

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**LINEE GUIDA E RELAZIONE DI CURA:
PROFILI BIOETICI**

19 giugno 2025

Presentazione

Le Linee Guida (LG) sono uno strumento che ha lo scopo di orientare il medico nella sterminata letteratura a disposizione e nell'individuazione degli interventi più appropriati al caso concreto che si trova ad affrontare. Vi sono, tuttavia, alcuni aspetti che il Comitato Nazionale per la Bioetica ritiene debbano essere oggetto di attenzione, proprio in vista della migliore applicazione delle Linee Guida.

Potenziali criticità dal punto di vista etico possono emergere nella fase della produzione delle LG, della loro applicazione all'interno della relazione clinica e della valutazione della responsabilità dei professionisti sanitari. Criticità che riguardano, principalmente, il possibile conflitto di interessi di chi redige le LG, i limiti della "standardizzazione" delle cure, le difficoltà poste dal malato complesso e/o pluripatologico, l'idea che l'adesione alle LG offra un "porto sicuro" in un eventuale procedimento per colpa medica.

Le LG offrono un sostegno prezioso al processo decisionale del medico e il riferimento a esse costituisce una salvaguardia rispetto al rischio di adottare "pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica, valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente" (*Codice di deontologia medica*, art. 13). Restano comunque al personale sanitario la responsabilità e il compito di interpretare le singole raccomandazioni in relazione alla situazione concreta che deve essere affrontata: una LG non è uno strumento vincolante, ma un supporto che il medico deve conoscere, senza per questo rinunciare alla sua autonomia sul piano professionale ed etico. Nel caso della scelta di una terapia, per esempio, le LG riportano l'effetto medio del trattamento di una malattia per un paziente tipo, mentre il paziente reale è di un genere e di un'età definiti e spesso è affetto da altre patologie. Inoltre vi è la questione fondamentale del rispetto dell'individualità del paziente e della sua autodeterminazione, anche in relazione – sempre nel rapporto di comunicazione e fiducia con chi lo assiste e gli garantisce piena e comprensibile informazione sulle possibilità esistenti – a quanto previsto dalle LG.

La "complessità" del paziente, del resto, non coincide necessariamente con la pluripatologia: anche condizioni singole, se accompagnate da fragilità cognitive, sociali o culturali, possono richiedere un adattamento delle LG basato su un giudizio clinico e morale attento al contesto globale della persona. Nel caso del malato complesso e/o pluripatologico, insomma, si rafforza l'esercizio di responsabilità derivante dalla consapevolezza dell'esigenza di un bilanciamento sempre attento tra evidenze scientifiche, esperienza clinica, valori del paziente, autonomia professionale e deontologia del medico.

In molti casi, le LG costituiscono un parametro impiegato dal giudice per valutare la sussistenza di un comportamento colposo da parte del personale sanitario. È importante sottolineare, tuttavia, che la giurisprudenza non ha riconosciuto alcuna automatica equazione tra l'osservanza o inosservanza delle LG e la configurabilità o meno della responsabilità del professionista, essendo il giudizio rimesso a una valutazione caso per caso dell'adeguatezza della LG alle specifiche necessità del paziente. Anche a seguito della legge n. 24/2017, si può affermare che le LG possono costituire uno strumento utile a orientare il giudice (e, soprattutto, i suoi periti) nel determinare come si sarebbe dovuto comportare il sanitario imputato, ma la loro osservanza muta il regime della responsabilità (punibilità solo per colpa grave) in una parte marginale dei casi di colpa medica. Il rispetto delle LG può esentare dalla responsabilità medica, ma esse non valgono come criterio interpretativo esclusivo di quest'ultima, anche perché potrebbero non essere aggiornate alle più avanzate conoscenze ed evidenze scientifiche, dato il ritmo vorticoso di queste ultime.

Le LG, proprio in quanto finalizzate a migliorare la qualità della cura nella concretezza del contesto della relazione fra il paziente e i sanitari, non vanno intese come uno strumento utile ad affievolire la tensione etica di tutti i professionisti coinvolti e in particolare dei medici per l'accuratezza del loro impegno, bensì come un sussidio della comunità scientifica diretto

ad accrescere la sfera della responsabile valutazione in ordine alla peculiarità del caso concreto.

Il parere è stato coordinato dalla Prof.ssa Lucetta Scaraffia e redatto dalla stessa unitamente ai Proff. Stefano Canestrari, Carlo Maria Petrini, Grazia Zuffa (sino al 9 marzo 2025) e al Dott. Guido Giustetto.

Hanno apportato un importante contributo, nel corso dell'attuale e del precedente mandato del CNB, le audizioni del Dott. Salvatore De Masi e dei Proff. Claudio Buccelli, Renato Balduzzi, e Silvio Brusaferrò.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti, i Proff.: Claudia Navarini, Riccardo Di Segni, Maria Luisa Di Pietro, Mauro Ronco, Carlo Antonio Barone, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Giuseppe Casale, Maria Grazia De Marinis, Alberto Gambino, Mariapia Garavaglia, Andrea Domenico Manazza, Assunta Morresi, Alessandro Nanni Costa, Carlo Maria Petrini, Marcello Ricciuti, Giuliana Ruggieri, Lucetta Scaraffia.

Assenti alla plenaria, hanno successivamente votato favorevolmente i Proff.: Angelo Luigi Vescovi, Raffaele Calabrò, Tonino Cantelmi, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Luisa De Renzis, Silvio Garattini, Matilde Leonardi, Domenico Menorello, Giovanna Razzano, Luca Savarino e Stefano Semplici.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente dell'ISS il delegato, Dott. Mauro Biffoni; per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Guido Giustetto.

Assente alla plenaria, pur non avendo diritto di voto ha successivamente aderito, per il Presidente della FNOVI, la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi.

Prof. Angelo Luigi Vescovi
Presidente del CNB

Definizione, finalità, requisiti, procedure di produzione.

Le Linee guida (LG), secondo la definizione dell'Institute of Medicine (2011), rappresentano "raccomandazioni mirate a ottimizzare la cura dei pazienti elaborate mediante un processo di revisione sistematica delle evidenze e una valutazione dei benefici e degli effetti indesiderati di opzioni alternative di cura"¹. Esse sono dunque uno strumento che ha lo scopo di orientare il medico nella sterminata letteratura a disposizione e nell'individuazione degli interventi più appropriati al caso concreto che si trova ad affrontare. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sottolineando questo fondamentale ruolo di supporto e richiamando l'importanza della condivisione di questo percorso – laddove possibile – con il paziente o i *caregivers*, afferma che "conoscere e adottare giudiziosamente le raccomandazioni cliniche contenute nelle migliori LG rappresenta un obiettivo etico non solo del singolo professionista ma dei sistemi sanitari nel loro complesso, per massimizzare la probabilità di esiti di salute favorevoli attraverso pratiche cliniche consistenti con le migliori evidenze disponibili, e promuovere la sicurezza, l'equità, l'efficienza e l'appropriatezza – in una parola, la qualità – delle cure"².

Le LG – sempre secondo l'ISS – devono possedere tutti i seguenti elementi:

- "a) contenuti clinici o clinico-organizzativi orientati all'ottimizzazione delle cure e dell'assistenza sanitaria;
- b) essere destinate specificatamente a operatori sanitari (medici e/o professioni sanitarie) del Servizio Sanitario Nazionale;
- c) essere elaborate da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di esperti;
- d) essere basate su un processo esplicito e sistematico di ricerca della letteratura biomedica;
- e) essere basate sull'adozione di criteri di valutazione espliciti della qualità delle prove;
- f) dimostrare un legame esplicito e oggettivo fra rilevanza e validità delle evidenze trovate e forza relativa delle raccomandazioni;
- g) offrire raccomandazioni di comportamento clinico assistenziale su questioni cliniche o clinico-organizzative specifiche"³.

Tra i diversi metodi elaborati per produrre le LG, il GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) rappresenta lo standard metodologico più accreditato e consente una più ampia e dettagliata valutazione delle prove. Gli step principali che devono essere affrontati sono: definizione del problema; scelta e definizione della importanza relativa degli outcome; ricerca sistematica delle evidenze; valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche; rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità); definizione della forza delle raccomandazioni⁴.

¹INSTITUTE OF MEDICINE (US), Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guide. *Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs*, in R. GRAHAM, M. MANCHER, D. MILLER WOLMAN (Eds), *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*, National Academies Press, Washington DC 2011.

² ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, <https://www.iss.it/snlg-consultazione>. Dalle LG si distinguono: a) le Raccomandazioni di buona pratica clinico-assistenziale, intese come "un documento contenente raccomandazioni clinico-assistenziali ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale, perché basate su solide prove di efficacia, che vengono sviluppate in modo rapido in quanto le tempistiche e/o il budget disponibile non consentono i processi standard seguiti per la produzione di linee guida" (<https://www.iss.it/snlg-buone-pratiche>); b) i Protocolli medico/clinici, che indicano una "procedura raccomandata di condotta per le misure e le avvertenze che il personale sanitario deve osservare nel corso del processo assistenziale in modo ragionevole, uniforme e aggiornato" (E. RUFFINO, E. SALZA Protocollo (medico/clinico), in *Dizionario della Sanità*, Il Sole 24 ore 2008. pp. 1164-5.).

³ *Procedure di invio e valutazione di linee guida di pratica clinica per la pubblicazione nel SNGL* (2025), p. 7.

⁴ P. ALONSO-COELLO, H.J. SCHÜNEMANN, J. MOBERG ET AL., *GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks: a Systematic and Transparent Approach to Making Well Informed Healthcare Choices. 1: Introduction*, in BMJ, 2016 Jun 28;353: i2016.

La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale dei sanitari indica i soggetti che possono redigere le LG – “enti e istituzioni pubblici e privati nonché società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute” (art. 5, c. 1) – e affida all’Istituto Superiore di Sanità il compito di pubblicare nel proprio sito internet “le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni” (art. 5, c. 3).

Nel SNLG, secondo quanto puntualizzato dall’allora presidente dell’ISS Silvio Brusaferrò in una audizione presso il CNB (27.06.2023), sono previsti due approcci per sviluppare una LG. Quello normativo è definito *bottom-up*: una società scientifica inclusa nell’elenco di quelle autorizzate si candida alla produzione, viene valutato il possesso dei requisiti richiesti e, se la società viene ammessa, viene verificato periodicamente lo stato di avanzamento dei lavori. Ma esiste anche un metodo *top-down*, sviluppato negli ultimi anni: in questo caso è l’Istituto a farsi carico di alcuni temi che possono non essere di immediato interesse per le società scientifiche, promuovendone lo sviluppo.

La norma di legge, come si è detto, stabilisce la procedura di accreditamento di una LG e definisce con chiarezza i criteri di individuazione dei possibili autori, ma non può impedire che nel nostro Paese venga prodotta da molteplici entità una miriade di documenti intesi o presentati come linee guida su vari argomenti clinici, spesso senza che siano seguiti gli standard metodologici convalidati, con conseguente disorientamento per chi dovrebbe mettere in atto le raccomandazioni e non sempre è in grado di valutarne il valore. Ci sono poi le LG degli organismi internazionali e delle società scientifiche di altri Stati. È importante, in ogni caso, evitare che possano intervenire contaminazioni indebite di natura politico-economica basate su valutazioni del rapporto costo-beneficio degli interventi sanitari, ovvero sulle esigenze di contenimento della spesa sanitaria, soprattutto a livello locale, che non rispettino il valore prioritario della salute e del benessere umano.

Aspetti potenzialmente critici dal punto di vista etico

Potenziati criticità dal punto di vista etico possono emergere nella fase della produzione delle LG, nella loro applicazione all’interno della relazione clinica e nella valutazione della responsabilità dei professionisti sanitari. Esse riguardano, principalmente, il possibile conflitto di interessi di chi redige le LG, la standardizzazione delle cure, le difficoltà poste dal malato complesso o pluripatologico e l’idea che l’adesione alle LG offra un “porto sicuro” nell’eventuale procedimento per colpa medica.

La redazione delle LG

Le evidenze e i dati sui quali si basano le LG e le raccomandazioni in esse incluse possono avere origine diversa, comunemente *trials* clinici randomizzati ma anche buone pratiche cliniche. Per esempio, la necessità dell’uso di mascherine in sala operatoria non si ricava da *trials* randomizzati.

Le ricerche sui farmaci possono derivare da finanziamenti pubblici internazionali o nazionali. In molti casi, tuttavia, queste ricerche sono finanziate dalle industrie del settore, con le quali è inevitabile che molti degli esperti che partecipano alla redazione delle LG, appunto perché coinvolti in posizione autorevole e riconosciuta in questa attività, siano stati o continuino a essere in relazione. È questo solo un esempio di una situazione che può creare un *conflitto di interessi* (CdI). Si intende, con questa espressione, una condizione nella quale interessi e orientamenti anche di tipo scientifico potrebbero essere suscettibili di

influenzare e distorcere il giudizio degli autori di una LG a favore di terzi, che potrebbero trarre vantaggi dalle indicazioni in essa contenute, pregiudicando la fiducia nell'indipendenza e imparzialità delle LG.

Molti organismi che producono LG hanno adottato norme per la dichiarazione del Cdl per i membri dei loro panel. L'American College of Physicians, per esempio, ha aggiornato le sue nel 2018: chiunque sia coinvolto nello sviluppo di LG cliniche o nella revisione delle relative evidenze, deve, all'inizio della propria partecipazione, dichiarare tutti gli interessi finanziari e intellettuali collegati all'assistenza sanitaria e relativi agli ultimi 3 anni e deve continuare ad aggiornare i contenuti della dichiarazione. I Cdl vengono quindi classificati come elevati, moderati e lievi. Un Cdl elevato è dato da qualsiasi relazione attiva con un'entità che ha un interesse finanziario diretto nei contenuti della LG e comporta, se non viene interrotta, l'esclusione dal lavoro. Un Cdl di livello moderato è dato da un interesse intellettuale anche non patrimoniale che potrebbe determinare un bias di valutazione e implica l'esclusione dalla paternità e dal voto finale. Un Cdl lieve include Cdl potenzialmente elevati ma "inattivi" e interessi intellettuali solo tangenzialmente correlati all'area clinica e non implica restrizioni⁵.

Nel SNLG si dedica particolare attenzione alla identificazione, dichiarazione, valutazione e gestione di tutti gli interessi che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità di un giudizio. Sono considerati gli interessi economici diretti, intellettuali e di altro tipo, e una sezione del *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* è dedicata appunto al Cdl. In essa si individuano le tipologie di interesse, le modalità per la dichiarazione, i criteri per la valutazione, le modalità per la gestione. Tutto ciò avviene non solo nella fase iniziale preparatoria alla stesura di ogni LG, ma anche periodicamente nel tempo e per ogni decisione. Come previsto dal *Manuale*, nel documento finale delle LG è inclusa "una chiara descrizione del processo utilizzato per identificare e gestire i Cdl per ciascuna raccomandazione, con la disclosure dei Cdl di tutti i membri del Panel e delle altre figure coinvolte, di consulenti esperti e il loro grado e modalità di coinvolgimento"⁶. Per ogni LG vi sono esperti incaricati di valutare ogni dichiarazione di interessi. Quando si identifica un potenziale conflitto, il Comitato Tecnico Scientifico valuta collegialmente e decide eventuali azioni da intraprendere. Soprattutto per LG riguardanti temi particolarmente sensibili per interessi anche economici, la procedura ha portato a un'attenta selezione e anche a esclusioni di membri di Panel in caso di interessi tali da poter compromettere l'imparzialità.

Come si è detto all'inizio, le LG sono uno strumento pensato e realizzato per migliorare la qualità delle cure e tale risultato si ottiene solo garantendo che questo sia l'unico obiettivo al quale lavorano tutti i soggetti coinvolti.

L'applicazione delle LG nel rapporto paziente-medico

A. La personalizzazione della cura secondo le condizioni, i desideri e i valori del paziente

Le LG sono un punto di riferimento di fondamentale importanza con cui confrontare la pratica clinica. Esse, come si è detto, forniscono un valido orientamento riguardo alle conoscenze mediche e alle pratiche cliniche consolidate, nonché alle più recenti acquisizioni nel campo della ricerca e della sperimentazione. Le LG offrono così un sostegno prezioso al processo decisionale del medico, il quale è chiamato poi, sulla base della propria

⁵ Cfr. A. QASEEM, T.J. WILT, *Disclosure of Interests and Management of Conflicts of Interest in Clinical Guidelines and Guidance Statements: Methods From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians*, in *Annals of Internal Medicine*, 171(5), <https://doi.org/10.7326/M18-3279>. . 2019 Sep 3;171(5):354-361. doi: 10.7326/M18-3279. Epub 2019 Aug 20.

⁶ *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (2024), p. 26.

responsabilità clinica, etica e deontologica, a valutarne “l’applicabilità al caso specifico” (*Codice di deontologia medica*, 2014, art. 13). Il riferimento a esse, inoltre, costituisce una salvaguardia rispetto al rischio di adottare “pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica, valutabile dalla comunità professionale e dall’Autorità competente” (*ibidem*).

Al personale sanitario restano la responsabilità e il compito di interpretare le singole raccomandazioni in relazione alla situazione concreta che deve essere affrontata. La LG non è uno strumento vincolante, ma un supporto che il medico deve conoscere, senza per questo rinunciare alla sua autonomia sul piano professionale ed etico. Nel caso della scelta di una terapia, per esempio, le LG riportano l’effetto medio del trattamento di una malattia per un paziente tipo, mentre il singolo paziente è di un genere e di un’età definiti e spesso è affetto anche da altre patologie.

Nella pratica clinica si possono verificare delle divergenze tra le disposizioni tecnico-scientifiche delle linee guida e le preferenze valoriali del paziente. In questi casi una corretta relazione medico/paziente può essere di aiuto, come lo stesso approccio GRADE afferma. Esso enfatizza, infatti, la necessità di dedicare maggiore impegno a tale condivisione quando le raccomandazioni sono deboli, al fine di tenere in considerazione i valori e le preferenze del paziente. E anche quando le raccomandazioni sono forti, il GRADE evidenzia la necessità di considerare tali valori e preferenze.

B. L’uso delle LG nel malato complesso e pluripatologico

Le LG delle singole patologie spesso non possono considerare il fatto che il paziente al quale dovrebbero essere applicate soffre di altre malattie e, di conseguenza, è necessario tenere contemporaneamente conto di raccomandazioni potenzialmente contrastanti provenienti da altre LG. L’applicazione simultanea di LG diverse in pazienti in condizioni di comorbidità può essere associata a discordanze nel processo diagnostico-terapeutico e a possibili effetti collaterali legati alle interazioni farmaco-farmaco (ancora più complesse e difficilmente calcolabili quando i farmaci sono molti) o farmaco-malattia. Il medico e il paziente possono trovarsi a dover scegliere tra molteplici priorità di gestione, decidendo di concentrarsi sugli esiti rilevanti per il paziente. D’altra parte, i *trials* clinici su cui si basano le raccomandazioni delle LG spesso escludono o sottorappresentano pazienti con comorbidità, per cui la eventuale armonizzazione delle diverse LG diventa un compito del medico curante all’interno della relazione con il singolo paziente.

La complessità del paziente, inoltre, non coincide necessariamente con la pluripatologia: anche condizioni singole, se accompagnate da fragilità cognitive, sociali o culturali, possono richiedere un adattamento delle LG basato su un giudizio clinico e morale attento al contesto globale della persona. Nel caso del malato complesso e pluripatologico si rafforza l’esercizio di attenzione e responsabilità derivante dalla consapevolezza che le LG sono uno strumento di orientamento e supporto e non un vincolo. L’approccio eticamente corretto richiede il bilanciamento tra evidenze scientifiche, esperienza clinica, valori del paziente, autonomia professionale e deontologia del medico.

La valutazione della responsabilità del medico fra favore legislativo e scetticismo giurisprudenziale

I limiti appena evidenziati hanno condizionato l’uso che delle LG si è fatto a livello giudiziario. Se è vero che, in molti casi, esse costituiscono un utile parametro impiegato dal giudice per valutare la sussistenza di un comportamento colposo da parte del sanitario, va sottolineato che la giurisprudenza non ha riconosciuto alcuna equazione tra l’osservanza o inosservanza delle LG e la configurabilità o meno della responsabilità del professionista,

essendo il giudizio rimesso a una valutazione caso per caso dell'adeguatezza della LG alle specifiche necessità del paziente⁷.

D'altra parte, come noto, negli ultimi anni si è assistito al tentativo da parte del legislatore di valorizzare maggiormente le LG nell'accertamento della colpa dei sanitari, prospettando un regime di favore per i professionisti che si conformano alle indicazioni da esse previste.

Ciò è avvenuto dapprima con l'art. 3 del decreto legge 13 settembre 2012, n.158 (convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, c.d. legge Balduzzi), a norma del quale: "L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del Codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo". In sostanza, l'intervento normativo aveva depenalizzato le ipotesi di colpa lieve verificatesi nell'osservanza della LG, dunque nei casi in cui il sanitario non avesse riconosciuto la necessità di disapplicarla (una sorta di "adempimento inopportuno" della stessa), oppure avesse commesso un errore esecutivo nella sua applicazione (un "adempimento imperfetto")⁸.

Il legislatore è intervenuto nuovamente, con la legge n. 24/2017 (c.d. legge Gelli – Bianco), che ha introdotto nel Codice penale l'art. 590-sexies, a norma del quale: "[...] Qualora l'evento si sia 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".

La norma è sembrata fin dalle prime letture un tentativo di rendere ancora più centrali le LG nella valutazione della responsabilità penale del sanitario, soprattutto perché inserita in un tessuto normativo che, oltre a predisporre un sofisticato sistema di redazione e accreditamento delle LG, all'art. 5 stabilisce in via generale che gli esercenti le professioni sanitarie sono tenuti ad attenersi alle LG, fatte salve le specificità del caso concreto. In concreto, tuttavia, complice anche una formulazione del testo tutt'altro che chiara, ciò ha dato adito a consistenti dubbi interpretativi.

Una delle prime pronunce della Cassazione, rintracciando nella volontà del legislatore di premiare il sanitario che si conforma alle LG il criterio interpretativo da adottare, aveva in effetti stabilito che non sarebbe penalmente rilevante qualsiasi condotta colposa, ancorché grave, commessa dal medico in osservanza di una linea guida adeguata al caso specifico⁹. In questa prospettiva, le LG sarebbero una sorta di porto sicuro (*safe harbour*), nel quale il professionista può rifugiarsi per non subire conseguenze sanzionatorie.

A tale lettura, tuttavia, si sono contrapposte altre pronunce, che ne hanno evidenziato diversi possibili profili di tensione con il dettato costituzionale, in particolare in relazione al principio di uguaglianza, aprendo un contrasto interpretativo che ha portato alla sentenza n. 8770 del 22 febbraio 2018 della Corte di cassazione a Sezioni unite penali. In questa sentenza si legge: "L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica: a) se l'evento si è

⁷ Per un quadro, cfr. M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2012, 875 ss.; A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli, Torino 2012.

⁸ CASS. PEN., Sez. IV, 29/1/2013, n. 16237, (imp. Cantore, rel. Blaiotta). Per la terminologia utilizzata, G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, 2017, n. 2, 84 ss.

⁹ CASS. PEN., Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078, (rel. Piccialli, ric. Cavazza), in www.penalecontemporaneo.it, 7 novembre 2017, con nota di C. CUPELLI, *Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*.

verificato per colpa (anche “lieve”) da negligenza o imprudenza; b) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto; d) se l’evento si è verificato per colpa “grave” da imperizia nell’esecuzione di raccomandazioni, di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell’atto medico”¹⁰.

A ben vedere, l’assetto così tratteggiato dalle Sezioni unite costituisce un passo indietro rispetto alla legge Balduzzi sotto il profilo della rilevanza delle LG nel giudizio di responsabilità penale del sanitario. Infatti, l’applicazione di una LG restringe l’area della punibilità alla colpa grave soltanto nei casi in cui essa sia adeguata al caso concreto, laddove invece, come detto, sulla base della legge Balduzzi risultava non punibile anche la colpa lieve nella scelta della LG, non solo nella sua esecuzione. Risulta dunque non semplice la configurazione di casi concreti che ricadano all’interno del perimetro applicativo delineato dalla Cassazione e, non a caso, la nuova norma ha trovato fino ad ora scarsissima applicazione¹¹.

In definitiva, anche a seguito della legge n. 24/2017, si può affermare che le LG possono costituire uno strumento utile a orientare il giudice (e, soprattutto, i suoi periti) nel determinare come si sarebbe dovuto comportare il sanitario imputato, ma la loro osservanza muta il regime della responsabilità (punibilità solo per colpa grave) in una parte marginale dei casi di colpa medica. Il rispetto delle LG può esentare dalla responsabilità medica, ma esse non valgono come criterio interpretativo esclusivo di quest’ultima (ferma restando l’importanza di assicurare ai medici la possibilità di lavorare con serenità, limitando la crescita e i costi della medicina difensiva), anche perché potrebbero non essere aggiornate alle più avanzate conoscenze ed evidenze scientifiche, dato il ritmo vorticoso di queste ultime. Allo stesso tempo, la loro non osservanza non implica l’automatica attribuzione di responsabilità, perché è possibile che questa fosse la decisione giusta da prendere.

Raccomandazioni

Il medico e tutti i professionisti sanitari che fanno riferimento nella loro attività a una LG devono innanzitutto verificare che sia inserita nel SNLG. Negli altri casi devono saperne valutare le caratteristiche: l’autorevolezza della fonte, il percorso metodologico di costruzione, la forza delle prove su cui si basa, la qualità della produzione scientifica selezionata, l’interdisciplinarietà del gruppo di redazione, i sistemi di valutazione e controllo del conflitto di interessi, la chiarezza delle raccomandazioni, il loro bilanciamento tra benefici e rischi.

Il medico e tutti i professionisti sanitari, in fase di applicazione di una LG, devono sempre essere attenti alla specificità del caso concreto, all’età, al genere, alle patologie concomitanti del paziente, anche alla luce della forza delle raccomandazioni e alle condizioni generali.

Il medico e tutti i professionisti sanitari devono mantenere una capacità critica nei confronti delle raccomandazioni proposte e devono anche essere pienamente consapevoli che il solo riferimento alle LG non elimina la possibilità di eventuali contenziosi giudiziari.

¹⁰ V. CASS. PEN., Sez. un., 31 marzo 2016, n. 22474 (rel. Vessichelli, ric. Mariotti).

¹¹ Ad es., TRIB. PARMA, sent. 18 dicembre 2018 (dep. 4 marzo 2019), n. 1584, in www.penalecontemporaneo.it, con commento di M.L. MATTHEUDAKIS, *Colpa medica e legge Gelli-Bianco: una prima applicazione giurisprudenziale dell’art. 590-sexies, co.2, c.p.* Di recente, nella sentenza n. 40316 del 4 novembre 2024, la Corte di Cassazione (sezione terza penale) ha ribadito che le LG devono sempre essere adattate alla specificità del caso.

Le LG, proprio in quanto finalizzate a migliorare la qualità della cura nella concretezza del contesto della relazione fra il paziente e i sanitari, valorizzando l'autonomia del primo e le professionalità dei secondi, devono funzionare come promotore della cultura della responsabilità, sia a livello universitario che della formazione permanente. Lo stesso diniego della giurisprudenza di riconoscere valenza automaticamente "scusante" a un rispetto pedissequo delle LG deve essere letto in questa prospettiva. Esse non vanno intese come uno strumento per affievolire la tensione etica di tutti i professionisti sanitari e in particolare dei medici per l'accuratezza del loro impegno, bensì come un sussidio della comunità scientifica diretto ad accrescere la sfera della responsabile valutazione in ordine alla peculiarità del caso concreto.