

Responsabilità medico-chirurgica

In tema di accertamento della responsabilità medica: sulla rilevanza delle “linee guida”

Guido Stampanoni Bassi

La decisione

Responsabilità medico-chirurgica - Omicidio colposo - Colpa professionale - Linee guida - Osservanza (C.p., artt. 43, 589).

Per il giudice chiamato a giudicare sull'eventuale responsabilità professionale, le c.d. linee guide rappresentano certamente uno strumento per valutare la condotta del sanitario - e quindi per “misurarne” la diligenza e la perizia - ma non eliminano la discrezionalità insita nel giudizio di colpa, perché il giudice resta libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida.

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE QUARTA, 19 settembre 2012 (ud. 11 luglio 2012) - BRUSCO, *Presidente* - PICCIALI, *Relatore* - ANIELLO, *P.G.* (conf.) - Anastasi, *ricorrente*.

La motivazione della decisione annotata è consultabile sul sito [web archiviopenale.it](http://web.archiviopenale.it).

Il commento

1. La Suprema Corte è tornata a pronunciarsi sul tema della correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle prescrizioni contenute nelle linee guida e sui profili di responsabilità penale del medico; si tratta di un tema quanto mai attuale¹ - più volte affrontato da dottrina e giurisprudenza - che non sembra aver ancora trovato un punto d'approdo definitivo.

Prima di entrare nel merito della pronuncia appare, tuttavia, opportuno svolgere qualche breve riflessione sulla natura di tali strumenti, sulle loro caratteristiche e sul modo in cui essi incidono sull'autonomia decisionale del medico.

¹ Si pensi solamente alla recente introduzione dell'art. 3, co. 1, L. 8 novembre 2012, n. 189 (conversione del D. L. 13 settembre 2012, n. 158) già oggetto di diversi commenti in dottrina. Per considerazioni critiche si veda PIRAS, *In culpa sine culpa*, in www.penalecontemporaneo.it; CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve*, in *Arch. pen.*, 2013, 85 ss.; PULITANO, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in www.penalecontemporaneo.it.

La definizione di linee guida che più spesso è citata a livello internazionale proviene dall'autorevole Institute of Medicine ed è questa che si ritiene opportuno richiamare nel prendere le mosse su un tema così delicato: «*raccomandazioni di comportamento clinico prodotte in modo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche*».² Si differenzerebbero, perciò, sia dai c.d. “protocolli”, ossia schemi di comportamento assai ben definiti da osservare nell’esercizio di attività clinico diagnostica, sia dal c.d. “standard”, cioè un valore “soglia” di un determinato indicatore o performance di un determinato intervento clinico.

Sin da queste prime battute appaiono caratterizzate da una certa genericità: si tratterebbe di uno strumento professionale – creato dalla professione per la professione – attraverso il quale quest’ultima codifica i propri criteri di comportamento, verificandoli e aggiornandoli periodicamente.³

Un primo punto fermo sembrerebbe quindi pacifico: non potrebbero essere considerate “ordini” categorici o definitivi.

Come meglio si evidenzierà in seguito, infatti, esse si limitano a definire i tratti del contegno medico “perito” e “diligente” utilizzando parametri per lo più generici che necessitano di essere personalizzati con riferimento alle singole condizioni del paziente. Rappresenterebbero, in sostanza, insegnamenti tributari del progresso dell’evoluzione scientifica che, in quanto tali, non possono che essere provvisori e soggetti a correzioni e aggiornamenti nel corso del tempo.⁴

Vi è chi ha parlato di prescrizioni che si collocano a metà strada tra regole di carattere etico, direttive di natura deontologica e vere e proprie prescrizioni giuridiche⁵ e chi, volendo metterne in luce un aspetto più “economicistico”, le ha definite delle “soluzioni” finalizzate ad orientare le decisioni mediche con la maggior probabilità di successo e il minor dispendio di risorse possibile.⁶

In ogni caso, a prescindere da quale sia la definizione corretta, innegabili ap-

² «*Systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances*» in Institute of Medicine, *Guidelines for clinical practice: From Development to Use*, Washington DC, National Academic Press, 1992.

³ TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenza e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 192.

⁴ BONA, IADECOLA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, 81.

⁵ PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell’esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 891.

⁶ CAPUTO, *Filo d’arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it, 2.

paiono i vantaggi pratici che derivano dalla loro applicazione.

Soprattutto qualora provengano da fonti autorevoli e siano basate su un aggiornamento continuo, si deve riconoscere loro un ruolo decisivo in termini di indirizzo dell'operato dei medici.

Tra i diversi scopi cui le linee guida tendono, si possono ricordare l'esigenza di aggiornamento scientifico - che, è bene ricordarlo, rappresenta un vero e proprio obbligo per il medico - l'innalzamento dello standard di perizia esigibile o, ancora, quello di ottenere una maggior uniformità di valutazioni da parte dei giudici sulla sussistenza o meno di colpa.⁷

Se si presentano come strumenti senza dubbio utili - ed è giusto guardare ad esse con piena fiducia - occorre porsi, tuttavia, un primo interrogativo: nella valutazione delle pratiche mediche le linee guida possono fornire delle certezze?

E a questa prima domanda ne segue necessariamente un'altra, sulla quale la dottrina più attenta ha iniziato a riflettere da tempo: la violazione di protocolli clinici da parte del medico - cui segua il verificarsi di un evento lesivo - comporta de plano un giudizio di penale responsabilità ex artt. 589 e 590 c.p.?

E ancora: il puntuale rispetto delle linee guida esime sempre il medico da responsabilità, anche in caso di esito infausto del trattamento sanzionatorio?⁸

Nel fornire soluzione a tali interrogativi - che, a ben vedere, rappresentano il vero *punctum dolens* della questione - dottrina e giurisprudenza tendono a non attribuire efficacia vincolante alle linee guida preferendo optare, piuttosto, per degli schemi valutativi che valorizzino le peculiarità del caso concreto. Come è stato efficacemente osservato, «ogni ipotesi che vincoli fino ad annullare la libertà diagnostico-terapeutica del sanitario comporterebbe un'evidente violazione del principio di libertà di cura sancito dal codice di deontologia professionale, secondo il quale nella scelta dei mezzi diagnostici e terapeutici il sanitario non è obbligato a conformarsi alle generali, e per lo più accolte, regole della scienza medica».⁹

E' indispensabile a questo punto procedere con ordine e soffermarsi sui ri-

⁷ MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 87.

⁸ CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve*, cit., 92, secondo il quale «se il mancato rispetto delle linee guida (in ipotesi di esito infausto) non costituisce elemento di per sé sufficiente a fondare un giudizio penale di colpa, in via speculare la rigorosa ottemperanza alle medesime linee guida non rappresenta, ex se, una ragione sufficiente per escludere la responsabilità del personale sanitario in relazione all'eventuale evento di lesioni o morte avvertosi».

⁹ PIRAS, CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di Canestrari, Giunta, Guerrini, Padovani, 2009, Pisa, 287.

schì che deriverebbero da una concezione distorta delle stesse.¹⁰

In dottrina vi è chi ha parlato, a tal proposito, del “paradosso delle linee guida” per cui, se le regole che le costituiscono sono generiche ed elastiche, allora potranno essere rispettate, ma in tal caso non saranno utili e non saranno molto diverse dai capitoli di un trattato; se, al contrario, le prescrizioni diventano troppo specifiche e rigide, allora dovranno essere spesso violate per il bene del paziente.¹¹

Tornando a ciò di cui preme trattare, il primo rischio cui si andrebbe incontro sarebbe quello di trasformare la medicina in una mera ripetizione di “ricette” stilate da altri: il pericolo, cioè, di un’eccessiva standardizzazione o spersonalizzazione dell’attività medica.

E’ necessario a tal fine che i medici si mostrino cauti nel non cadere nella c.d. “cookbook medicine”, ossia il considerare tali strumenti come se fossero dei libri di ricette da applicare meccanicamente.

Tale pericolo – oltre che in ambito medico – rischierebbe poi di avere importanti ripercussioni anche in ambito giudiziario, facendo sì che i processi, ove venisse contestata l’imperizia del medico, siano definiti dal giudice solo sulla base delle linee guida.¹²

Una seconda preoccupazione non può essere taciuta: tali strumenti potrebbero trasformarsi in una sorta di scudo di “medicina difensiva”. Cullando l’idea dell’impunità, il medico potrebbe essere indotto ad attenersi ad essi sempre e comunque – anche quando il caso concreto si mostri peculiare e imponga un trattamento terapeutico diverso – sol per porsi al riparo da eventuali controversie giudiziarie.¹³

Si ritiene opportuno su questo punto richiamare una recente pronuncia che

¹⁰ FINESCHI, FRATI, *Le linee guida: a double edged-sword*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 665, sottolineano che «le linee guida possono rappresentare, se acriticamente e pedissequamente trasferite nella nostra realtà, un rischio oggettivo ed attuale».

¹¹ L’espressione è di FEDERSPIL, SCANDELLARI, *Le linee guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *Professione Sanità Pubblica e Medicina Pratica*, 1996, 1, 6

¹² BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2001, p. 635; si veda anche TERRORI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenza e problemi medico-legali*, cit., 228, secondo il quale «non si può non tenere in considerazione che il recepimento delle indicazioni suggerite dalle società scientifiche internazionali pecca spesso di quel rigorismo eccessivo che può pregiudicare la libertà decisionale del medico, anche perché appare sempre più consolidata la prassi giudiziaria di valutare la condotta del sanitario basandosi sulle indicazioni contenute nelle linee guida».

¹³ PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, in www.penalecontemporaneo.it; nello stesso senso CAVICCHI, *Il pensiero debole della sanità*, Bari, 2008, 89 secondo il quale «nei convegni si sentono medici raccomandare le linee guida come “difesa” nei confronti del contenzioso legale: proposte così finiscono con il diventare obblighi perché garantiscono il medico dal rischio professionale».

ha preso posizione in ordine alla valenza delle linee guida.¹⁴

I giudici di legittimità hanno ritenuto che, pur quando si sia in presenza di tali raccomandazioni, sia necessario approfondire la complessiva condizione del paziente poiché «*il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire un unico fine: la cura del malato mediante l'uso dei presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica*».

E' stato espressamente enunciato il principio - già sancito in alcune sentenze di merito - secondo cui il medico non sarebbe tenuto a rispettarle «*laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità a livello ragionieristico*».

Le linee guida, pertanto, non potrebbero anteporsi alla valutazione del singolo caso concreto e alle ragioni di tutela della salute del paziente, altrimenti, quello che è un mero parametro di riferimento finirebbe col trasformarsi impropriamente nel fine ultimo del percorso di cura, con evidenti ripercussioni in termini, appunto, di medicina difensiva.¹⁵

Infine, ultimo ma non meno importante elemento di perplessità risiede nel timore che le linee guida possano essere in concreto ispirate da ragioni di economicità e razionalizzazione dei costi, per natura estranee alla salute del paziente.

Non è per nulla isolata, all'interno della dottrina, la voce secondo cui le stesse altro non sarebbero che uno strumento resosi necessario dall'esigenza di far fronte alla cronica mancanza di risorse finanziarie adeguate a rispondere alle richieste provenienti dai sistemi sanitari nazionali.¹⁶

Diretta conseguenza sarebbe che, laddove esse siano finalizzate allo scopo di razionalizzare e limitare la spesa sanitaria, si porrebbe l'ulteriore problema di verificare quanto una loro applicazione sia concretamente posta a garanzia del paziente. La sentenza della Suprema Corte poc'anzi citata ha affermato un principio universalmente riconosciuto e difficilmente controvertibile: «*a nessuno è consentito anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute*».

¹⁴ Cass., Sez. IV, 23 novembre 2010, Grassini, in *Mass. Uff.*, 249750; in *Dir. pen. proc.*, 2011, 10, 1223; in *Giur. it.*, 2012, 157.

¹⁵ ROIATI, *Medicina difensiva e colpa medica in diritto penale*, Milano, 2012, 166.

¹⁶ DI LANDRO, *Linee guida e colpa professionale*, in *Foro it.*, 2011, II, 424, o anche CARTABELLOTTA, *Medicina basata sulle evidenze o sulle linee guida?*, in *Ricerca e sanità*, 2000, 1, 2, 41.

2. La pronuncia annotata s'inserisce in quel filone giurisprudenziale tendente a riconoscere che il giudizio sulla correttezza delle scelte diagnostico-terapeutiche non possa basarsi esclusivamente sulla aderenza o meno da parte del medico alle raccomandazioni, dovendosi piuttosto fondare sulla valutazione oggettiva del caso concreto, con riferimento alla specifica situazione nella quale il medico si è trovato a dover prendere la decisione della cui correttezza si discute.

Uno dei principi sanciti dalla pronuncia che si commenta è quello per cui le linee guida *«anche per il giudice rappresentano uno strumento utile ma non eliminano la discrezionalità insita nel giudizio di colpa»*; orbene, il termine “anche” sembrerebbe da leggersi proprio nel senso che tali strumenti, così come non possono essere considerati vincolanti per il medico, così (anche) per il giudice non ne faranno mai venir meno la discrezionalità.

Sia per il medico sia per il giudice, pertanto, mai potrebbero essere vincolanti.

Dovrà essere il medico a valutare caso per caso se principi di valenza generale ma astratta ritenuti utili in molti casi, possano esserlo anche per quello specifico, che egli in concreto deve trattare; allo stesso modo il giudice resterà libero di valutare se le circostanze concrete fossero tali da richiedere al medico una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida.

Nell'ampia motivazione la Corte tratteggia con estrema precisione l'attuale stato delle linee guida nell'accertamento della responsabilità medica richiamando numerosi precedenti giurisprudenziali.

Alla luce di tali pronunce - ed in conformità ad esse - i giudici di legittimità riconoscono loro un'innegabile rilevanza processuale (*«parametro rilevante per riconoscere o escludere profili di colpa nella condotta del sanitario»*) ammettendo, tuttavia, come la diligenza del medico non possa essere valutata esclusivamente sulla pedissequa osservanza delle stesse (*«non possono fornire indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento di un'eventuale responsabilità del sanitario»*).

Ragionare in questi termini non può che portare ad una conclusione: l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non potrebbe mai né escludere né comportare “automaticamente” la colpa.

Il punto di arrivo - sul quale dottrina e giurisprudenza esprimono una valutazione concorde - sarà, allora, che il rispetto delle stesse non può essere considerato il fine ultimo dell'attività medica, bensì lo strumento.

Né, a maggior ragione, potrebbero trasformarsi in comodi quanto pericolosi

alibi cui appigliarsi in una medicina che finirebbe col diventare “difensiva”.¹⁷ Devono essere senz’altro conosciute, ma non necessariamente applicate.¹⁸ Quanto mai attuali risultano le considerazioni svolte da quell’autorevole dottrina che, ormai più di quindici anni fa, aveva intuito il problema: «è auspicabile l’adozione di linee guida indicative - ma non tassative - sulle quali converga il consenso dei tecnici del settore allo scopo di formalizzare lo standard di cure, espresse con un linguaggio chiaro e comprensibile allo scopo di affermare un criterio di maggior certezza rispetto all’estrema eterogeneità delle attuali pronunce giurisprudenziali. L’utilizzo di protocolli diagnostico-terapeutici fornirebbe proprio quello schema ideale di comportamento clinico, scevro da responsabilità, al quale il magistrato di merito ed i suoi consulenti devono rifarsi nel processo di identificazione della colpa, analizzando gli eventuali scostamenti rilevabili nel caso in esame».¹⁹

3. Il Supremo Collegio - risolta la questione della rilevanza delle linee guida - ha preso posizione anche su un altro delicato tema sul quale si ritiene di dover spendere qualche parola: la riferibilità o meno delle stesse alle categorie normative indicate nell’art. 43 c.p.

Il dibattito è ancora aperto: potrebbero rientrare nelle “discipline” di cui parla l’art. 43 c.p. con la conseguente individuazione, in capo al medico, di una responsabilità per colpa “specificata”; oppure, volendo escludere una loro valenza in questi termini, potrebbero rilevare quali criteri per valutare l’esistenza o meno di una colpa “generica”. È facile intuire come propendere per una soluzione piuttosto che per un’altra provochi rilevanti ricadute sul piano pratico: laddove si dovesse accogliere la prima tesi, si finirebbe per far coincidere l’accertamento della responsabilità penale con il giudizio di difformità del comportamento dalle prescrizioni, trasformando così il delitto colposo del medico in un reato di pericolo astratto-presunto.²⁰

Sul punto l’opinione della dottrina è oscillante. Una parte è tendenzialmente favorevole: tenuto conto del fatto che il codice - pur ispirato al principio della riserva di legge - statuisce nello stesso art. 43 la possibilità di attribuire rilevanza a fonti sub-normative o a regole di condotta professionalmente afferma-

¹⁷ PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, cit.

¹⁸ BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, cit., p. 637.

¹⁹ GIANNINI, *Linee guida in sanità: gli aspetti medico-legali*, in *Salute e territorio*, 104, 255, 1997.

²⁰ VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*, in Marimucci, Dolcini, *Trattato di diritto penale, Parte Speciale*, 2003, p. 180.

te e ritenute valide nell'ambito della comunità scientifica, se ne è ammessa la loro rilevanza quali fonti di produzione di regole cautelari.²¹ Altri si mostrano più cauti: si tratterebbe pur sempre di "suggerimenti" o "raccomandazioni" che devono fare i conti con la discrezionalità e l'autonomia del medico sancita nel codice di deontologia²², il che porterebbe ad escludere una loro qualificazione in termini di vere e proprie "discipline".

Il secondo orientamento risulta preferibile, apparendo irrinunciabile il paradigma dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*.

Le linee guida, per quanto aggiornate e dettagliate possano essere, non sarebbero mai del tutto esaustive e non potrebbero prescindere da una personalizzazione del caso concreto sottoposto all'attenzione del medico.

Soprattutto in campo medico, infatti, l'osservanza di determinate regole necessiterà sempre e comunque anche del rispetto delle regole cautelari non scritte di diligenza, prudenza e perizia. Anzi, queste ultime potranno talora prevalere rispetto alle prime laddove sia prevedibile che solo adeguandosi alla regola non formalizzata si possa evitare l'evento lesivo.

Nella sostanza, si avrebbe a che fare con un tipo di responsabilità per colpa che è, e resterebbe generica. Del resto, laddove si adottassero rigidamente le linee guida quali criteri per accertare la sussistenza della colpa si finirebbe con il ridurre la valutazione della responsabilità colposa alla pura e semplice inosservanza del protocollo, trasformando i delitti di lesione ed omicidio in reati di mera condotta, ove il nocimento all'integrità fisica e la morte diventerebbero mere condizioni obiettive di punibilità.²³

Dello stesso avviso si è mostrata la giurisprudenza di legittimità, con riferimento alla quale si ritiene utile richiamare la nota - ed ancora attualissima - sentenza Bizzarri del 2001:

«L'arte medica - mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica - spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua

²¹ Si veda PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*, cit. secondo il quale «con le linee guida la condotta non si qualifica colposa perché negligente, imprudente o imperita, cioè non colpa generica, ma specifica, per inosservanza di "discipline", ex art. 43 c.p., potendo le linee guida essere inquadrare in tale accogliente termine normativo»; o, ancora, IADECOLA, *Il valore "dell'opinione" dell'ordine professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, 11.

²² L'art. 12 del codice di deontologia medica recita: «Al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle ed assumersi la responsabilità del rifiuto».

²³ FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 314; FIANDACA, MUSCO, *Manuale di diritto penale, parte generale*, 4a ed., Bologna, 2001, p. 508.

*serie di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto di libertà nelle scelte terapeutiche del medico è un valore non può essere compromesso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti».*²⁴

Muovendo da tali premesse, i giudici di legittimità hanno ritenuto che le linee guida - proprio in ragione della peculiarità della attività posta in essere dal medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate - non potrebbero assumere il rango di fonti cautelari codificate ex art. 43 c.p.

Ciò che rileva ai fini della valutazione del giudice non sarebbe, quindi, la pedissequa obbedienza a ciò che queste raccomandano di fare, bensì il rispetto delle regole di prudenza che l'ordinamento impone, la cui inosservanza dovrebbe ragionevolmente collocarsi nell'ambito della colpa "generica".

²⁴ Cass., Sez. IV, 8 febbraio 2001, *Bizzarri*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 450, e in *Riv. pen.*, 2002, 53; principio analogo è stato affermato anche in Cass., Sez. IV, 13 febbraio 2002, *Magagnoli*, in *Giur. it.*, 2004, 1491 nella quale si afferma: «*il medico deve sempre operare rapportando la sua condotta alla situazione concreta in cui versa il paziente, mutando la iniziale opzione terapeutica ove la stessa risulti non più adeguata nell'evolversi della patologia*».