbero soltanto circoscritte all'articolo 6, posto che anche altri punti dell'articolato avrebbero una diretta influenza sulla disciplina penalistica. Così, ad esempio l'art. 3 che introduce un "Osservatorio delle buone pratiche mediche" e l'art. 5, che invece si cura di disciplinare un dettagliato procedimento di accreditamento formale delle linee guida.

Come evidente, la complessità delle norme riprodotte e di quelle appena citate imporranno, in caso di definitiva approvazione, una disamina approfondita e minuziosa. In questa sede, per ovvie ragioni, ci si limiterà a qualche considerazione da "prima lettura".

Incominciando proprio da dove ci eravamo fermati, se – finalmente – si era approdati ad un ridimensionamento dell'imperizia, ecco che essa ricompare e acquisisce grande rilievo nell'economia dell'art. 6 del Disegno di legge, peraltro in entrambe le versioni. Si tratta di opzione legislativa sin d'ora criticabile. Come ho messo in luce poco fa, infatti, l'imperizia allo stato attuale è un concetto che si presta a più interpretazioni e, pertanto, ad essere manipolato in vista di possibili delimitazioni arbitrarie del nuovo regime di responsabilità più favorevole. Se confermato, questo ruolo decisivo conferito all'imperizia nell'individuazione della responsabilità costituirà senza dubbio già un primo grosso scoglio a livello applicativo.

Con riguardo ad altri profili, la prima versione aveva il grande pregio di estendere il criterio di imputazione della colpa grave a tutti gli incidenti cagionati per imperizia. Vi era, quindi, perlomeno un tentativo di allargamento dello spazio applicativo del criterio della colpa grave.

Seguiva poi una specie di "presunzione" di colpa lieve – e dunque di non punibilità – per i casi di osservanza delle linee guida. In definitiva, una sorta di generalizzata non punibilità in caso di osservanza delle linee guida: esattamente il contrario della "Legge Balduzzi" e di tanti anni di interpretazione giurisprudenziale!

Tale "presunzione" era temperata dal "timido" inciso "salve le rilevanti specificità del caso concreto", che però circoscriveva l'adeguamento delle linee guida solo a quelle peculiarità – appunto – "rilevanti" del caso concreto.

Nel secondo testo, quello successivo alle modifiche apportate dalla Commissione del Senato, al contrario, di fatto cambia ben poco rispetto alla "Legge Balduzzi". Non si è in colpa se si rispettano le linee guida e sempre che queste si rivelino "adeguate al caso concreto" (formula ben più ampia rispetto a quella delle "rilevanti specificità del caso concreto").

Richiamando la dicotomia tratteggiata dalla “Legge Balduzzi” tra “adempimenti imperfetti e inadempimenti perfetti”, i primi continuano senza dubbio ad essere reato: se il sanitario si adegua a linee guida evidentemente inadatte al caso specifico del paziente e da tale allineamento derivano conseguenze dannose per il paziente vi è ancora una responsabilità colposa.

Il problema sarà, in caso di approvazione, capire cosa accadrà invece agli adempimenti imperfetti. Il medico ha seguito le linee guida ma ha commesso un piccolo errore nel conformarsi ad esse. Che succederà a questi contesti? L'assenza di indicazioni circa un eventuale grado di colpa, lascia aperta qualsiasi opzione interpretativa.

Si può concludere sottolineando come le novità rispetto alla “Legge Balduzzi” siano, tutto sommato, circoscritte. Esse si innestano in particolare sul profilo dell'imperizia e sulla previsione di un sistema di legale di selezione ed accreditamento di buone pratiche e linee guida.

11. Riflessioni conclusive

Vengo a tirare le fila di questo lungo discorso. E concludo, in qualche misura, da dove ho iniziato.

Come già detto, in Inghilterra e in tutto il mondo anglosassone è vista con grande sospetto la responsabilità penale medica. Quando, prima di proporlo in questa sede come modello virtuoso, ho fatto le opportune verifiche, ho in realtà trovato degli articoli a dir poco allarmistici, secondo i quali, anche in Inghilterra recentemente vi sarebbe stato un incremento enorme delle *Prosecutions* per *Medical Manslaughter*, l'equivalente del nostro omicidio colposo.

Sono andato a leggere i dati. In tutta l'Inghilterra, dal 1990 al 2005 ci sono stati 38 processi per omicidio nei confronti di medici. 38 in 15 anni. Con 22 condanne. Sono numeri che potremmo accostare ad una sola regione italiana medio-grande forse per un anno, ma forse meglio ancora per sei mesi, per renderci conto delle diverse proporzioni del fenomeno.

Oltre ad una sensibilità culturale diversa, perché gli inglesi si allarmano per 38 processi in 15 anni, la vera differenza sistematica risiede nella colpa grave. D'altronde, ciò che rende davvero criminale la colpa di un medico è che questa sia particolarmente grave: per il resto c'è il diritto civile. Per questo la “Balduzzi” va apprezzata: perché ha fatto una prima mossa nella direzione di depenalizzazione della colpa lieve. La stessa “Balduzzi” e, a maggior ragione, il “DDL Gelli”, però, legano, vincolano, subordinano, l'utilizzo del criterio della colpa grave a tante condizioni, che abbiamo esaminato: come che si tratti di imperizia, che il medico rispetti le linee guida, che affronti problemi di particolare

difficoltà e così via. Credo che dietro vi siano preoccupazioni anche di ordine costituzionale, perché altre professioni potrebbero lamentare – forse però non giustificando, almeno dal mio punto di vista, l'incostituzionalità di una eventuale norma¹ – una innegabile disparità di trattamento (e dire: “a loro la colpa grave e a noi quella lieve”). Si tratta, però, di limiti e di lacci che rendono le norme molto meno chiare e che imbrigliano l'operatività della colpa grave, che invece è l'unico vero criterio che può ridurre drasticamente il contenzioso penale in ambito medico.

¹ Tale disparità di trattamento – che si auspica, peraltro, solo in via temporanea – potrebbe giustificarsi con le numerose peculiarità dell'arte medica, che si confronta con organismi ognuno diverso dall'altro e in relazione alla quale ogni minimo errore rischia di produrre conseguenze fatali. Il tema, senz'altro molto complesso, meriterebbe una migliore ed autonoma trattazione. Pertanto si rinvia a O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2013, 62 ss.

NORMATIVE SULLE LINEE GUIDA

Legge 27.12.2006 n° 296 (Legge finanziaria 2007) - G.U. 27.12.2006 - Articolo 1, comma 796, lettera m)

"All'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono apportate le seguenti modificazioni:

1. il secondo periodo e' sostituito dal seguente: "i percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della Salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri";
2. al terzo periodo, le parole:"Il Ministro della Sanità" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze," e dopo le parole: "di Trento e di Bolzano,“ sono inserite le seguenti: "entro il 31 marzo 2007,"

Patto per la Salute - punto 4.4 - Linee guida e protocolli diagnostici

"Sono sviluppate nuove ulteriori iniziative volte a favorire la definizione e la diffusione di linee guida e di protocolli per la razionalizzazione dei percorsi diagnostici e di cura".

D.P.R. 7 aprile 2006 (Piano Sanitario Nazionale 2006-2008) - La promozione di linee guida: il sistema nazionale Linee Guida

Con il decreto del Ministro della Salute 30 giugno 2004 è stato istituito il Sistema nazionale linee guida (SNLG) a cui partecipano le istituzioni centrali, le Regioni e le società scientifiche. Il SNLG definisce priorità condivise privilegiando le tematiche associate in primo luogo a variabilità nella pratica clinica, liste d'attesa significative, appropriatezza diagnostico-terapeutica, obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. Il Sistema nazionale linee guida riconosce il ruolo delle linee guida nell'aggiornamento professionale e nella formazione continua e

promuove un sito web di aggiornamento professionale dedicato che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM. La necessità di istituire il SNLG è nata dalla consapevolezza sempre più presente della necessità di erogare cure di buona qualità ed evidence based in un contesto di risorse limitato. In questo contesto assumono particolare rilevanza le Linee Guida (LG), i Protocolli Diagnostico Terapeutici ed i Percorsi di Cura, strumenti che, nel loro insieme, rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes. Una delle vie per incoraggiare l'aderenza alle LG è quello di inserire le raccomandazioni e gli standards nella cartella clinica: il sistema delle "care pathways" prevede di incorporare le LG nelle cartelle cliniche in maniera che agiscono come suggerimento immediato per il clinico. La verifica del grado di adesione delle LG ritenute importanti per raggiungere i migliori esiti è un processo di valutazione di qualità che lega la pratica clinica agli outcomes, anche tramite l'adeguamento dei sistemi informativi ed il raggiungimento di consenso su come misurare la qualità delle cure.

Legge 23 dicembre 2005, n. 266

Articolo 1, comma 283

Con decreto del Ministro della salute, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita la Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni, cui sono affidati compiti di promozione di iniziative formative e di informazione per il personale medico e per i soggetti utenti del Servizio sanitario, di monitoraggio, studio e predisposizione di linee-guida per la fissazione di criteri di priorità di appropriatezza delle prestazioni, di forme idonee di controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni delle medesime prestazioni, nonché di promozione di analoghi organismi a livello regionale e aziendale.

Con detto decreto del Ministro della salute è fissata la composizione della Commissione, che comprende la partecipazione di esperti in medicina generale, assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera, di rappresentanti del Ministero della salute, di rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e di un rappresentante del Consiglio nazionale dei consumatori e degli

utenti.

Le linee-guida sono adottate con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla costituzione della Commissione. Alla Commissione è altresì affidato il compito di fissare i criteri per la determinazione delle sanzioni amministrative previste dal comma 284. Ai componenti della Commissione spetta il solo trattamento di missione. A tal fine è autorizzata la spesa annua di 100.000 euro a decorrere dall'anno 2006.

D.M. 30 giugno 2004 (pdf, 80 Kb)

Il Decreto del Ministro della Salute istituisce il Sistema nazionale linee-guida, ne articola l'organizzazione ed attribuisce i compiti svolti da diversi enti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale

D.Lgs 229/99

Articolo 1, comma 10, lettera h

"Il piano sanitario nazionale indica: le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza".

PSN 1998-2000 - Parte II: Le strategie per il cambiamento - Le garanzie del S.S.N.

Programma Nazionale per le Linee Guida

"E' obiettivo del Piano sanitario nazionale 1998-2000 avviare un Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di Linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici. Lo sviluppo delle Linee guida rappresenta un processo complesso, dal punto di vista organizzativo e metodologico, che richiede competenze tecniche e risorse adeguate, secondo un approccio finalizzato a:

- selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità;

- interessare tutti i potenziali destinatari, operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione e in quelle di diffusione e valutazione;
- articolarsi in diverse fasi, alla cui realizzazione concorrono diversi soggetti e livelli di responsabilità del Ssn:
 - l'elaborazione secondo precisi requisiti metodologici relativi alla raccolta e all'analisi delle evidenze scientifiche disponibili e alla loro successiva utilizzazione per la costruzione della linea guida;
 - la diffusione secondo modalità che ne permettano la massima accessibilità da parte di tutti i soggetti interessati;
 - l'adozione nella pratica assistenziale;
 - la verifica di impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza, anche ai fini del tempestivo aggiornamento e della revisione delle Linee guida".

Le Priorità

"Condizioni, procedure e programmi di intervento saranno selezionati in base ai seguenti criteri di priorità:

- frequenza nella popolazione generale o in sottogruppi significativi di popolazione;
- costi, diretti e indiretti, della condizione, della procedura o del programma di intervento;
- variabilità nell'accesso ai servizi, nelle modalità di assistenza e/o nei risultati finali;
- fattibilità pratica in ragione delle informazioni disponibili;
- rilevanza rispetto a programmi nazionali e regionali che perseguano obiettivi di salute e di innovazione delle forme di assistenza.

Particolare attenzione dovrà, inoltre, essere prestata alla preventiva verifica della efficacia, della economicità e della appropriatezza nell'impiego di prestazioni e/o di modalità di assistenza innovative".

Le prime dieci linee guida

"Anche avvalendosi delle esperienze nazionali ed internazionali attualmente disponibili, entro il primo anno di attuazione del Psn saranno definite le Linee guida per almeno 10 fra le seguenti condizioni cliniche, interventi e programmi di intervento selezionati secondo i criteri su indicati:

- diagnosi precoce e trattamento delle ipercolesterolemie;
- mal di schiena;
- broncopolmonite;

- asma bronchiale;
- ulcera peptica;
- gravidanza fisiologica;
- ipertensione arteriosa;
- angina pectoris;
- neoplasie della mammella
- neoplasie della cervice uterina;
- vaccinazione antinfluenzale;
- profilassi antibiotica in chirurgia;
- diagnostica preoperatoria.

Specifica priorità deve essere data alla elaborazione di Linee guida che definiscano le indicazioni cliniche relative alle prestazioni erogabili a livello ambulatoriale ed in regime di ricovero diurno, con particolare riferimento agli interventi chirurgici elettivi per liberazione del tunnel carpale, legatura o asportazione di vene degli arti inferiori, cataratta, ernia inguinale, colecistectomia. **Alta priorità dovrà essere riservata alle Linee guida la cui applicazione è in grado di assicurare una diminuzione dei costi complessivi a carico del Ssn".**

Legge 449/97 (Legge finanziaria 1998)

Articolo 32, comma 9

"Le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse. In particolare: ... b) **le aziende unità sanitarie locali** esercitano funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta supportando i sanitari nell'individuazione di linee di intervento appropriate al fine di ottenere il migliore rapporto costo-beneficio tra le opzioni eventualmente disponibili e fornendo indicazioni per **l'uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 1 comma 28, della legge 23 dicembre 1996 n. 662**, che sono adottati dal Ministro della salute entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a partire dalle più comuni patologie cronico-degenerative. Il Ministro della salute riferisce al Parlamento sull'adozione dei percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese, di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni."

Legge 23 dicembre 1996 n. 662 - "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" (Legge finanziaria 1997)Testo aggiornato dell'articolo 1, comma 28, con modifiche ed integrazioni ivi compresa la legge 27.12.2006 n° 296 (finanziaria 2007)

"Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonche' da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del ministro della salute, previa intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di trento e di bolzano, su proposta del comitato strategico del sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del ministro della salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Il Ministro della Salute stabilisce, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 marzo 2007 gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi".

Data di pubblicazione: **22 gennaio 2007**, ultimo aggiornamento **10 luglio 2013**

LINEE GUIDA E RESPONSABILITÀ CIVILE

Patrizia Ziviz

Docente di Diritto civile, Università di Trieste

Quadro normativo tra presente e futuro possibile

Una delle più significative novità introdotte con la Legge Balduzzi riguarda il riconoscimento di un rilievo giuridico al fenomeno delle “linee guida e buone pratiche”. In particolare, l’adeguamento – da parte dell’esercente la professione sanitaria – al comportamento prescritto dalle stesse comporta differenti effetti sul piano penale (ove produce l’esclusione della responsabilità per colpa lieve) e sul piano civilistico. Lungo tale ultimo profilo, che costituisce oggetto della nostra analisi, si tratta di constatare che la responsabilità continua a permanere in capo al sanitario che abbia rispettato tali standard, sebbene in una forma – per così dire – “attenuata”: di tale condotta, infatti, il giudice deve tener debitamente conto nella determinazione del danno, secondo quanto esplicitamente stabilito dal comma 1 dell’art. 3 L. 189/12. In buona sostanza, l’esercente la professione sanitaria che si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica risponde comunque del risarcimento del danno, indipendentemente dal tipo di colpa in cui egli sia incorso; un trattamento di favore gli verrà, tuttavia, riconosciuto a livello di modulazione della risposta risarcitoria, ove egli abbia comunque agito nel rispetto di quelle indicazioni.

In seno alla riforma attualmente in discussione in Senato, le previsioni che emergono – a livello civilistico – in materia di linee guida risultano dettate (nel testo proposto in sede di Commissione) dall’art. 7 del Disegno di legge “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Tale disposizione stabilisce – al comma 3 – che “L’esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella

determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, come introdotto dal precedente articolo 6". Bisogna, anzi tutto, constatare che il rilievo riconosciuto dalla norma alle linee guida/buone pratiche non emerge esplicitamente, bensì va ricavato per il tramite di un duplice rinvio: infatti (a) l'art. 5 impone agli esercenti le professioni sanitarie un comportamento che si attenga "salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida" e, in mancanza di tali raccomandazioni "alle buone pratiche clinico-assistenziali"; inoltre (b) l'art. 590-*sexies* cod. pen, esclude la punibilità di quell'evento che si sia verificato a causa di imperizia, laddove risultino essere state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, ovvero in mancanza di queste le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. Pur mantenendo il medesimo effetto giuridico già previsto, in sede civilistica, dalla legge Balduzzi – confermando che il giudice è chiamato a tener conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria in sede di determinazione del danno - significative modifiche risultano introdotte con riguardo all'individuazione del comportamento rilevante a tali fini: molto più complessa ed articolata appare, infatti, la definizione del relativo perimetro.

Rilievo giuridico delle raccomandazioni contenute nelle linee guida e delle buone pratiche

In passato, alle regole dell'arte medica veniva riconosciuto uno specifico ruolo, sia nel processo civile che in quello penale, attraverso il lavoro del CTU, ai fini della valutazione del comportamento del sanitario. La novità introdotta dalla Legge Balduzzi consiste nel fatto che a quelle regole – in quanto suggellate dalle linee guida ovvero, in mancanza di queste, dalle buone pratiche – viene attribuita la valenza di norma giuridica: il rispetto di quelle indicazioni produce, infatti, precisi effetti sul piano della responsabilità dell'operatore sanitario.

Una scelta del genere solleva una serie di questioni piuttosto rilevanti:

- (a) In primo luogo, va segnalata l'eterogeneità del fenomeno preso in considerazione. Per quel che riguarda le linee guida, non solo vengono in gioco raccomandazioni la cui fonte appare variegata, ma anche lo scopo

perseguito non risulta unitario. Basti rammentare che, in numerosi casi, la matrice di tali indicazioni appare di carattere economico-gestionale, sicché il rispetto delle stesse non è detto sia suscettibile di garantire la prestazione ottimale nei confronti del paziente. È, allora, legittimo chiedersi se la conformità a linee guida di questo genere si presti ad essere presa in considerazione ai fini dell'attenuazione della responsabilità sanitaria.

- (b) La molteplicità delle fonti in materia di linee guida rende estremamente difficile la concreta individuazione delle regole alle quali dovrebbe adeguarsi il comportamento del sanitario. A tale proposito, la Legge Balduzzi non fornisce precise indicazioni, limitandosi a evocare un generico riferimento all'accreditamento da parte della comunità scientifica. Ciò significa che, nel caso concreto, potrebbero assumere rilievo linee guida – tutte ugualmente accreditate – contenenti indicazioni discordanti. Per ovviare a tale indeterminatezza, il progetto di riforma punta a instaurare un sistema nazionale di accreditamento: indicazione, questa, che - da un lato - consente di garantire la certezza quanto alle raccomandazioni da prendere in considerazione; ma – dall'altro lato – apre un ventaglio molto ampio di nuovi problemi. Ci limitiamo a segnalare che entro tale sistema è previsto vengano accolte esclusivamente le linee guida elaborate da enti/istituzioni/associazioni/società tecnico-scientifiche che intendano attivarsi per ottenere l'iscrizione in un apposito elenco e che, al tal fine, siano in possesso dei requisiti normativi richiesti dal legislatore (tra i quali, ad esempio, un requisito minimo di rappresentatività sul territorio nazionale che potrebbe mancare in capo a pur importantissime organizzazioni di carattere internazionale). Quanto all'attualità delle linee guida così inventariate, si tratta di interrogarsi sulla cadenza biennale prevista per la revisione, in un mondo in cui le evoluzioni tecniche e scientifiche procedono a un ritmo vertiginoso, e sono in grado di generare una rapida obsolescenza delle raccomandazioni riconosciute a livello nazionale. Un modello del genere, di per sé, non offre alcuna garanzia quanto alla sua completezza ed attualità, rischiando di favorire l'appiattimento del comportamento del sanitario su raccomandazioni non ottimali, ovvero superate, con il fine esclusivo di vedersi garantiti gli effetti giuridici positivi sul piano della deresponsabilizzazione. Viceversa, nessun

riscontro in questi termini potrebbe trovare il comportamento del sanitario conforme a quelle linee guida che, pur essendo accreditate dalla comunità scientifica, ma non fossero presenti nel sistema.

- (c) Quanto al riferimento alle buone pratiche, si tratta di un fenomeno ancor più difficile da assimilare a livello giuridico, in quanto connotato da un maggior margine di indeterminatezza, e tale quindi da rendere ancor più complicata l'individuazione di quello standard il cui rispetto è suscettibile di produrre effetti favorevoli in capo all'esercente la professione sanitaria.

Il problema principale – correlato al rilievo giuridico riconosciuto alle linee guida/ buone pratiche – dipende dal fatto che tale fenomeno è stato preso in considerazione come se le relative regole costituissero verità dogmatiche: suscettibili, in quanto tali, di individuare in maniera precisa il comportamento adeguato da parte del sanitario. In verità, le linee guida presentano una sostanziale differenza rispetto al precetto di diritto: si tratta di raccomandazioni che fanno capo a una situazione astratta, alla quale viene ricollegato un certo comportamento da seguire, sulla base di una regola dell'esperienza o della migliore scienza; ma, ove la situazione concreta con la quale si misura il medico non corrisponda a quel modello, sarà necessario discostarsi da quelle indicazioni. Sarà, quindi, da considerarsi in colpa l'esercente la professione sanitaria che applichi linee guida non adeguate al caso specifico.

I casi di responsabilità civile "alleggerita"

Secondo quanto stabilito dalla Legge Balduzzi, a livello civilistico – diversamente da ciò che accade in ambito penale - l'attenersi alle linee guida (o, in assenza, alle buone pratiche), non esime il sanitario dalla responsabilità; gli effetti favorevoli su producono esclusivamente sul piano del *quantum*, in vista di una riduzione del risarcimento. Si dà vita, in tal modo, a una situazione del tutto anomala, considerato che tradizionalmente la valutazione del comportamento del soggetto agente rileva soltanto ai fini dell'accertamento circa la ricorrenza della responsabilità. Diversamente, la regola in questione non opera a livello dell'*an*, dal momento che il rispetto delle linee guida non è di per sé suscettibile

di integrare lo standard di comportamento necessario a escludere la colpa quale elemento dell'illecito civile.

La prospettiva inedita nella quale viene collocato il rispetto della linee guida genera una serie di difficoltà interpretative: prima fra tutte quella riguardante la determinazione delle fattispecie a fronte delle quali si tratterebbe di applicare l'effetto giuridico favorevole al danneggiante previsto dalla Legge Balduzzi. Si tratta, infatti, di ipotizzare situazioni in cui il soggetto versi in colpa, pur avendo egli rispettato le linee guida. Le ipotesi da prendere in considerazione andrebbero ricondotte, secondo quanto hanno prospettato gli interpreti, sostanzialmente a due casi: a) l'operatore sanitario commette un errore nel mettere in pratica le raccomandazioni delle linee guida; b) l'esercente la professione sanitaria si attiene alle linee guida, ma – considerate le peculiarità del caso concreto – avrebbe dovuto discostarsene, per cui la colpa consiste nel fatto di aver rispettato quelle indicazioni.

Il perimetro così delineato - entro il quale opera sarebbe operante la regola di favore – sembra, tuttavia, destinato a restringersi in futuro, laddove trovassero applicazione le innovazioni previste nel progetto di riforma Gelli. Secondo la nuova disciplina, la regola di comportamento cui il sanitario deve attenersi riguarda bensì il rispetto delle linee guida, fatte però salve le specificità del caso concreto. Ne discende che, a livello penale, la non punibilità appare garantita esclusivamente laddove il medico si sia attenuto a linee guida adeguate alla peculiarità della fattispecie, e non può estendersi alle ipotesi in cui l'adeguamento abbia ad oggetto raccomandazioni non compatibili con il caso concretamente affrontato. La stessa conclusione dovrà allora valere ai fini civilistici, dove l'attenuazione della responsabilità sul piano risarcitorio non sarebbe operante in ipotesi di quest'ultimo tipo.

Un'ulteriore limitazione, quanto al raggio di azione della disciplina di favore, viene individuata dal progetto di riforma Gelli con riguardo al tipo di violazione commessa dal sanitario. In sede penale il nuovo art. 590 *sexies* c.p. assicura la non punibilità esclusivamente ove l'evento si sia verificato a causa di imperizia; e a tale indicazione viene agganciata anche la valutazione in sede civilistica del comportamento del danneggiante. Un'attenuazione della responsabilità sul fronte risarcitorio potrà, quindi, essere attivata esclusivamente laddove il sanitario - uniformandosi a linee guida adeguate al caso concreto - abbia assunto un comportamento imperito, mentre rimarrà pienamente responsabile ove abbia agito in maniera negligente o imprudente.

Lungo entrambi i profili - destinati a restringere il campo di applicazione della regola di responsabilità attenuata - emergono non pochi problemi applicativi. Si tratta, da un lato, di stabilire se le linee guida seguite siano o meno adeguate al caso concreto: questione rispetto alla quale la risposta non appare sempre così netta, dal momento che sono le stesse raccomandazioni a prevedere una varietà di gradazioni circa la relativa adeguatezza, a seconda dell'ipotesi presa in considerazione. Dall'altro lato, si manifestano tutte le difficoltà – già segnalate dagli interpreti – a costruire una precisa contrapposizione tra imperizia (che opera come esimente) e negligenza/imprudenza (a fronte delle quali verrebbe a sussistere una piena responsabilità).

Resta, infine, da segnalare la diversità di trattamento cui va incontro il sanitario laddove affronti un caso che si pone al di fuori dell'applicazione delle linee guida. Qualora egli abbia correttamente scelto di operare senza attenersi a quelle indicazioni, e il suo comportamento si riveli imperito, la sua responsabilità resta piena, sia sul piano penale che agli effetti civili; ciò pur risultando il suo comportamento del tutto analogo, in termini di riprovevolezza, a quello di chi si macchi di imperizia a fronte dell'applicazione di linee guida adeguate. Ciò finirà allora per favorire, in ogni caso dubbio, l'applicazione delle linee guida piuttosto che l'astensione dalle stesse, essendo in quest'ultima ipotesi esclusa a priori la possibilità di godere di una disciplina di favore. Si tratta - del resto - di un effetto verso il quale spinge già oggi la disciplina in vigore, visto che la Legge Balduzzi garantisce un trattamento favorevole all'operatore sanitario soltanto ove sussista il presupposto del rispetto delle linee guida e buone pratiche accreditate.

La determinazione del danno in misura ridotta.

Per quanto concerne gli effetti sul piano civilistico della Legge Balduzzi, il dibattito si è concentrato essenzialmente intorno alla natura della responsabilità del medico. Gli interpreti si sono affannati, in particolare, sul richiamo che l'art. 3 opera con riguardo all'obbligo risarcitorio previsto dall'art. 2043 c.c., per domandarsi se lo stesso imponga il ritorno all'alveo extracontrattuale della responsabilità medica, determinando l'abbandono dell'orientamento giurisprudenziale dominante: propenso, com'è noto, a sancire il fondamento contrattuale della stessa, sulla base del c.d. contatto sociale. La contrapposizione di opinioni che si è registrata su questo fronte sembra, in ogni caso, destinata a essere superata dalle previsioni formulate in

seno al progetto di riforma Gelli, visto che lo stesso sancisce a chiare lettere come – fuori dalle ipotesi in cui l’ercente la professione sanitaria abbia assunto un’obbligazione contrattuale con il paziente – egli debba rispondere del proprio operato ai sensi dell’art. 2043 c.c.

Molta meno attenzione è stata prestata, invece, dagli interpreti alla regola che prevede l’attenuazione della responsabilità dell’ercente la professione sanitaria il quale abbia agito nel rispetto delle linee guida e buone pratiche accreditate, affermando che di tale comportamento il giudice dovrà tener conto in sede di determinazione del danno. Si tratta di un’indicazione che non risulta di facile applicazione, in quanto inserisce elementi di sostanziale novità nel tessuto aquiliano. In tale ambito, infatti, il risarcimento non risulta influenzato per alcun verso dal tipo di comportamento tenuto dal danneggiante. Di tale dato – in genere- il giudice tiene conto al fine di valutare se il soggetto debba o meno essere considerato responsabile; una volta sciolta in senso positivo una simile verifica, nessun peso viene a rivestire l’elemento soggettivo ai fini della quantificazione del danno da risarcire alla vittima. Unica eccezione è quella in cui la condotta del danneggiante - ove connotata da sfumature di particolare gravità – risulta presa in considerazione per determinare un appesantimento della risposta risarcitoria; vi sono, cioè, dei casi in cui il legislatore tiene conto del fatto che il comportamento del danneggiante risulta connotato dal dolo (ovvero dalla colpa grave), prevedendo il ristoro di un danno punitivo (come accade, ad esempio, in applicazione dell’art. 96, terzo comma, c.p.c.). In casi del genere, alla vittima viene attribuita una voce risarcitoria che va oltre il danno effettivamente patito, in quanto appare valorizzata la valenza sanzionatoria e punitiva della responsabilità civile nei confronti del danneggiante. La disciplina della Legge Balduzzi è orientata in senso diametralmente opposto: la valutazione del comportamento del danneggiante risulta, infatti, presa in considerazione in una prospettiva di favore nei confronti dello stesso. Il giudice sarà infatti chiamato a tener conto, nella determinazione del danno, del fatto che il danneggiante si sia adeguato alle linee guida e buone pratiche accreditate, ai fini di procedere a una riduzione del risarcimento.

Non appare chiaro, tuttavia, come il giudice debba modulare una simile limitazione. In effetti, il rispetto delle linee guida/buone pratiche non è suscettibile – di per sé – di fornire indicazioni sulla misura che dovrà assumere la compressione del ristoro dovuto alla vittima; ci troviamo davanti a un dato che non si presta ad essere misurato attraverso una graduazione, in quanto esso si

presenta quale semplice alternativa binaria, tra osservanza/non osservanza di quelle raccomandazioni. Ciò significa, allora, che il rispetto delle linee guida/buone pratiche incarna bensì il presupposto affinché si possa procedere a una riduzione risarcitoria, ma la modulazione della stessa dovrà essere effettuata utilizzando qualche altro criterio.

Un parametro del genere andrebbe identificato – stando alle indicazioni dell'art. 3 della Legge Balduzzi – nella gravità della colpa del danneggiante: ciò in quanto il legislatore rende operante l'esimente penale laddove il sanitario sia incorso in una colpa lieve, affermando che di tale comportamento dovrà tenersi ai fini del ristoro del danno in ambito civile. In definitiva, il rispetto delle linee guida/buone pratiche rappresenta la condizione affinché il giudice possa valutare la gravità della colpa in cui è incorso il sanitario. Laddove si tratti di colpa grave, il risarcimento sarà dovuto interamente, mentre lo stesso subirà una riduzione ove venga in evidenza una colpa lieve.

Non tutti i dubbi vengono sciolti, in ogni caso, per quanto riguarda un collegamento tra la misura del taglio risarcitorio e il comportamento tenuto dal danneggiante. Nessuna indicazione potrà, in particolare, essere ricavata da quelle norme civilistiche (art. 1227 c.c.; art. 2055 c.c.) che pure fanno riferimento al criterio della gravità della colpa ai fini della determinazione del danno: in quei casi, infatti, si tratta di valutare il comportamento colposo di più soggetti, per pervenire all'attribuzione a ciascuno di essi di una quota percentuale del pregiudizio. Diversamente accade nel caso di specie, ove non emergono altri fattori causalmente concorrenti con la colpa del sanitario nella produzione dell'evento lesivo. Non è chiaro, allora, in che termini quantitativi potrà essere fatto pesare il comportamento del medico, corrispondente a colpa lieve, ai fini della riduzione risarcitoria.

Resta da segnalare come un simile quadro normativo – già di per sé non facile a decifrarsi - venga ulteriormente a complicarsi, sul piano civilistico, in seno alla riforma Gelli. Va rammentato, infatti, che entro tale progetto scompare ogni riferimento alla graduazione della colpa: a livello penale, si parla infatti di esclusione della responsabilità in caso di imperizia, senza alcun richiamo quanto all'eventuale gravità del comportamento del sanitario. Viene allora a cadere l'aggancio normativo che permetteva di ricollegare la graduazione del *quantum* risarcitorio alla gravità della colpa, sicché ancor più complicato appare stabilire come dovrà procedere il giudice per operare una riduzione risarcitoria a favore dell'operatore sanitario che si sia rivelato imperito, pur nel rispetto delle linee

guida/buone pratiche. Ulteriori zone d'ombra coinvolgono l'individuazione dei soggetti a favore dei quali si rende operante la limitazione risarcitoria; non è chiaro, infatti, se della riduzione possa giovare esclusivamente l'esercente la professione sanitaria, oppure essa sia attivabile anche dalla struttura sanitaria/sociosanitaria che risponde, a titolo contrattuale, della relativa condotta colposa o dolosa.

Un'ultima notazione, di non secondario rilievo, riguarda il fatto che l'applicazione di una regola volta ad operare in termini di limitazione risarcitoria risulta inserita in un sistema che - già in termini generali - viene improntato alla negazione del principio di integrale risarcimento del danno. Sia la Legge Balduzzi che il progetto di riforma Gelli rimandano infatti all'applicazione del modello risarcitorio operante, attraverso gli artt. 138 e 139 cod. ass. in materia di sinistri stradali. Com'è noto, quel sistema appare imperniato su una compressione della risposta risarcitoria, essendo basato (quantomeno per la parte che al momento ha trovato concreta attuazione, relativa alle micropermanenti), da un lato, sull'adozione di valori del punto di invalidità permanente di gran lunga inferiori rispetto a quelli abitualmente praticati dalla giurisprudenza, e, dall'altro lato, sulla previsione di un tetto massimo al risarcimento entro il quale viene ricondotto l'intero ventaglio delle ripercussioni non patrimoniali patite dalla vittima. Laddove ad un ristoro, già compresso dall'applicazione di un sistema del genere, venga applicata un'ulteriore sforbiciata - in ragione dell'avvenuto rispetto delle linee-guida/buone pratiche - risulta molto difficile affermare che a favore del danneggiato sussista la concreta garanzia di ottenere il risarcimento del danno patito, visto che la somma riconosciuta finisce per corrispondere a un mero indennizzo.

LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE
Implicazioni giuridiche e medico-legali
Cosa cambia nella sanità

Seminario

Scuola di Specializzazione in Medicina Legale dell'Università di Trieste e Udine,
Accademia Medico Giuridica delle Venezie
Trieste, 25 novembre 2016