

## Il valore funzionale delle linee guida in materia sanitaria

Tommaso Spasari\*

### THE FUNCTIONAL VALUE OF HEALTH GUIDELINES

ABSTRACT: The contribution evaluates the legal regime and the role of guidelines, tertiary sources and soft law in the framework of flexible legislation, also in the light of the prevailing case law and doctrine. Furthermore, it particularly examines the issue of the legal qualification and effectiveness of clinical practice guidelines, focusing on the relevance of their violation in the judicial field. Furthermore, the historical aspects of the evolution and the growing importance of the maxims of experience in the clinical practice of the doctor from ancient times to the contemporary reality are analyzed in an interdisciplinary perspective.

KEYWORDS: Clinical practice guidelines; tertiary sources; good clinical-care practices; medical professional liability; medical scientific methodology

ABSTRACT: Il contributo valuta il regime giuridico e il ruolo delle linee guida, delle fonti terziarie e del *soft law* nel quadro della normativa flessibile, anche alla luce della giurisprudenza e della dottrina prevalenti. Inoltre, approfondisce in particolar modo la questione della qualificazione giuridica e dell'efficacia delle linee guida di pratica clinica, focalizzandosi sulla rilevanza della loro violazione in ambito giudiziario. Altresì, vengono analizzati, in una prospettiva interdisciplinare, gli aspetti storici dell'evoluzione e della crescente importanza delle massime d'esperienza nella pratica clinica del medico dall'antichità alla realtà contemporanea.

PAROLE CHIAVE: Linee guida per la pratica clinica; fonti terziarie; buone pratiche clinico-assistenziali; responsabilità professionale medica; metodologia scientifica medica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La qualificazione giuridica delle linee guida nel nostro ordinamento – 3. L'*empeiria*, la pratica medica nell'antichità e l'origine delle moderne linee guida – 4. Il carattere polivalente della medicina tra arte e scienza – 5. Le peculiarità delle linee guida in medicina – 6. L'importanza delle linee guida di pratica clinica in ambito giudiziario – 7. La metodologia medica tra causalità scientifica ed epistemologia giudiziaria – 8. Considerazioni conclusive.

\* Docente a contratto, Università degli Studi Niccolò Cusano. Mail: [tommaso.spasari@unicusano.it](mailto:tommaso.spasari@unicusano.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



## 1. Introduzione

**I**l contributo valuta la crescente importanza delle linee guida in campo sanitario, ma in via preliminare è indispensabile soffermarsi sul ruolo degli strumenti di normazione “flessibile” che prevedono regole “elastiche”, cioè a vincolatività relativa o cedevole a cui possono essere ascritte circolari, linee guida varie, direttive, ecc., per delineare le quali la dottrina ha ipotizzato la categoria delle c.d. fonti terziarie<sup>1</sup>. L’eterogeneità delle linee guida esistenti non consente di asserire che si tratti sempre di atti amministrativi generali perché hanno per lo più diversa natura ed efficacia<sup>2</sup>. Difatti, gli atti amministrativi generali rendono comunque possibile una classificazione. Giacché, pur configurando una congerie di atti molto eterogenea, hanno caratteristiche comuni e, soprattutto, comune regime giuridico, cosa che invece le *linee guida* non hanno (proprio perché non sono in ogni caso atti amministrativi generali). Tuttavia, la presenza di fonti terziarie nel nostro ordinamento non è una novità, giacché è stata spesso posta in relazione dalla dottrina con la progressiva crisi del sistema tradizionale delle fonti. Peraltro, questa tipologia di atti amministrativi è stata utilizzata già in passato per regolamentare l’attività di alcune pubbliche amministrazioni<sup>3</sup>, ma anche per disciplinare lo svolgimento di attività economiche e soprattutto per fissare delle modalità procedurali e delle metodologie cliniche ai fini dell’espletamento dei trattamenti terapeutici e dell’attività medico-chirurgica, specialmente durante la fase emergenziale della pandemia da Covid-19<sup>4</sup>. Il ricorso al paradigma dell’elasticità e quindi all’implementazione di strumenti di rango terziario si è reso necessario per disciplinare con regole di elevato livello tecnico-scientifico situazioni particolari o emergenziali, nonché per risolvere questioni di particolare complessità tecnico-scientifica, integrando le disposizioni normative sovraordinate con soluzioni celeri ed efficaci adeguatamente circostanziate e adattate alle esigenze dei casi concreti.

Tuttavia, la questione del proliferare delle linee guida è una situazione complessa, che come vedremo nel corso di questa trattazione, si sta estrinsecando in una moltiplicazione di disposizioni flessibili e atipiche, che alcuni stanno impropriamente considerando una sorta di strumento di semplificazione normativa<sup>5</sup>, mediante l’utilizzo di fonti terziarie dotate di una precettività flessibile, ma che stanno sempre di più acquisendo un ruolo ampio e inedito. In altri termini, il ricorso all’emanazione di molteplici linee guida in svariati ambiti – sebbene non direttamente vincolanti – sta accentuando quel fenomeno che la dottrina aveva indicato come “fuga dal regolamento”<sup>6</sup>, attribuendo una crescente impor-

<sup>1</sup> V., M. MAZZAMUTO, *L’atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015, 683 ss.

<sup>2</sup> Cfr., su posizioni diverse, E. D’ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un’ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, 1, 57, 2021, che sul ruolo degli strumenti di normazione “flessibile”, quali linee guida, circolari, direttive e raccomandazioni affermano «trattarsi perlopiù di atti amministrativi generali che stabiliscono regole “elastiche”, a vincolatività relativa o cedevole, per identificare i quali in dottrina è stata proposta la categoria delle c.d. fonti terziarie».

<sup>3</sup> *Ibidem*, E. D’ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti*, 57.

<sup>4</sup> A. RUGGERI, *“Itinerari” di una ricerca sul sistema delle fonti. XXIV. Studi dell’anno 2020*, Torino, 2021, 279 ss.

<sup>5</sup> V., in tal senso, V. DESANTIS, *Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, 628.

<sup>6</sup> Cfr., *amplius*, B. TONOLETTI, *Fuga dal regolamento e confini della normatività nel diritto amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, 2-3, 2015, 371 ss.



tanza esterna indiretta alle fonti terziarie adottate dalla P.A che sono progressivamente diventate oggetto di vasta consultazione e di affidamento generalizzato, soprattutto da parte di alcune categorie professionali ma anche dalla generalità dei cittadini, come avviene per esempio nel settore della sanità pubblica e privata. Pertanto, inquadrando le linee guida in uno scenario generale di flessibilizzazione del sistema delle fonti, si può certamente ritenere che non siano in nessun modo equiparabili alle norme giuridiche, ma che – nei casi nei quali vengano richiamate da fonti normative – abbiano senz'altro una sorta di rilevanza para-giuridica all'interno del nostro ordinamento poiché incidono in via indiretta sulla sfera giuridica dei cittadini.

## 2. La qualificazione giuridica delle linee guida nel nostro ordinamento

Va precisato che le fonti del diritto amministrativo non prevedono un *numerus clausus*, perciò le linee guida costituiscono una diversa modalità di regolazione di svariati rapporti e attività speciali tramite una disciplina atipica, non cogente e flessibile sotto il profilo applicativo, ma che si presta a frequenti aggiornamenti, restando strettamente collegata all'evoluzione continua delle conoscenze scientifiche. Pertanto, le linee guida presentano caratteri di specialità, di flessibilità applicativa e di celere aggiornabilità, tuttavia il loro abuso è particolarmente pericoloso in quanto alcune di esse ricalcano – anche se solo apparentemente – la tradizionale impostazione tipica delle norme giuridiche caratterizzate dai requisiti della generalità e dell'astrattezza, sebbene soltanto queste ultime siano stabili nel tempo e prodotte dal sistema della rappresentanza politica eletta democraticamente e pertanto legittimata dal voto popolare.

Tuttavia, in campo sanitario si osserva un sempre maggiore coinvolgimento dei medici, dei pazienti e delle relative associazioni nella redazione delle raccomandazioni terapeutiche, anche ai fini del miglioramento della gestione del rischio sanitario. Tanto premesso, ormai si fa costantemente e frequentemente ricorso alle linee guida in molteplici settori del nostro ordinamento al fine di integrare, con modalità pervasive, anche molte fattispecie regolate dalle fonti normative. Nondimeno, la categoria delle linee guida è frammentata ed eterogenea, in quanto annovera svariati provvedimenti, alquanto diversi tra loro sul piano dell'efficacia giuridica, della normatività e soprattutto della vincolatività in riferimento ai destinatari.

Viceversa, la giurisprudenza di legittimità ha inquadrato le linee guida nella categoria degli atti atipici di normazione secondaria<sup>7</sup>, ritenendo che integrino sotto il profilo tecnico le norme primarie che a esse fanno espressamente riferimento. *A fortiori*, questo indirizzo giurisprudenziale è stato avallato anche da una pronuncia della Consulta<sup>8</sup> che ha ritenuto le linee guida vincolanti ai fini del completamento delle disposizioni legislative che formano con esse un *corpus* unitario, in quanto «costituiscono, in settori squisitamente tecnici, il completamento della normativa primaria»<sup>9</sup>. Tuttavia, va evitato di decontestualizzare le pronunce *in subiecta materia*, poiché la qualificazione giuridica delle linee guida è ambivalente e controversa perciò muta al variare del loro ambito di operatività, infatti in molti altri casi vengono definite raccomandazioni e direttive di massima indirizzate a coloro a cui sono rivolte,

<sup>7</sup> Cass. Civ., SS. UU., n. 10018/2019.

<sup>8</sup> Cfr., Corte Cost., n. 69/2018, nonché n. 86/2019.

<sup>9</sup> V., Corte Cost., n. 216/2022.

ma prive di carattere precettivo e a cui è stata attribuita soltanto una funzione intrinsecamente ricognitiva di principi generali, con una valenza di ausilio ermeneutico alle pubbliche amministrazioni che ne sono destinatarie<sup>10</sup>.

Invece, un discorso diverso va fatto per le linee guida vincolanti adottate dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC), che sono state configurate *sub nomine juris* dal Consiglio di Stato<sup>11</sup> come atti di regolazione delle autorità amministrative indipendenti<sup>12</sup>, mentre le linee guida non vincolanti, che erano state dapprima considerate atti amministrativi generali sono state successivamente equiparate alle direttive<sup>13</sup>. Alla luce di quanto sopra prospettato, la generica locuzione "linee guida" ha un valore più che altro descrittivo in quanto non definisce una categoria giuridicamente unitaria, ma più che altro indica un insieme di atti differenti ed eterogenei tra loro<sup>14</sup>. Un possibile criterio distintivo può basarsi sul rango della fonte normativa che le richiama, sicché – se per esempio fosse un decreto ministeriale a incorporarle – allora potrebbero assumere un rango analogo a fonti normative secondarie e quindi produrre effetti giuridici<sup>15</sup> nell'ordinamento.

Per quanto, invece, concerne la valutazione dell'efficacia precettiva e vincolante, un criterio ausiliario e dirimente valido per tracciare una linea di dislivello e inoltre per individuarne la tipologia e l'ubicazione nel quadro delle fonti, è ravvisabile nella categoria dei destinatari delle linee guida medesime, nonché nell'individuazione degli effetti giuridici che esse eventualmente producono al di fuori dell'ambito di pertinenza delle amministrazioni pubbliche. Infatti, quelle specificamente indirizzate alle pubbliche amministrazioni sono finalizzate a regolamentare l'esercizio della discrezionalità amministrativa oppure a interpretare e applicare in modo uniforme le disposizioni normative vigenti.

Viceversa, le linee guida destinate alle categorie professionali, come per esempio i medici e gli altri esercenti le professioni sanitarie, sono dirette ad allineare queste attività professionali al rispetto di raccomandazioni cliniche e di protocolli terapeutici fissati in base a standard internazionali, nonché a trattamenti sanitari o farmacologici approvati da particolari associazioni oppure da comunità tecnico-scientifiche di riferimento, come per esempio l'*European Society of Cardiology* (ESC).

Per questi motivi, il Consiglio di Stato<sup>16</sup> e parte della dottrina avevano ipotizzato di categorizzare le fonti terziarie ancorandole al paradigma tassonomico del c.d. *soft law*, che incorpora «diversi fenomeni, che mostrano le caratteristiche della legge perché in qualche modo influenzano e restringono la volontà e la libertà dei loro destinatari, ma che dall'altro lato non stabiliscono una vera e propria obbligazione né prevedono una specifica sanzione»<sup>17</sup>.

<sup>10</sup> Sul punto si vedano, *ex multis*, Cass. Pen., sez. IV, n. 28187/2017, nonché T. A. R. Lazio, Roma, sez. I, n. 7934/2019.

<sup>11</sup> V., Cons. Stato, comm. spec., n. 855/2016.

<sup>12</sup> Cfr., Cons. Stato, comm. spec., n. 855/2016, § II.g) 5.

<sup>13</sup> V., Cons. Stato, comm. spec., n. 1767/2016.

<sup>14</sup> C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quad. cost.*, 2019, 4, 875.

<sup>15</sup> V., *amplius*, A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Bologna, 2011, 247 ss.

<sup>16</sup> V., Cons. Stato, comm. spec., n. 1767/2016, nonché n. 2284/2016.

<sup>17</sup> V., *amplius*, M. CHIARELLI, *La soft regulation e il caso delle nuove linee guida ANAC*, in *Federalismi.it*, 2019, 3, 2, <https://www.federalismi.it/>.

La nozione di *soft law* è strettamente correlata al diritto internazionale e delinea una tipologia peculiare di atti tra cui risoluzioni, pareri e raccomandazioni basati prevalentemente sulla *moral suasion* o sulla *dissuasion*, quindi contraddistinti da una forza giuridica molto attenuata, perciò non suscettibili di efficacia vincolante verso coloro a cui sono rivolti, potendoli non applicare o disattendere *ad libitum* senza dover fornire spiegazioni in merito<sup>18</sup>. Ne consegue, che la responsabilità per l'inadempimento degli atti di *soft law* ha valenza politica, ma non ha connotazioni giuridiche *stricto sensu*, in quanto non è possibile esperire azioni giudiziarie o azionare pretese risarcitorie in sede giurisdizionale dinanzi al tribunale *ratione materiae*.

Alla luce di quanto sopra prospettato, l'ardito parallelismo tra il *soft law* e le linee guida – a mio avviso – non è condivisibile in quanto presenta delle evidenti criticità sotto il profilo giuridico. A questo riguardo, va precisato che il *soft law* «si dimostra uno strumento straordinariamente modellato su una delle principali caratteristiche dell'attuale architettura di produzione comunitaria del diritto: il fatto che gli atti normativi non hanno un collegamento (esplicito o implicito) con la norma di riconoscimento delle fonti comunitarie, poiché la loro produzione è direttamente collegata agli obiettivi che i Trattati prevedono in relazione a determinati settori»<sup>19</sup>.

Per converso, nel caso delle linee guida sussiste la possibilità da parte dei destinatari di disattendere le corrispondenti disposizioni purché ci sia una valida motivazione, altrimenti l'ingiustificata inosservanza, soprattutto qualora ne derivino danni ai diretti interessati, può essere valutata dal giudice. Quindi, è improprio affermare che le fonti terziarie siano prive di qualsiasi efficacia vincolante alla stregua degli strumenti di *soft law*. Difatti, nel perimetro delle diverse tipologie di linee guida e di normativa flessibile riconducibili alle fonti terziarie, la vincolatività delle prescrizioni persiste comunque con un'intensità più o meno variabile, nonostante venga preservato un ampio margine di discrezionalità da parte del destinatario.

A *fortiori*, anche Annamaria Poggi si è espressa negativamente al riguardo, reputando non «comparabili linee guida e *soft law* [...], pena scollegare completamente forma e sostanza, norme sulla produzione e norme di produzione»<sup>20</sup>. Ne discende, che le fonti terziarie come le linee guida sono inconciliabili col *soft law* dato che, contrariamente a quest'ultimo, dalla loro violazione possono derivare comunque effetti giuridici sotto molteplici profili e finanche quello del legittimo affidamento dei cittadini, che sono tra l'altro suscettibili di tutela giurisdizionale anche ai fini risarcitori dei pregiudizi subiti. Difatti, l'estensivo utilizzo delle linee guida non sembra ascrivibile allo schema concettuale del *soft law*, invece, appare più che altro uno strumento di *fast law*<sup>21</sup> improntato alla celerità e alla flessibilità in fase di aggiornamento.

<sup>18</sup> Di particolare interesse sulla tematica le riflessioni di G. MORBIDELLI, *Degli effetti giuridici della soft law*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 2016, 2, 1 ss.

<sup>19</sup> Sul punto v., *amplius*, A. POGGI, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in *Atti del XX Convegno dell'Associazione italiana dei costituzionalisti*, Padova, 2007, 410.

<sup>20</sup> V., A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, in *Corti supreme e salute*, 2021, 1, 154.

<sup>21</sup> Cfr., G. A. GIUFFRÈ, *Le "nuove" dimensioni del regolamento. Il caso delle Linee guida ANAC*, in *Federalismi.it*, 2017, 2, 6, <https://www.federalismi.it/>.

### 3. L'empereia, la pratica medica nell'antichità e l'origine delle moderne linee guida

Alla luce di quanto suesposto, va precisato che le linee guida (di pratica clinica) che compendiano metodologie scientifiche e massime d'esperienza non sono una novità dei nostri tempi ma, come si evince dalla storia della medicina, documenti dal contenuto analogo sarebbero stati in uso per migliaia di anni, sebbene le raccomandazioni terapeutiche nell'antichità fossero imperniate sulla tradizione oppure sull'autorità del Maestro, contrariamente a quelle odierne che si basano sull'evidenza clinica. Infatti, anche se denominate in modo diverso se ne trova traccia anche nell'antica Roma, laddove i medici della scuola empirica – una setta di origine alessandrina – si erano focalizzati sull'importanza dell'esperienza medica, che loro denominavano “empereia”.

Questa impostazione concettuale, fu rielaborata successivamente da Glaucia di Taranto, che teorizzò la nozione di “tripode empirico”, in base alla quale l'esperienza medica poteva essere diretta oppure ricavata tramite un ragionamento analogico fondato sull'accertamento delle somiglianze con altri casi concreti oppure poteva scaturire dalla c.d. *historia*, ovverosia da una sorta di memoria collettiva, formata con l'accumulo, la conservazione e l'esegesi di informazioni cliniche provenienti dall'esperienza di altri medici. In pratica, l'illustre medico tarantino aveva tratteggiato delle modalità per compilare delle linee guida *ante litteram*.

Tuttavia, fu proprio Aulo Cornelio Celso, il più importante enciclopedista medico latino del I secolo d.C., nel *Proemio* e nel *De medicina* a descrivere l'importanza dell'esperienza medica tra i componenti della Scuola empirica, affermando che *empiricos se ab experientia nominant*. Difatti, come ha precisato autorevolmente Valentina Gazzaniga, gli empirici credevano che l'esperienza del medico<sup>22</sup> fosse l'unica che assicurasse valore all'arte medica, giacché mediante questa era possibile realizzare un confronto tra storie patologiche differenti e strategie terapeutiche che si erano dimostrate efficaci anche nel passato. Lo stesso Galeno aveva analizzato con molto interesse il *modus operandi* dei medici empirici, soggiungendo che avevano individuato nel c.d. “passaggio dal simile” una metodologia per far fronte anche a malattie sconosciute, provando a trasferire in modo analogico il medesimo rimedio da una malattia a un'altra simile, applicandolo anche in parti anatomiche diverse e iniziando a somministrare prima un rimedio noto ed eventualmente, in caso d'insuccesso, provandone in seguito un altro simile. Perciò, già Sesto Empirico – nel II secolo d.C. – aveva ipotizzato che i progressi della medicina avverrebbero per scoperte successive effettuate in modo casuale.

Tuttavia, va sottolineato che l'importanza dell'esperienza personale e della pratica professionale del medico erano state più volte affermate dallo stesso Galeno<sup>23</sup> nel *De experientia medica*, non solo in riferimento all'osservazione diretta, ma anche mediante un rinvio alla memoria storica dell'*ars* medica che *ab initio* veniva considerata una mera τέχνη (téchnē). Infatti, quello che molti ignorano completamente è che nell'antichità vi fu una lunga polemica tra i medici e i detrattori della medicina, che ne misconoscevano surrettiziamente il valore scientifico e volevano relegarla al ruolo di una semplice arte “meccanica”.

<sup>22</sup> Cfr., *amplius*, V. GAZZANIGA, *Gli empirici*, in *Antichità – La civiltà greca – Scienze e tecniche*, in U. Eco (a cura di), *Storia della civiltà europea*, formato eBook, 2014.

<sup>23</sup> V., GALENO, *De experientia medica*, 10, 101.



L'inversione di tendenza si avrà con Ippocrate e i suoi allievi, ma sarà con l'avvento della scuola medica alessandrina e soprattutto con Galeno che verranno riorganizzate sistematicamente a livello epistemologico le scuole mediche, introducendo lo studio dell'anatomo-fisiologia, ma anche valorizzando gli aspetti culturali e ideologici dell'arte medica e favorendo un approccio olistico, trasversale e multidisciplinare. Difatti, sarà proprio Galeno con la sua celebre affermazione che *quod optimus medicus sit quoque philosophus*, vale a dire che il miglior medico è anche filosofo, a promuovere l'immagine di un medico intellettuale, colto ed erudito che riuscisse a distinguersi non solo per le abilità terapeutiche, ma che possedesse anche una vasta cultura generale e un'ampia conoscenza, fondata su basi razionali, dell'uomo e della natura.

Nondimeno, senza voler fare il *laudator temporis acti*<sup>24</sup>, bisogna constatare che ai nostri giorni con l'avvento del sistema bibliometrico improntato su modelli standardizzati e stereotipati, purtroppo, la letteratura scientifica medica in lingua italiana, che si era distinta in passato per la sua grande vivacità intellettuale e culturale, sta attualmente attraversando una fase di crisi, rendendo più complicato l'aggiornamento professionale dei medici.

Per meglio comprendere le ragioni di questa polemica a volte pretestuosa sulla collocazione tassonomica della Medicina, dobbiamo ripercorrere la storia della professione medica fino a epoche assai risalenti. Infatti, quando nella seconda metà del V secolo a. C. fu parzialmente abbandonata nella Grecia antica la medicina sacrale strettamente legata alla religione e al soprannaturale, per trovare una spiegazione razionale sull'origine delle malattie, ci furono varie dispute su dove collocare la medicina, giacché il lemma greco *téchnē* includeva due nozioni allora indissociabili, l'Arte e la Scienza<sup>25</sup>. Pertanto, alcuni affermavano che la medicina fosse inutile e non fosse né un'arte né una scienza, giacché alcuni malati guarivano da soli senza l'intervento del medico, mentre altri morivano lo stesso anche se questo era intervenuto, perciò secondo costoro i risultati si fondavano semplicemente sul caso e non sull'abilità del medico.

#### 4. Il carattere polivalente della medicina tra arte e scienza

Da quanto sopra prospettato, si evince che la medicina è una materia poliedrica e fortemente complessa che presenta degli elementi di spiccata specialità rispetto alle altre discipline scientifiche, difatti si contraddistingue dalle scienze dure principalmente perché «la pratica della medicina è un'arte, basata sulla scienza», come ha affermato William Osler che fu uno dei più autorevoli medici del XIX secolo. Infatti, Massimo Lopez ha sottolineato che «Esiste quindi nella Medicina una componente umanistica che ne fa nello stesso tempo un'Arte e una Scienza, come ai tempi di Ippocrate, anche se il significato dei termini non è più quello di una volta. E se si dà uno sguardo all'evoluzione della Medicina e dell'Oncologia nel corso dei secoli, si potrà constatare come questa concezione sia stata sempre sostanzialmente condivisa dai più illustri medici e ricercatori delle singole epoche»<sup>26</sup>.

<sup>24</sup> V., *amplius*, ORAZIO, *Ars poetica*, 173.

<sup>25</sup> M. LOPEZ, *Medicina e Oncologia. Storia illustrata. Il mondo mediterraneo*. Roma, 2020.

<sup>26</sup> *Ibidem*, M. LOPEZ, *La Medicina nei secoli: Arte o Scienza?*



Questo valore aggiunto, tipico della tradizione storica della medicina, le consente di evolversi non solo tramite la sperimentazione scientifica, ma soprattutto attraverso la pratica clinica e i trattamenti terapeutici effettuati su miliardi di pazienti nei policlinici universitari e nei nosocomi sparsi in tutto il mondo. Quindi i progressi della medicina molte volte sono ottenuti attraverso la verifica sul campo di varie possibili ipotesi, spesso in contrasto tra loro. Questo peculiare *modus operandi* della comunità medica spesso spiazza i fautori delle scienze dure, che sono abituati a ragionare per assiomi e a costruire certezze fondate su dati numerici, parametri oggettivi ed equazioni matematiche cristallizzati nel tempo, ma che ovviamente nulla hanno a che vedere con la variabilità soggettiva interindividuale o con le sintomatologie ambigue e sfuggenti di alcune malattie. Viceversa, la medicina è contraddistinta da una sorta di polimorfismo dinamico, perciò ha un modo di progredire molto fluido, elastico e proteiforme che si muove in diverse direzioni, vagliando in maniera efficiente molteplici ipotesi, talvolta rimettendo in discussione le certezze del passato per andare avanti e strutturarne di nuove.

Difatti, il dibattito, sovente acceso e vivace, che contraddistingue la comunità scientifica medica anche per formulare indicazioni e raccomandazioni terapeutiche, che poi vengono recepite all'interno delle future linee guida, non costituisce una manifestazione di contraddittorietà e di incertezza come molti ritengono<sup>27</sup>. Al contrario, questo tipico procedimento di "falsificazione delle teorie scientifiche" denota il fisiologico e graduale progresso scientifico della medicina, attraverso il consueto confronto e il contraddittorio tra i fautori delle differenti ipotesi.

Pertanto, anche le linee guida in materia sanitaria rientrano nella normazione flessibile, in quanto devono adattarsi celermente ai rapidi e continui aggiornamenti della scienza medica nella coeva temperie socio-economica. Orbene, in questa ottica ricostruttiva vanno inquadrati i dubbi<sup>28</sup> che sono stati recentemente sollevati sull'attendibilità di alcune tipologie di linee guida, sia sotto il profilo metodologico sia sotto quello contenutistico. Infatti, molti reputano che scientificità sia sinonimo di incontrovertibilità, di univocità e di certezza, ma purtroppo come vedremo in prosieguo non esiste un significato univoco del concetto di scienza, perciò è opportuno fare chiarezza sul modo di procedere della metodologia scientifica. Difatti, come ha osservato il Feynman<sup>29</sup> alcuni considerano la scienza un metodo sperimentale, altri ritengono che la scienza sia un insieme di conoscenze e altri inquadrano la scienza nel perimetro delle potenziali applicazioni delle conoscenze, sicché la confondono con la nozione di tecnologia.

Infatti, il concetto di incontrovertibilità della scienza deriva dal "positivismo scientifico", che considerava ogni singola legge scientifica dotata di un valore generale e assoluto, pertanto «in base alla filosofia positivista la scienza era considerata illimitata, completa, infallibile»<sup>30</sup>, ma nella pratica medica purtroppo sappiamo che non è così.

<sup>27</sup> V., *amplius*, T. KREDO, S. BERNHARDSSON, S. MACHINGAIDZE, T. YOUNG, Q. LOUW, E. OCHODO, K. GRIMMER, *Guide to clinical practice guidelines: the current state of play*, in *Int J Qual Health Care*, 28,1, Feb. 2016, 122-8. DOI: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv115>.

<sup>28</sup> V., GUERRA-FARFAN E, GARCIA-SANCHEZ Y, JORNET-GIBERT M, NUÑEZ JH, BALAGUER-CASTRO M, MADDEN K. *Clinical practice guidelines: The good, the bad, and the ugly*, in *Injury*, 54, 3, 2023, S26-S29. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2022.01.047>. Epub 1 Feb. 2022 PMID: 35135686.

<sup>29</sup> V., sul punto, R. P. FEYNMAN, *Il senso delle cose*, Milano, 2004.

<sup>30</sup> V., P. TONINI, *La prova scientifica: considerazioni introduttive*, in *Dir. pen. proc.*, 6, Dossier: *La prova scientifica nel processo penale*, 2008, 9.



In quest'ottica ricostruttiva, Karl Popper ha teorizzato il "metodo falsificazionista", che enuncia una visione scientifica limitata, incompleta e fallibile della conoscenza, sottolineando che «la scoperta di esempi che convalidano una teoria vale pochissimo se non abbiamo tentato, senza riuscirci, di trovare gli esempi che la confutano»<sup>31</sup>, pertanto «la scienza è fallibile perché la scienza è umana: nella prospettiva logica, nessuna legge universale è certa, giacché, per quante conferme abbia ottenuto, i casi non ancora osservati sono infiniti e può accadere che il caso n+1 metta in ginocchio anche una teoria venerabile»<sup>32</sup>.

Ne discende, che l'appropriatezza clinica della scienza medica è indissolubilmente interconnessa al periodo storico d'appartenenza, perciò la medicina non è mai composta da un susseguirsi di assiomi ma prevalentemente da nozioni di "scienza normale"<sup>33</sup>, che sono state soprattutto ricavate empiricamente dalla pratica clinica e dagli esiti della ricerca scientifica, sicché risultano verosimili essendo state testate attraverso svariati tentativi di falsificazione da parte della Comunità scientifica, anche se mantengono un inevitabile carattere di provvisorietà<sup>34</sup>.

Va conclusivamente ribadito a questo riguardo, che quindi anche le migliori linee guida di pratica clinica non si basano su conoscenze verificate definitivamente e perciò immutabili, ma che sono costantemente oggetto di modificazioni innovative e di adattamenti indotti dai progressi futuri.

## 5. Le peculiarità delle linee guida in medicina

La *vexata quaestio* del valore delle linee guida per la pratica clinica (*clinical practice guidelines*, CPG) e delle buone pratiche clinico-assistenziali ha assunto un particolare rilievo soprattutto per acclarare la colpa (grave) dei medici, specialmente nell'ambito della responsabilità penale. Infatti, allorché i medici e i pazienti nell'ambito dell'alleanza terapeutica prendono decisioni inerenti alla salute, è sempre opportuno valutare i potenziali benefici e i danni che potrebbero derivare dalle procedure diagnostiche (per esempio dall'uso del mezzo di contrasto) e dagli interventi chirurgici. Inoltre, bisognerebbe considerare anche i valori personali e religiosi e le preferenze dei pazienti medesimi.

Pertanto, allo scopo di agevolare questo processo decisionale sia per i medici sia per i pazienti si fa sempre più ricorso alle linee guida per la pratica clinica, che vengono appositamente redatte da associazioni e organizzazioni sanitarie pubbliche e private e successivamente inserite in degli appositi documenti, che contengono delle raccomandazioni cliniche la cui finalità è quella di ottimizzare le terapie somministrate ai pazienti, tramite una *review* sistematica delle evidenze scientifiche e la valutazione del rapporto beneficio-rischio<sup>35</sup>, nonché delle possibili alternative di cura disponibili. Ne consegue, che le linee guida di pratica clinica possono essere molto utili ma presentano anche varie limitazioni, infatti

<sup>31</sup> K.R. POPPER, *The poverty of historicism*, 1944-45, trad. it., *Miseria dello storicismo*, Milano, 1997, 120.

<sup>32</sup> K.R. POPPER, *Conjectures and Refutations: The growth of Scientific Knowledge*, New York, 1962, trad. it. *Congetture e confutazioni*, Bologna, 1972, 325 ss.

<sup>33</sup> T. KHUN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, 1962, trad. it., in *Grande dizionario enciclopedico*, XI, Torino, 710.

<sup>34</sup> Cfr., G. UBERTIS, *Sistema di procedura penale, I, Principi generali*, Torino, 2007, 44.

<sup>35</sup> V., J.C. FERREIRA, C.M. PATINO, *Clinical practice guidelines: how do they help clinicians and patients make important decisions about health?*, in *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 45, 05, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1806-3713/e20190321>.

riassumono un ampio *range* di prove su di uno specifico argomento, cosicché favoriscono il medico quando deve prendere decisioni cliniche *evidence-based* in maniera efficiente e veloce. Difatti, le linee guida vengono elaborate su sommari di prove e incorporano la *clinical expertise*, diventando il pillole della medicina basata sull'evidenza (*evidence-based medicine*).

In altri termini, il «processo di produzione delle LG ha origine da una revisione sistematica della letteratura. Questa rappresenta un metodo di sintesi delle migliori evidenze scientifiche disponibili, ottenute tramite la consultazione di banche dati attraverso le quali vengono selezionati trial clinici che rappresentano i gold standard per valutare l'efficacia degli interventi riguardanti un determinato quesito clinico. Le raccomandazioni sviluppate vengono, poi, adattate e applicate al contesto locale attraverso i Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA)<sup>36</sup>». Di conseguenza, le linee guida in ambito sanitario possono incrementare la coerenza delle cure, responsabilizzare i pazienti, influenzare la *public policy*, ma anche orientare l'implementazione di misure e valutazioni specifiche sulle caratteristiche della malattia, nonché coordinare la pianificazione di interventi di elevato livello tecnico-scientifico.

Tuttavia, redigere delle linee guida esaurienti e affidabili è complicato, perciò la letteratura scientifica<sup>37</sup> si è dimostrata perplessa sulla attendibilità del loro contenuto e sulle tecniche redazionali. Difatti, durante la formulazione delle linee guida viene spesso tralasciata la personalizzazione delle terapie, inoltre sono descritte quasi sempre ipotesi inerenti a singole patologie però mancano le raccomandazioni cliniche per i pazienti con comorbidità<sup>38</sup>, cioè la presenza contemporanea nello stesso individuo di due o più malattie. Ne consegue, che sovente si rende necessario extrapolare in parallelo raccomandazioni varie provenienti da diverse linee guida, che vengono applicate contemporaneamente al medesimo paziente con esiti spesso deleteri, puntualmente evidenziati da recenti risultati dai quali si evince che questa prassi favorisce reazioni avverse e interazioni<sup>39</sup> farmacologiche dannose<sup>40</sup>. Un'ulteriore problematica, consiste nella confusione tra linee guida diverse che si basano su una valutazione delle medesime evidenze scientifiche su pazienti affetti dalle stesse patologie, ma che inspiegabilmente approdano a risultati contrastanti spesso per conflitti d'interesse<sup>41</sup>.

<sup>36</sup> F. BURRAI, M. GAMBELLA, A. SCARPA, S. CABULA, *Metodologia e produzione delle Linee Guida*, in *G. Clin. Nefrol. Dial.*, 33, 2021, 136-140. DOI: <https://doi.org/10.33393/gcnd.2021.2268>.

<sup>37</sup> V., *ibidem*; E. GUERRA-FARFAN, Y. GARCIA-SANCHEZ, M. JORNET-GIBERT, J. H. NUÑEZ, M. BALAGUER-CASTRO, K. MADDEN, *Clinical practice guidelines: The good, the bad, and the ugly*, in *Injury*, 54, S26-S29.

<sup>38</sup> L.D. HUGHES, M.E. MCMURDO, B. GUTHRIE, *Guidelines for people not for diseases: the challenges of applying UK clinical guidelines to people with multimorbidity* in *Age Ageing*, 42, 1, 2013; 62-69. DOI: <https://doi.org/10.1093/ageing/afs100>.

<sup>39</sup> D. KERNICK, C.A. CHEW-GRAHAM, N. O'FLYNN, *Clinical assessment and management of multimorbidity: NICE guideline*, in *Br J Gen Pract.*, 67, 658, 2017, 235-236. DOI: <https://doi.org/10.3399/bjgp17x690857>.

<sup>40</sup> S. DUMBRECK, A. FLYNN, M. NAIRN, M. WILSON, S. TREWEEK, S.W. MERCER, P. ALDERSON, A. THOMPSON, K. PAYNE, B. GUTHRIE, *Drug-disease and drug-drug interactions: systematic examination of recommendations in 12 UK national clinical guidelines*, in *BMJ*, 350, 2015, h949. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.h949>.

<sup>41</sup> J. NEUMAN, D. KORENSTEIN, J.S. ROSS, S. KEYHANI, *Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States: cross sectional study*, in *BMJ*, 343, 2011; d5621. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.d5621>.

Perciò, sarebbero indispensabili iniziative di collaborazione e di revisione congiunta degli studi qualitativi tra differenti associazioni scientifiche e professionali, per formulare in modo trasversale raccomandazioni univoche e concordanti, dove possibile coinvolgendo insieme agli esperti anche i rappresentanti delle associazioni dei pazienti<sup>42</sup>. A questo riguardo, va precisato che sovente le linee guida in ambito sanitario, soprattutto quelle internazionali, vengono implementate da molteplici gruppi appartenenti a categorie diverse tra cui associazioni di specialisti, organizzazioni private e anche agenzie governative, ciascuno con finalità e utilizzi divergenti. La letteratura scientifica ha osservato che molte delle linee guida vigenti sono fondate su studi finanziati da alcune associazioni, invece altre assomigliano a direttive industriali anziché a indicazioni di assistenza medica.

Per questi motivi, l'*Institute of Medicine* nel 2009 ha preso posizione a questo riguardo, precisando che i conflitti di interesse degli esperti che condizionano le raccomandazioni possono compromettere l'integrità di una ricerca scientifica, l'oggettività dell'educazione medica, ma soprattutto la qualità delle cure erogate ai pazienti e la fiducia dell'opinione pubblica nell'affidabilità della medicina. Sulla scorta di quanto sopra prospettato, le linee guida per la pratica clinica vanno inevitabilmente incontro a limitazioni nella disponibilità e nell'applicabilità in particolari contesti. A questo riguardo, Nino Cartabello, presidente della Fondazione Gimbe, ha precisato che la qualità delle linee guida non è garantita dall'autorevolezza dei produttori e neanche dalla loro legittimazione normativa, in quanto è correlata al rigore metodologico e alla trasparenza nel processo di elaborazione, che influenza la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche. Inoltre, è necessario anche dirimere adeguatamente i conflitti di interesse che condizionano in modo significativo la formulazione delle raccomandazioni cliniche<sup>43</sup>. Perciò, le agenzie sanitarie dei vari Stati dovrebbero incentivare l'implementazione e l'adattamento di linee guida cliniche idonee alla pratica clinica del medico e alla situazione effettiva dei pazienti, soprattutto per quanto riguarda la presenza di comorbidità. Soltanto sviluppando linee guida più chiare, precise e di maggiore qualità sarà possibile incentivare un processo decisionale condiviso, incardinato su scelte più facili basate sull'evidenza e ottenere *outcome* più favorevoli per i pazienti.

Per questi motivi, si è dimostrata alquanto controversa la qualificazione giuridica delle linee guida per la pratica clinica, dato che la loro indeterminatezza e la formulazione spesso di carattere generale, non le renderebbero idonee a integrare i requisiti di determinatezza peculiari delle regole cautelari. Questa problematica assumerebbe un particolare rilievo soprattutto in ambito penale, stridendo con la determinatezza dei precetti e delle prescrizioni aventi carattere normativo. Tuttavia, va precisato che ai fini della consulenza tecnica le linee guida assumono una funzione molto importante, in quanto consentono al consulente tecnico d'ufficio (CTU) e a quelli delle parti (CTP) d'individuare parametri certi sulla base dei quali ricostruire il comportamento ideale che il medico dovrebbe porre in essere durante lo svolgimento di ciascuna singola attività, anche in riferimento alle nozioni tecnico-scientifiche e specialistiche applicabili al caso concreto alla luce del raffronto con l'*homo eiusdem condicionis et professionis*, ovvero il c.d. "agente modello" cioè il normale specialista, coscienzioso e avveduto. Difatti, il

<sup>42</sup> J.S. YUDKIN, J. KAVANAGH, J.P. MCCORMACK, *Guidelines for treating risk factors should include tools for shared decision making*, in *BMJ*, 353, 2016; i3147. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.i3147>.

<sup>43</sup> Sul tema v. altresì, *amplius*, A. CARTABELLOTTA, *Standard internazionali per la produzione delle linee guida*, in *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, 42, 2016, 376-383.

criterio d'imputazione della responsabilità soggettiva dell'agente per un evento dannoso implica l'accertamento dell'esistenza del nesso di causalità tra la condotta e l'evento medesimo, che deve essere compiuto non soltanto sulla base di criteri giuridici ma spesso anche di leggi scientifiche.

A tal proposito, giova sottolineare che «le modalità di accertamento del rapporto eziologico tra l'accadimento offensivo e il danno sono notevolmente differenti a seconda che ci si trovi in campo civile oppure penale, giacché [...] in sede penale – vigendo la presunzione d'innocenza compendiata nel brocardo *in dubio pro reo* – deve essere superato ogni ragionevole dubbio, di conseguenza vi è un maggiore rigore nell'acclarare l'effettiva sussistenza della colpevolezza»<sup>44</sup>. Al riguardo, va precisato che in medicina esistono i rapporti di linearità ovvero la correlazione tra due fenomeni, tuttavia, la diversa percentuale di validità statistica delle leggi scientifiche<sup>45</sup> di copertura può generare incertezze nel processo epistemologico in quanto risultano spesso difficili da individuare. A questo riguardo, le Sezioni Unite penali della Suprema Corte nel 2002<sup>46</sup> hanno riportato la prova del nesso eziologico all'interno dell'epistemologia giudiziaria, stabilendo che la responsabilità penale del reo va provata al di là di ogni ragionevole dubbio e non per approssimazione statistica, inserendo la prova scientifica nelle logiche dell'accertamento processuale<sup>47</sup>. Alla luce di quanto sopra prospettato, la consulenza tecnico-legale «dovrebbe essere svolta anche alla luce di un sapere plurispecialistico e attraverso un percorso logico-deduttivo condotto in una prospettiva dialettica medico-giuridica, che consenta una duplice lettura da parte di un consulente tecnico che possieda entrambe le conoscenze medico-scientifiche e giuridiche, dato che questo consentirebbe un ottimale allineamento del linguaggio e delle competenze in un unico esperto»<sup>48</sup>.

Difatti, la principale utilità delle linee guida è ravvisabile nella funzione di orientamento generale fornita dai criteri omogenei che stabiliscono prassi condivise e approvate in ambito scientifico in riferimento alle più svariate attività mediche, infermieristiche oppure chirurgiche, permettendo un eventuale e successivo controllo critico in fase processuale dell'effettiva osservanza di quelle prassi medesime. Questa metodologia, infatti consente ai consulenti e alle Corti di stabilire se e in quale misura gli eventuali scostamenti o l'inosservanza di questi criteri possa comportare la responsabilità professionale medica e/o della struttura sanitaria di riferimento per i pregiudizi arrecati alla salute del paziente. Ne consegue che, la *ratio* delle linee guida va individuata innanzitutto nell'esigenza di controllabilità razionale delle sentenze pronunciate dai giudici di merito e di legittimità ma, soprattutto, nella coerenza delle valutazioni e degli accertamenti effettuati nelle consulenze tecniche che stanno alla base delle sentenze medesime. Inoltre, un altro aspetto di rilievo sul quale soffermarsi è quello degli effetti normativi derivanti al professionista sanitario dal rispetto oppure dall'inosservanza delle linee guida, alla luce della legge n. 189/2012, c.d. "Balduzzi" e successivamente della legge n. 24/2017, c.d. "Gelli-Bianco".

<sup>44</sup> Sul punto, sia consentito il rinvio a T. SPASARI, *Lineamenti della responsabilità professionale nel settore medico, Criteri di ricerca del rapporto di causalità nelle fattispecie omissive improprie*, Roma, 2005, *passim*, cit., 3 ss.

<sup>45</sup> V., F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1975.

<sup>46</sup> Cass. Pen, SS. UU., 10 luglio – 11 settembre 2002, Franzese, in *Cass. pen.*, 2002, 3643 e in *Dir. pen. proc.*, 2002, 1357.

<sup>47</sup> V., C. CONTI, *Iudex peritus peritorum e ruolo degli esperti nel processo penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 29 ss.

<sup>48</sup> In argomento, sia consentito rinviare a T. SPASARI, *La consulenza tecnica neuroscientifica protesa tra Medicina Legale e BioDiritto*, in *Rivista di Medicina e Scienze Umane*, 1, 2022, <https://www.medicinaescienzeumane.com>.



Una delle questioni più dibattute in dottrina è quella della classificazione *sub nomine juris* delle linee-guida, inquadrandole nella complessa ricostruzione del ruolo delle fonti terziarie. Tuttavia, al fine di definirle nella maniera più appropriata attribuendogli un significato univoco, sarebbe più opportuno far convergere la nozione elaborata dalla giurisprudenza con quella vigente in ambito scientifico-sanitario. Infatti, la letteratura scientifica medico-legale considera le linee-guida come delle indicazioni di comportamento clinico di carattere multidisciplinare, finalizzate a orientare i professionisti sanitari verso le decisioni terapeutiche più opportune per trattare determinate condizioni cliniche. Perciò, ai fini della c.d. “appropriatezza”, le linee-guida vengono predisposte tramite un procedimento sistematico di revisione critica della letteratura scientifica specialistica di ciascuna branca della medicina, anche alla luce delle evidenze scientifiche e probatorie disponibili. Quindi, la loro funzione principale – come si evince dal Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) – è quella di fornire un supporto decisionale al medico e al paziente per vagliare preventivamente tutte le possibili opzioni alternative, effettuando un bilanciamento tra i rischi, gli effetti collaterali e i potenziali benefici per individuare il trattamento terapeutico preferibile e adeguarlo alle particolari circostanze del caso concreto.

In genere, l’opzione terapeutica migliore è sempre frutto di una scelta condivisa tra medico, paziente, familiari e *caregivers* di quest’ultimo, che – anche alla luce della nuova disciplina sul consenso informato di cui alla legge n. 219/2017 – valorizza l’alleanza terapeutica e la condivisione delle cure. Peraltro, sotto il profilo definitorio giova precisare che la Suprema Corte<sup>49</sup> ha esplicitato la nozione di linee guida considerandole alla stregua del sapere scientifico e tecnologico codificato e condensato in un’utile guida per orientare facilmente, ma in maniera efficiente e appropriata, le scelte terapeutiche. Tuttavia, è di fondamentale importanza la pronuncia delle Sezioni Unite penali della Suprema Corte, che nell’effettuare l’ermeneutica dell’art. 590-sexies cod. pen. proprio in riferimento all’applicazione della legge Gelli-Bianco, ha definito le linee guida «un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un’accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti»<sup>50</sup>. Tuttavia, da quest’ultimo passaggio si evince che le linee guida non potrebbero essere considerate sempre vincolanti in termini normativi al contrario delle disposizioni legislative, giacché la giurisprudenza ritiene che possano essere disattese alla luce delle variabili del caso concreto, allorché il Medico lo ritenga necessario e funzionale per salvaguardare la salute del paziente<sup>51</sup>.

In altri termini, le linee guida sono sostanzialmente delle clausole aperte che contengono delle regole dinamiche basate sull’evidenza scientifica e formulate, anche sulla scorta dell’art. 5 della legge n. 24/2017, dalla comunità scientifica oppure da enti pubblici che operano nel settore sanitario, ma che devono essere sempre adeguate alle specificità del caso concreto.

Pertanto, queste non costituiscono di per sé l’unica modalità per valutare la doverosità e la conformità *sub nomine juris* della condotta del medico. Infatti, il Supremo Collegio aveva in precedenza osservato<sup>52</sup>

<sup>49</sup> Cfr., Cass. Pen., n. 28187/2017.

<sup>50</sup> Cfr., Cass. Pen., SS. UU., 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti, in *Dir. Pen. e Processo*, 5, 2018, 646 ss. con nota di C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni Unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d’opera*.

<sup>51</sup> *Ex plurimis*, v., Cass. Pen., n. 9923/2015, nonché n. 23283/2016.

<sup>52</sup> V. Cass. Pen., n. 35922/2012; Cass. Civ., n. 11208/2017.

che per evitare lo svilimento della professione medica a una mera attività burocratica, andava tutelata la libertà del medico nell'effettuare le scelte terapeutiche migliori. Difatti, a questo riguardo, Elena D'Orlando ha osservato che «rilevanti e conosciute sono le questioni sottese all'importante funzione delle linee guida in campo medico, dove lo scopo precipuo al quale assolvono è, da un lato, proceduralizzare la scienza medica per migliorare i risultati di cura, dall'altro lato, preservare la libertà e l'indipendenza della professione sanitaria, contribuendo a definire il perimetro della responsabilità»<sup>53</sup>.

Perciò, le linee guida, sono un importante ausilio scientifico con cui confrontarsi – soprattutto se emanate da fonti autorevoli e caratterizzate da un alto livello di scientificità – ma le regole cristallizzate nelle raccomandazioni terapeutiche devono essere adattate al caso concreto del paziente, quindi non precludono l'autonomia decisionale del medico soprattutto in situazioni particolari o in contesti specifici. Da quanto suesposto, si evince che le linee guida non sembrano dotate di effetti vincolanti analoghi a quelli delle norme giuridiche, giacché la dottrina ha puntualmente sottolineato che spesso provengono da associazioni scientifiche professionali nazionali o estere oppure da organizzazioni internazionali autorevoli e qualificate ma che hanno quasi tutte carattere privatistico, quindi non derivano da vere e proprie fonti normative primarie o secondarie. Non è neanche possibile effettuare un'interpretazione analogica con gli accordi collettivi di lavoro scaturenti dalla contrattazione tra privati, giacché questa tipologia di accordi trova il suo referente normativo nell'art. 39 della Carta costituzionale.

Pertanto, è un decreto ministeriale a disciplinare il Sistema nazionale SNLG in cui sono in effetti integrate le linee guida in ambito sanitario, anche quelle elaborabili dai privati. In questo caso si tratta sicuramente di un atto di *hard law*, cosicché la normazione effettuerebbe un rinvio formale alla scienza. Quindi, ci sarebbe in questa ipotesi un'eterointegrazione del diritto a opera delle discipline scientifiche. Viceversa, in questi ultimi anni, abbiamo progressivamente assistito a un'eccessiva proliferazione di fonti regolative settoriali di dubbia classificazione e soprattutto d'incerta efficacia precettiva, specialmente laddove non vengano espressamente richiamate da una normativa di rango primario. Pertanto, va sottolineato che le varie associazioni sindacali e professionali operanti in ambito sanitario hanno sovente dimostrato un'idiosincrasia verso l'attribuzione di un'efficacia vincolante e coercitiva alle linee guida.

Infatti, è stato correttamente osservato<sup>54</sup> a questo riguardo che mancano, tuttora, criteri univocamente riconosciuti e condivisi dalla comunità scientifica. Inoltre, non esiste un'organizzazione scientifica internazionale che si occupi di elaborare linee guida unitarie e affidabili in ciascuna specialità medica, bilanciando i differenti punti di vista e mediando tra le diverse posizioni assunte dalle varie associazioni nazionali e internazionali per trovare una posizione comune e condivisa da tutti, che dovrebbe comunque essere condensata in raccomandazioni cliniche precise, ma eventualmente assoggettabili a revisione critica e rapido aggiornamento qualora dovessero emergere nuove evidenze scientifiche.

<sup>53</sup> Cfr., *amplius*, E. D'ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2021, 63.

<sup>54</sup> J.V.A. FRANCO, M. ARANCIBIA, N. MEZA, E. MADRID, K. KOPITOWSKI, *Clinical practice guidelines: Concepts, limitations and challenges*, in *Medwave*, 20, 3, 2020, e7887. DOI: <https://doi.org/10.5867/medwave.2020.03.7887>.



## 6. L'importanza delle linee guida di pratica clinica in ambito giudiziario

La vicenda della qualificazione giuridica delle linee guida in ambito sanitario è di notevole importanza per svariati motivi, giacché – pur non essendo equiparabili alle norme giuridiche – svolgono una funzione di straordinaria rilevanza nel campo della responsabilità medica, soprattutto dopo l'entrata in vigore della legge n. 189/2012 c.d. Balduzzi. Difatti, nel campo del biodiritto e della medicina legale è indispensabile individuare delle regole tecnico-scientifiche, sulle quali incardinare un parametro attendibile di valutazione della coerenza e dell'adeguatezza della condotta posta in essere dal professionista sanitario nello svolgimento dell'attività medico-chirurgica, soprattutto ai fini dell'accertamento dell'esatto adempimento dell'obbligazione contrattuale nel caso del medico libero professionista.

A questo riguardo, come si evince dal dato testuale dell'art. 5, legge n. 24/2017, gli esercenti le professioni sanitarie dovrebbero attenersi alle linee guida adeguandole alle specificità del caso, così facendo il legislatore – anche per la formula generale con cui è compilato l'articolo *de quo* – ha tutelato contemporaneamente pure l'autonomia della professione medica. La svolta nella concettualizzazione delle linee guida nel diritto attualmente vigente però è stata effettuata dalla giurisprudenza di merito e di legittimità, che così ha individuato il possibile collegamento tra la violazione di queste indicazioni tecniche fondamentali e la gravità della colpevolezza soggettiva.

In quest'ottica, viene anzitutto in rilievo quell'orientamento giurisprudenziale che ha ravvisato nelle linee guida un quadro di riferimento delle possibili metodologie tecniche e operative, applicabili in casi analoghi a quello esaminato dal consulente tecnico d'ufficio e dal giudice, considerando questo criterio tecnico di riferimento alla stregua di una regola giuridica cautelare.

Per questa ragione, è stato prospettato dalla giurisprudenza un possibile controllo in ordine alla correttezza del percorso logico tra aderenza alle raccomandazioni e alle regole operative, contemplate nelle linee guida e nei protocolli sanitari, e alle conseguenze sulla salute del paziente. In relazione al suddetto profilo, la Cassazione ha sottolineato nel caso delle linee-guida non confermate da evidenze cliniche la loro possibile equivalenza alle c.d. "buone pratiche di esperienza"<sup>55</sup>, nonché in via residuale è ritenuta possibile in sede sia civile sia penale<sup>56</sup> la valutazione anche sull'imperizia lieve del medico. Pertanto, la Corte di legittimità quasi raccogliendo le indicazioni inesprese del legislatore – che era intervenuto proprio con le leggi nn. 189/2012 e 24/2017 per delineare e rimodellare i confini della responsabilità sanitaria e porre un argine alla *vexata quaestio* della medicina difensiva – ha tracciato un indirizzo giurisprudenziale incardinato su regole di copertura standardizzate e uniformanti, rinvenibili nelle raccomandazioni espresse nelle linee guida in ambito sanitario.

È tuttavia evidente che, nel caso della responsabilità professionale del medico, ci troviamo prevalentemente nell'ambito di operatività di un sottosistema della responsabilità civile, nel quale l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco ha segnato il declino della responsabilità da contatto sociale che era troppo incline a un indiscriminato *favor actoris*, riqualificando la responsabilità del medico dipendente come extracontrattuale.

<sup>55</sup> V., Cass. Pen., n. 47748/2018.

<sup>56</sup> Su questo quadro incidono in maniera significativa alcune recenti decisioni come la pronuncia Cass., S.S. U.U., n. 8770/2018.



Tuttavia, troppo spesso la medicina viene erroneamente considerata come una scienza esatta, perciò il rischio latente è che soprattutto nell'ambito della giurisprudenza civile prevalgano forme di responsabilità semi-oggettiva del medico, che come ha osservato Carmelo Sgroi si baserebbero su «una modalità oggettiva di rilevazione e constatazione della colpevolezza, in primo luogo mediante la verifica del nesso causale condotta-evento e in secondo luogo, dove nesso vi sia, nella qualificazione del coefficiente soggettivo»<sup>57</sup>. Tuttavia, giova soffermarsi al riguardo sulla questione dell'autonomia, della libertà e dell'indipendenza della professione medica che è una proiezione delle garanzie costituzionali di cui all'art. 32 Cost., giacché la prevalenza della tutela del diritto alla salute implica che l'attività medico-chirurgica non possa essere limitata e burocratizzata tramite rigide procedure stereotipate che stabiliscano *ope legis* le terapie sanitarie accettabili, come ha avuto modo di precisare anche la Consulta<sup>58</sup>.

In quest'ottica ricostruttiva, le linee guida costituiscono il criterio precauzionale di adeguatezza della condotta dell'esercente una professione sanitaria, perciò il loro rispetto – anche se non è da solo idoneo a escludere la colpevolezza – può essere un *quid pluris* ovvero sia uno strumento ulteriore per tracciare una linea di displuvio tra esatto e inesatto adempimento della prestazione medica, svolgendo perciò una funzione difensiva anche avverso istanze risarcitorie pretestuose. Proprio in questa chiave di lettura, le raccomandazioni contenute nelle linee guida e nei protocolli sanitari possono fornire regole certe e clinicamente validate per stabilire l'effettivo *iter* da seguire in uno specifico trattamento terapeutico.

Le linee guida delineano la cornice effettiva in cui opera l'alleanza terapeutica tra il medico e il paziente, ma sono inevitabilmente soggette a modificazioni adattative collegate al progresso conoscitivo e all'evoluzione frequente delle conoscenze mediche, perciò devono essere aggiornabili e non possono essere cristallizzate. Un'ulteriore problematica è quella dei vincoli economici alla spesa sanitaria pubblica, che in futuro potrebbero in qualche modo essere inseriti all'interno di specifiche linee guida, che potrebbero introdurre delle limitazioni al numero di analisi o di accertamenti radiodiagnostici prescrivibili o ai tempi di degenza in ospedale.

Infatti, stiamo assistendo a una progressiva idiosincrasia della politica verso i medici prescrittori di accertamenti e di analisi, bollando questi comportamenti come inappropriati o come forme di medicina difensiva. In realtà, la questione è molto più seria e complessa di quanto possa apparire *prima facie*, difatti tante patologie presentano una sintomatologia iniziale molto simile che può indurre a un'erronea diagnosi differenziale, con notevoli rischi per la vita del paziente.

Purtroppo, in medicina si è dimostrato spesso molto pericoloso il tentativo di applicare aprioristicamente modelli statistici di calcolo delle probabilità basati sul c.d. “rasoio di Ockham”, vale a dire che a parità di fattori la spiegazione più semplice è quella da preferire, compendiato nell'aforisma *pluralitas non est ponenda sine necessitate*, che sconsiglia di vagliare una pluralità di ipotesi se non necessario. Infatti, questa impostazione metodologica che in astratto sembra molto valida, tuttavia implica l'esclusione mentale delle ipotesi più complicate, che però sotto il profilo medico, anche se più infrequenti,

<sup>57</sup> V., *amplius*, C. SGROI, Il «problema» delle linee guida nella gestione della pandemia e l'iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione, in Corti supreme e salute, 1, 2021, 175.

<sup>58</sup> Cfr., Corte Cost., n. 338/2003, nonché Corte Cost., n. 282/2002.



sono proprio collegate a quelle patologie più gravi e in condizione di mettere a rischio la vita del paziente.

A prescindere da quello che può suggerire l'intelligenza artificiale o ipotetiche linee guida volte a ottimizzare le risorse sanitarie, è molto pericoloso da parte del medico rimandare a casa con una ricetta per degli antinfiammatori un paziente che si reca al pronto soccorso per dei dolori sterno costali, attribuendoli *sic et simpliciter* a una costocondrite senza aver fatto prima gli enzimi cardiaci (soprattutto le troponine cardiache di tipo T e I, mentre la *creatin-chinasi*, o CK-MB sta progressivamente cadendo in desuetudine) e l'elettrocardiogramma, perché ci sono comunque forti probabilità di trovarsi di fronte a un infarto del miocardio. A questo riguardo, è possibile fare molti esempi concreti di situazioni analoghe e di altrettante diagnosi superficiali che hanno comportato la morte di adulti o di bambini poche ore dopo la dimissione dal pronto soccorso, spesso per emorragie cerebrali o per forme di meningite che sono state scambiate per attacchi di cefalea a grappolo o di emicrania e che, invece, si sarebbero potute individuare con accertamenti diagnostici più approfonditi.

Pertanto, se sotto il profilo della collettività il diritto alla salute è comunque assoggettato alle disponibilità e alle risorse economiche<sup>59</sup> del servizio sanitario nazionale, al contrario queste limitazioni non possono ridurre ulteriormente il nucleo di diritti incompressibili sotto il profilo individuale<sup>60</sup>. Tanto premesso, non sarebbe certamente possibile stilare delle linee guida in ambito sanitario per avvalorare regole restrittive di logica economica<sup>61</sup> estensibili a livello generale, giacché il diritto fondamentale alla salute di cui all'art. 32 Cost. prevede un nucleo irriducibile e incompressibile a livello individuale, che è anche salvaguardato ex art. 2 Cost. in quanto attiene al valore della persona umana e alla sua dignità. Infatti, come ha autorevolmente osservato a questo riguardo Antonio D'Aloia «La formula dei livelli essenziali, è lo snodo di questo complicatissimo bilanciamento, tra scelte politiche, aspettative sociali, criteri di razionalità scientifica, sostenibilità economica. I risultati, destinati inevitabilmente ad essere ridefiniti e aggiornati, ci daranno il volto della salute (e probabilmente anche di altri pilastri del *welfare state*) nel tempo a venire»<sup>62</sup>.

Per questi motivi, le linee guida durante l'attività terapeutica vengono considerate regole qualificate di condotta orientative, ma l'autonomia decisionale del medico viene comunque tutelata dalla possibilità di adattare in fase applicativa alle esigenze del paziente. Tuttavia, durante i processi per responsabilità professionale medica, le linee guida possono indicare il criterio precauzionale di adeguatezza della condotta del personale sanitario dimostrando l'osservanza degli obblighi di diligenza e di perizia, ma il loro esatto adempimento può non essere sufficiente a escludere la responsabilità medica. Peraltro, quest'ultima può essere anche di tipo omissivo ad es. per aver pretermesso degli accertamenti urgenti durante un ricovero ospedaliero, com'è stato ribadito recentemente dalla Suprema Corte<sup>63</sup>, che si è pronunciata sul caso di un medico che è stato giudicato per l'omicidio colposo del nascituro per aver omesso di predisporre ed eseguire in modo costante il controllo cardiotocografico e il moni-

<sup>59</sup> V., Corte cost., n. 200/2005.

<sup>60</sup> V., *amplius*, Corte Cost., n. 200/2005.

<sup>61</sup> V., Cass. Pen., n. 7951/2013, rv. 259334.

<sup>62</sup> A. D'ALOIA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *BioLaw*, 1, 2014, 87-101, <https://doi.org/10.15168/2284-4503-10>.

<sup>63</sup> V., *ex plurimis*, Cass. Pen., Sez. III, 04/11/2024, n. 40316.

toraggio della ripresa del travaglio nella gestante. In tema di omissione, Mario Spasari ha autorevolmente osservato che «al fine di ricondurre a questa un evento come conseguenza, occorre stabilire che il comportamento negativo (attività od inerzia) che ne costituisce il dato contenutistico opera effettivamente come condizione non impeditiva di quello, ossia che il comportamento predetto non può essere mentalmente soppresso (e sostituito da quello doveroso) senza che il risultato penalmente rilevante venga a mancare»<sup>64</sup>. Infatti, il giudice deve dapprima individuare la regola orientativa e cautelare violata dal comportamento dell'operatore sanitario, successivamente dovrà accertare la colpevolezza soggettiva. Tuttavia, l'importanza delle linee guida consiste nel rappresentare un parametro oggettivo in base al quale valutare l'effettivo operato del medico, evitando l'alternativa di una valutazione soggettiva del consulente tecnico e del giudice fondate su opinioni personali e di dubbia scientificità.

Nondimeno, giova ribadire, che le linee guida non si atteggiano a precetti cautelari *stricto sensu*, perciò la loro violazione – anche se effettuata in modo deprecabile – non è da sola idonea a determinare l'insorgenza della colpa specifica in capo al professionista sanitario, dato che persiste comunque il loro carattere di elasticità ai fini del doveroso adattamento del trattamento terapeutico al caso concreto e quindi alle esigenze peculiari del singolo paziente. Ne discende che, in caso di responsabilità professionale, la prima cosa che il consulente tecnico d'ufficio dovrà fare sarà individuare la linea guida attinente al caso esaminato, nonché stabilire quale condotta lecita e doverosa avrebbe dovuto tenere il medico per evitare l'insorgenza del danno subito dal paziente. Peraltro, l'orientamento delle Sezioni Unite penali della Suprema Corte nella sentenza Mariotti, ha escluso l'applicabilità della scusante prevista dalla legge n. 24/2017 qualora la scelta della linea guida applicabile sia stata errata.

Questa *ratio decidendi*, perciò, implica l'esigenza che vengano fissati indirizzi di comportamento accreditati e fondati su evidenze scientifiche e sperimentali ampiamente acclamate, nonché su risultati condivisi dalla maggior parte della comunità scientifica di riferimento. Infatti, le linee guida hanno contribuito alla diffusione della cultura dell'appropriatezza e della *evidence-based medicine* anche in Italia, però la loro flessibilità è strettamente correlata a esigenze di prioritizzazione delle tematiche e di un continuo processo di manutenzione, aggiornamento e dismissione di quelle divenute obsolete. Pertanto, vista la loro complessità non vanno considerate come delle regole infallibili, infatti l'apprezzamento del c.d. principio di adeguatezza muta al variare dell'angolo di visuale da cui lo si osserva, perciò non ha la medesima valenza per i medici, i manager e i decisori politici. Difatti, sono necessarie avanzate capacità e abilità tecniche per individuarne le prove ed effettuare i giudizi di valore complessi sulla loro qualità e affidabilità. Inoltre, l'ipotesi di formulare raccomandazioni e protocolli sanitari validi per tutti gli utilizzi e per tutte le stagioni si è dimostrata un'utopia irrealizzabile, sicché si è proceduto alla differenziazione alla luce delle finalità e delle esigenze dei destinatari. Comunque, le linee guida di pratica clinica sono molto variegate ed eterogenee, perciò quelle di altissima qualità improntate al massimo rigore metodologico coesistono con altre scarsamente rappresentative, spesso contraddittorie pur essendo fondate sui medesimi studi scientifici, foriere d'incerte valutazioni delle evidenze e dei conflitti di interesse, ma talvolta anche raramente aggiornate.

<sup>64</sup> Cfr., *amplius*, M. SPASARI, *L'omissione nella teoria della fattispecie penale*, Milano, 1957, 159.



A questo riguardo, va precisato che attualmente esiste un complesso sistema per la produzione di linee-guida di pratica clinica, che contempla molteplici livelli di affidabilità e varie fasi di sperimentazione, ma il processo e i metodi utilizzati per produrre e aggiornare le linee-guida dell'Istituto Superiore di Sanità che saranno pubblicate nell'SNLG è sintetizzato nel manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica<sup>65</sup>.

Peraltro, va detto che le linee guida non sono solo regole di condotta, ma hanno pure una valenza deontologica, giacché il Codice di deontologia medica vigente stabilisce che il medico deve tenere conto delle linee guida accreditate da fonti autorevoli e indipendenti, tuttavia deve valutare se sono effettivamente utilizzabili nello specifico caso concreto. Perciò, questa impostazione metodologica sembra rispecchiare lo schema regola-deroga previsto *ex lege* n. 24/2017. Un'impostazione concettuale simile vale anche per le raccomandazioni di buona pratica clinico-assistenziale<sup>66</sup> (RBPCA), sintetizzate in alcuni documenti di indirizzo promossi dall'ISS e sviluppati dalle Società Scientifiche iscritte nell'apposito elenco del Ministero della Salute, come previsto dall'art. 5, comma 1, della Legge 8 marzo 2017, n. 24, laddove manchino linee guida *in subiecta materia*. In altri termini, si tratta di una raccolta di documenti contenenti le raccomandazioni clinico-assistenziali reputate efficaci, sicure e appropriate dalla comunità scientifica internazionale, in quanto fondate su solide prove di efficacia, ma che vengono redatte rapidamente per ottimizzare tempo e risorse economiche rispetto ai più articolati procedimenti standardizzati necessari per la produzione di linee guida.

In pratica, le raccomandazioni di buona pratica clinico-assistenziale sono una selezione eterogenea di fonti conoscitive fondate sul sapere scientifico e sulle massime d'esperienza, abbastanza attendibili per supportare e orientare i medici e gli altri esercenti una professione sanitaria nei processi decisionali. Inoltre, anche le buone pratiche clinico-assistenziali vengono catalogate in una specifica sezione all'interno del sito internet del Sistema Nazionale delle Linee Guida – SNLG per consentirne un'agevole consultazione.

Peraltro, va precisato che le linee guida validate presso l'ISS assumono un notevole rilievo in medicina legale data l'importanza a loro attribuita dall'art. 5 della legge n. 24/2017, dato che vengono costantemente utilizzate come criterio di riferimento ai fini della redazione della relazione peritale, svolta dal consulente tecnico d'ufficio nelle cause per responsabilità professionale medica. Altresì, giova sottolineare che le linee guida riportate dall'ISS sono in linea di massima considerate particolarmente attendibili in virtù del procedimento di validazione pubblica e del percorso specifico di approvazione previsto dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco.

Perciò, il loro rispetto o la loro violazione sono comunque fattori rilevanti in sede giurisdizionale giacché circoscrivono – a livello tecnico-scientifico – l'ambito di operatività delle conoscenze e dell'avanzamento, nonché dell'aggiornamento delle conoscenze scientifiche in un determinato periodo, contribuendo in tal guisa a stabilire la condotta ideale e logicamente coerente che avrebbe dovuto tenere il professionista sanitario modello in quel particolare caso.

<sup>65</sup> Cfr., *amplius*, *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica*, in sito internet: <https://www.iss.it/-/snlg-manuale-metodologico>.

<sup>66</sup> V., più ampiamente, *Buone pratiche clinico-assistenziali*, in sito internet: <https://www.iss.it/snlgbuonepratiche>.

Tuttavia, le linee guida – pur avendo notevole rilievo in sede contenziosa – non possono essere considerate alla stregua delle fonti del diritto formalmente inteso, quindi non possono disciplinare direttamente gli elementi costitutivi del fatto illecito civile oppure del reato. Difatti, anche quelle contenute ed elencate nel SNLG mancano oggettivamente delle caratteristiche normative fondamentali, in quanto sono *ab origine*, sprovviste del carattere formale che ne legittimerebbe la produzione di effetti per l'ordinamento, perché non sono fonti del diritto, almeno non in senso tradizionale.

## 7. La metodologia medica tra causalità scientifica ed epistemologia giudiziaria

Innanzitutto, giova precisare che la questione dell'indeterminatezza delle linee guida e la possibilità di disapplicare alcuni protocolli terapeutici, nonché di personalizzare le cure per adattare alle condizioni concrete del paziente, non costituiscono delle incertezze o delle incongruenze del legislatore, ma sono in linea con la tipologia e la storia delle scienze mediche come si sono evolute nel corso dei secoli. Infatti, la medicina, è una scienza antropologica<sup>67</sup>, osservazionale, coeva alla temperie culturale del suo tempo giacché è una «pratica umana fatta di conoscenze, non può mai essere disgiunta dalla riflessione filosofica, storico-antropologica e psicologica. La medicina non può essere considerata solo scienza naturale, ma scienza umana per la preponderanza dei fattori sociali nella genesi delle malattie e per la difficoltà di individuare i nessi eziologici»<sup>68</sup>. Tuttavia, l'applicazione impropria delle teorie neo-positiviste alla scienza medica ha determinato una visione distorta della realtà, perciò alla luce di questa errata impostazione concettuale le conoscenze scientifiche sono state considerate delle verità assiomatiche contrassegnate da assolutezza e categoricità.

Ne discende che, in questa fallace ottica ricostruttiva, anche le nozioni scientifiche della medicina vengono cristallizzate in delle leggi immutabili e monolitiche, perciò non suscettibili di revisioni e integrazioni. Tuttavia, questo approccio pseudo-scientistico è stato recentemente e condivisibilmente criticato *ab imis* da autorevoli esponenti della letteratura scientifica medica italiana. Difatti, Ivan Cavicchi ha osservato che la medicina scientifica a suo tempo non ha elaborato autonomamente un proprio paradigma deducendolo dalle sue complessità, ma ha adottato un paradigma positivista generale<sup>69</sup>. A questo riguardo, nella comunità medica italiana è in corso una riflessione profonda finalizzata al superamento del modello epistemologico positivista, giacché come ha sottolineato Ornella Mancin «la medicina non può continuare ad essere considerata una scienza qualsiasi ("normale") a cui è possibile applicare il paradigma positivista come per qualsiasi altra scienza che studia la natura; la medicina oggi è una scienza complessa fatta di organizzazione, gestione, relazioni, comunicazione, in cui ritroviamo tratti di sociologia, economia, etica, filosofia. In una "società che ha cambiato le proprie concezioni

<sup>67</sup> Cfr., *amplius*, F. DEI, *Antropologia medica e pluralismo delle cure*, in *AM Rivista della Società italiana di antropologia medica*, 37, aprile 2014, 81 ss. Si veda a questo riguardo *ex plurimis* l'articolo di A. PANTI, *I medici e il mito perduto. Perché è importante indossare il camice e visitare i pazienti*, in *Quotidiano Sanità*; [https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=61077](https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=61077).

<sup>68</sup> V., a questo riguardo M. BENATO, *Malato, essere e persona*, in *Quotidiano Sanità*; <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato3092653.pdf>.

<sup>69</sup> Di particolare interesse le riflessioni contenute nel saggio di I. CAVICCHI, *Stati Generali della professione medica. 100 TESI PER DISCUTERE IL MEDICO DEL FUTURO*, in *Quotidiano Sanità*; <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9734757.pdf>.



della vita e del mondo” la medicina non è più una scienza esatta che cura i corpi ma una scienza che prevede interpretazione e conoscenza relazionale del malato»<sup>70</sup>.

Perciò, la medicina è anche dinamica ed empirica perché si evolve incessantemente in un continuo divenire, pertanto non parte *a priori* da dati certi e cristallizzati, ma procede per prove e tentativi e quindi non arriva istantaneamente ai risultati desiderati. Questo vale, *a fortiori*, per la moderna medicina che si incentra sull’evidenza dei risultati (c.d. Evidence-based Medicine EBM), giacché è anche fondata sull’esperienza acquisita dai medici sul campo e convalidata da trial clinici che si effettuano in tutto il mondo.

Nondimeno, come ha precisato Maurizio Benato della Consulta Deontologica Fnomceo «Negli ultimi decenni la pratica medica, contaminata da una impostazione nomotetica del pensiero (EBM), ha mortificato l’incontro epistemico con la singolarità del paziente e si è lasciata guidare solo dalla assolutizzazione nosografica e dalle conoscenze di ordine generale (linee guida) che proponevano di affrontare i pregiudizi, l’occultamento di inefficacia favorendo l’orientamento preconstituito delle prove di efficacia. Oggi ci rendiamo conto che tutto questo è in contrasto con gli stessi sviluppi della conoscenza oggettiva»<sup>71</sup>.

Alla luce di quanto sopra prospettato, la presunta distinzione tra materie scientifiche e umanistiche è fallace e pretestuosa giacché è meramente descrittiva, ma non considera il novero delle diverse e molteplici tipologie di scienze esistenti. Soprattutto per quanto riguarda la classificazione della medicina, la problematica definitoria è alquanto complessa, infatti il tentativo di parte della letteratura scientifica anglosassone, soprattutto di origine nordamericana, di ascrivere coattivamente la medicina nel paradigma tassonomico delle scienze STEM (acronimo di *science, technology, engineering and mathematics*) è incoerente sotto il profilo metodologico e concettuale. Difatti, questo approccio definitorio pseudo-innovativo non esaurisce una polemica vecchia di migliaia di anni su aspetti fondamentali della complessa natura poliedrica dell’*ars medica*, tuttora controversi nell’odierna letteratura scientifica, ma di cui la maggioranza delle persone ignora persino l’esistenza.

A questo riguardo, si può certamente affermare che «la scienza medica non è una verità metafisica immutabile e immanente né un dogma incontrovertibile o una rivelazione divina, ma è un prodotto culturale della conoscenza umana e quindi non è assiomatica ma è controvertibile in base all’evoluzione futura delle scienze e delle tecnologie»<sup>72</sup>.

Pertanto, le linee guida diventano una sorta di regole di condotta scritte e riconosciute dalla comunità scientifica inerenti all’esercizio dell’arte medica, che servono a delimitare il c.d. rischio non consentito dall’ordinamento<sup>73</sup>. Perciò, il medico in sintonia con quello che potremmo definire il principio cardine

<sup>70</sup> O. MANCIN, *La medicina non è una scienza “normale”*, in *Quotidiano Sanità*, 2019; [https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo\\_id=71792](https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=71792).

<sup>71</sup> Approfondisce, con attenzione, il tema., M. BENATO, *Ma la crisi professionale del medico è anche crisi della medicina?* in *Quotidiano Sanità*, 2019; [https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=71833](https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=71833).

<sup>72</sup> Sia consentito rinviare a T. SPASARI, *Aspetti medici e giuridici dell’obbligo vaccinale del personale sanitario in Italia ai tempi della pandemia da coronavirus: la ratio ispiratrice del legislatore osservata dalla prospettiva della Medicina Legale e del Lavoro*, in *Rivista di Medicina e Scienze Umane*, 1, 2021, <https://www.medicinaescienzeumane.com>.

<sup>73</sup> Cfr., *ex plurimis*, Cass. Pen., Sez. IV, 2 ottobre 2003, n. 37473, [RV225958].



dell'arte medica: *primum non nocere*, deve astenersi dall'effettuare terapie sanitarie con imprudenza<sup>74</sup>, con negligenza o con l'inosservanza dei protocolli sanitari di riferimento volti a garantire la sicurezza del paziente. Inoltre, egli deve evitare di arrecare con terapie non adeguatamente sperimentate inutili pregiudizi all'integrità psicofisica o alla salute delle persone da lui assistite, giacché l'attività medico-chirurgica comporta l'assunzione diretta di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti<sup>75</sup>.

La dibattuta questione dell'indeterminatezza delle linee guida – che alcuni vorrebbero cristallizzate alla stregua di testi normativi per limitare la discrezionalità delle Corti e deflazionare il contenzioso giudiziario – è di difficile attuazione, in quanto queste ultime devono avere una loro intrinseca flessibilità per adattarsi alle rapide modificazioni dello scibile scientifico. A questo riguardo, va precisato che l'evoluzione e la mutabilità delle terapie sanitarie non è una novità dei nostri tempi ma si intreccia con la storia stessa dell'*ars medica*, giacché la medicina pur essendo collocata tra le c.d. Scienze della Natura, ricopre una posizione speciale tra di esse dato che è una scienza con uno statuto epistemologico molto differente dalle altre scienze naturali e sperimentali. Infatti, la scienza medica è contraddistinta da caratteri di unicità e di specialità correlati alla sua specifica dimensione antropologica ed etica. Pertanto, la medicina è più che mai una scienza umana<sup>76</sup> giacché la sua finalità è lo studio e la comprensione dell'essere umano in ogni dimensione costitutiva del suo essere, con particolare attenzione ai suoi aspetti fisiologici e fisiopatologici sia correlati alla diversità di genere tra la donna e l'uomo sia alla variabilità legata ai polimorfismi genetici, nonché a quella interindividuale che, come affermava Boezio, rendono l'*homo mundus minor*.

Va precisato, che la Medicina è una materia infinitamente complessa che non può essere appiattita in un'ottica riduzionista con automatismi burocratici o semplicistiche metodiche basate sull'intelligenza artificiale, in quanto gli esseri umani sono delle macchine biologiche molto complicate e sofisticate, in cui interagiscono tra di loro innumerevoli fattori in particolar modo a livello genetico e che non sono tutti noti. Difatti, i polimorfismi del DNA congiuntamente a specifiche componenti ambientali e soprattutto anche ai comportamenti malsani del paziente stesso, interferiscono con il normale funzionamento fisiologico dell'organismo, alterando l'omeostasi e causando le malattie, che hanno sempre un'origine multifattoriale.

A conclusioni simili è pervenuto Carlo Casonato che, nelle sue considerazioni di particolare levatura scientifica, ha osservato che: «i rimedi offerti dalla medicina, soprattutto nella sua pratica più avanzata e per le patologie più gravi, offrono risposte parziali, incerte e mutevoli; dipendenti da variabili di diversa natura, legate alla gravità della patologia o al profilo genetico del malato»<sup>77</sup>. Per questi motivi, a mio avviso «le terapie mediche vanno personalizzate e adattate al paziente perché non sono elementi

<sup>74</sup> V., *ex multis*, Cass. Pen., Sez. IV, 16 gennaio 2002, n. 1583.

<sup>75</sup> . Cfr., *amplius*, T. SPASARI, *La responsabilità professionale del medico e il nesso di causalità*, in *Avvenire Medico*, 3, 2005, 12.

<sup>76</sup> *Ibidem*; T. SPASARI, *Aspetti medici e giuridici dell'obbligo vaccinale del personale sanitario in Italia ai tempi della pandemia da coronavirus*.

<sup>77</sup> Cfr., *amplius*, C. CASONATO, *Un diritto difficile. Il caso Lambert fra necessità e rischi*, in *Nuova Giur. Civ.*, 9, 2015, 20489.



misurabili e sperimentabili *sic et simpliciter* mediante automatismi e sovrapposizioni di strumenti cognitivi e di varie nozioni, derivanti da presunte scienze esatte e neutrali»<sup>78</sup>.

Proprio in questo particolare contesto, è sempre opportuno dare rilievo alla persona umana in tutti quegli elementi e aspetti d'individualità e di diversità genetica, fenotipica ed epigenetica che, agendo sullo stato di salute, ne determinano il benessere psicofisico o la malattia. A questo riguardo, Stefania Basili che – nei suoi innumerevoli *research articles* – è stata tra i primi a sostenere che «le strategie di prevenzione dovrebbero considerare che molti fattori di rischio sono di genere»<sup>79</sup>, ha il merito indiscusso di aver posto le fondamenta di un discorso metodologico inerente a molteplici tematiche di particolare interesse pragmatico e di aver sollecitato il dibattito scientifico successivo e l'evoluzione della medicina interna.

## 8. Considerazioni conclusive

Alla luce di quanto prospettato nei precedenti paragrafi, possiamo senz'altro formulare delle riflessioni finali di carattere sistematico e teleologico, anche se la qualificazione di questi strumenti di normazione flessibile costituisce ancora un *caput controversum* sia in dottrina sia in giurisprudenza, giacché sono stati anche definiti alla stregua di un vincolo giuridico mancato. Infatti, sistematizzare le linee guida in una prospettiva unitaria è molto complesso in quanto si tratta di una categoria alquanto generica, frammentata, polimorfa ed eterogenea che ingloba molteplici atti di carattere generale. È evidente che non si possono ascrivere tutte le linee guida nel novero degli atti terziari, altrimenti avremmo uno statuto e un regime giuridico di riferimento per ciascuna di esse. Invece, il *genus* delle linee guida, ammesso che se ne possa ricostruire uno, travalica le dimensioni delle fonti terziarie, che sono tuttavia una categoria ancora in costruzione, e la sua natura di atto giuridico non può pacificamente ascriversi alla caratteristica degli atti amministrativi, perché non tutte le *linee guida* sono state elaborate, recepite, adottate o richiamate dalle amministrazioni o dai loro atti.

Tuttavia, nel caso di quelle vincolanti dell'ANAC persistono molte perplessità sulla loro effettiva classificazione in ambito categoriale, giacché stravolgendo la tradizionale dicotomia tra precetti e raccomandazioni possono generare disarmonie e antinomie con i principi generali cardini del nostro ordinamento giuridico, soprattutto mettendo in discussione la certezza del diritto e il principio di legalità, nonché suscitando incertezze sotto il profilo sistematico nel rapporto tra linee guida, fonti primarie e sub-primarie che possono favorire la moltiplicazione di atti indefiniti. A questo riguardo, va precisato che le linee guida dell'ANAC e quelle mediche non sono le uniche rilevanti per il diritto e non ne esauriscono il panorama.

Difatti, l'elaborazione di linee guida si sostanzia in genere in un'attività di indirizzo tendenzialmente non cogente giacché priva dell'attitudine a vincolare, quindi le linee guida vincolanti sembrano una *contradictio in terminis* alla stregua di un ossimoro. Peraltro, la confusione in questo scenario intricato

<sup>78</sup> In argomento, sia consentito rinviare a T. SPASARI, *La consulenza tecnica neuroscientifica protesa tra Medicina Legale e BioDiritto*, in *Rivista di Medicina e Scienze Umane*, 1, 2022, <https://www.medicinaescienzeumane.com>.

<sup>79</sup> V., *ex plurimis*, A. VIOLI, V. FORTUNATO, A. D'AMURI, G. ZULIANI, S. BASILI, A. PASSARO, B. CORICA, V. RAPARELLI, *Rethinking of osteoporosis through a sex- and gender-informed approach in the COVID-19 era*, in *Minerva Obstetrics and Gynecology*, 73, 6, 2021, 754-769. DOI: <https://doi.org/10.23736/S2724-606X.21.04893-4>.

è ulteriormente aggravata dal fatto che persino alcuni decreti ministeriali sono impropriamente definiti “linee guida”, questa tendenza è invalsa già dal D.M. 31 luglio 1997, che è stato proprio intitolato: Linee guida dell’organizzazione dell’attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale.

Nondimeno, giova sottolineare che anche alcuni D.P.C.M. che sono rubricati “protocollo”, invece, inglobano delle linee guida e addirittura, durante la pandemia, ci sono stati casi in cui si è fatto riferimento a “protocolli conformi a linee guida”, nonché agli “appositi protocolli attuativi” di alcune linee guida, che possono anche venire applicate od implementate da direttive<sup>80</sup>. È evidente che in queste situazioni l’interprete dovrà valutare caso per caso per distinguere le formulazioni precettive, nonché l’eventuale *discrimen* tra la vincolatività *de facto* oppure l’irrelevanza giuridica di queste raccomandazioni, a prescindere dall’area semantica che si ricava dal dato testuale definitorio.

Va, altresì, precisato che la dibattutissima questione della collocazione delle linee guida nel sistema delle fonti affonda le sue radici nell’*humus* fecondo che alimenta tuttora la tralatizia *summa divisio* tra i fautori della visione teoretica e quelli della visione dogmatica. Difatti, gli uni considerano rilevanti gli atti amministrativi generali, le linee guida, le circolari e perfino i testi unici compilativi<sup>81</sup>, in quanto suscettibili d’introdurre regole e obblighi efficaci nei confronti dei consociati che sono sottoposti all’ordinamento giuridico dello Stato. Viceversa, gli altri reputano rilevanti alla luce del parametro legale interno soltanto gli atti e i fatti idonei a individuare quelle che sono qualificabili come fonti rispetto a quelle che non lo sono. Questo criterio muta in riferimento al principio della pluralità degli ordinamenti giuridici, che delinea di conseguenza la relatività della nozione di fonte. In altri termini, la polemica *in subiecta materia* è assai risalente e verte su distinzioni di ordine teorico e sistematico, giacché vede fronteggiarsi una visione di tipo sostanzialistico avverso una concezione di tipo formale sulla nozione di fonte.

Infatti, alcuni reputano che si risalga dalle norme alle fonti, mentre talaltri sostengono che si discenda dalle fonti alle norme. Orbene, senza soffermarsi eccessivamente su questi profili, che travalicano le finalità della presente trattazione, va precisato, per quanto concerne la natura giuridica e l’efficacia delle linee guida, che sono proprio i giuristi a porsi la problematica definitoria che non può essere sempre risolta *sic et simpliciter* in termini di diritto vivente<sup>82</sup>.

Parimenti, non è opportuno avallare soluzioni metagiuridiche dei processi di formazione del diritto che ravvisano nell’effettività la fonte delle fonti, in quanto un siffatto ordine concettuale porterebbe a uno stravolgimento del sistema delle fonti del diritto, consentendo una proliferazione di fonti *extra ordinem* non direttamente soggette al controllo del Parlamento. Va precisato, che le linee guida mediche non hanno e non possono avere lo statuto delle fonti del diritto in quanto non hanno l’attitudine di produrre, in via autonoma, degli effetti, almeno finché non sono adottate con delle fonti. Infatti, nel nostro ordinamento soltanto le fonti formali possono avere effetti diretti, perciò le linee guida potrebbero averne solo se fossero recepite nel proprio contenuto in un atto formale. Difatti, qualora le fonti

<sup>80</sup> V., *amplius*, l’art. 211-bis, comma 4, del d.l. 19 maggio 2020, n. 34 (Continuità dei servizi erogati dagli operatori di infrastrutture critiche).

<sup>81</sup> Cfr., *amplius*, A. PIZZORUSSO, *Delle fonti del diritto*, in F. GALGANO (a cura di), *Commentario del Codice civile*, Roma-Bologna, 1996, 16.

<sup>82</sup> V., sul punto, L. PALADIN, *Le fonti del diritto*, Bologna, 1996, 18 ss.



effettuino un rinvio alle linee guida allora queste ultime potranno considerarsi come parametro integrativo, ma avrebbero rilevanza solamente per il rinvio che ad esse opera la normazione formale, giacché solo la normazione formale può avere effetti diretti e in via autonoma.

Infatti, nelle moderne Costituzioni rigide gli ordinamenti giuridici attuali sono progressivamente divenuti più articolati, suddividendosi in una pluralità di sottosistemi, mentre per altro verso l'ascesa di nuovi soggetti pubblici e privati – soprattutto a livello transnazionale – sta progressivamente erodendo la sovranità statale. In questo particolare quadro nazionale e internazionale disorganico e complesso, si sta rapidamente affermando l'esigenza di una normativa flessibile e atipica, non cogente e facilmente aggiornabile, a prevalente contenuto tecnico-normativo<sup>83</sup> che possa adattarsi dinamicamente e rapidamente alla realtà contingente e all'evoluzione delle moderne conoscenze.

A fortiori, questa normativa flessibile si sta dimostrando molto efficace soprattutto nel campo medico-scientifico, che nell'attuale temperie culturale è attraversato – con maggiore frequenza rispetto al passato – da rapidi e incisivi mutamenti. Orbene, le linee guida rappresentano forse l'esempio emblematico di questa interazione, nel sistema gerarchico delle fonti, tra normativa flessibile a contenuto tecnico-scientifico e *hard law*. Nella dottrina, altresì, è emersa una linea di tendenza a sistematizzare – in una prospettiva unitaria – l'ambito delle fonti subprimarie, ascrivendo le linee guida delle amministrazioni pubbliche nel perimetro di un terzo livello di normazione nel sistema della gerarchia delle fonti. Peraltro, le linee guida per la pratica clinica (*clinical practice guidelines*, CPG) regolamentate in ambito sanitario nel Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG), proprio in virtù dei loro contenuti e delle indicazioni di elevata qualificazione tecnico-scientifica, sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a uniformare le condotte dei professionisti sanitari all'interno di canoni comportamentali standardizzati, in un'ottica di miglioramento della funzionalità e dell'efficacia dei trattamenti terapeutici.

Pertanto, alcuni medici percepiscono l'aderenza alle linee guida come un obbligo fattuale in base a una sorta di *opinio juris ac necessitatis*, ovverosia come se fosse sancita in modo vincolante e precettivo da una norma giuridica. Va, tuttavia, precisato che le linee guida servono a orientare la condotta dei professionisti sanitari, ma spesso non viene indicato al loro interno un comportamento doveroso che consenta di escludere *ipso jure* la colpa per imperizia di grado non lieve del medico. Ne discende, che anche l'aderenza a linee guida accreditate presso la comunità scientifica non è un esimente dalla responsabilità penale. Infatti, come è stato precisato nei precedenti paragrafi, si tratta di uno strumento di indirizzo e di orientamento sfornito della prescrittività tipica di una regola cautelare, perciò non rappresentano uno scudo contro qualunque forma di responsabilità professionale sanitaria.

Quindi, attualmente non si possono incardinare sulle linee guida standard legali e precostituiti in quanto non indicano regole cautelari analoghe alle norme giuridiche, non hanno carattere cogente e non sono esaustive, ma vanno adattate alla specificità del quadro clinico del paziente accertando, comunque, che non sia necessario intraprendere un diverso percorso terapeutico.

Pertanto, le indicazioni di massima devono essere conformi in fase applicativa alle evenienze e alle peculiarità dello specifico caso clinico. Viceversa, se le linee guida non sono adeguate al caso specifico,

<sup>83</sup> N. GRECO, *Consistenza, articolazione ed ambiguità della "regolazione"*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 37, 145-146, 2004, 18 ss. Inoltre, si veda a questo riguardo anche, A. CELOTTO, *La consultazione dei destinatari delle norme*, *ibidem*, 55 ss.

ma è possibile optare per delle cure personalizzate migliori, l'esercente la professione sanitaria ha il dovere di discostarsene.

Questo orientamento è stato recentemente confermato proprio da una recente pronuncia della giurisprudenza di legittimità<sup>84</sup>, che ha ribadito la responsabilità penale del medico per colpa grave, anche se ha rispettato effettivamente le linee guida, che però erano inadeguate in riferimento alle specifiche condizioni cliniche della paziente che, invece, avrebbe dovuto essere sottoposta a un'altra terapia in base alla buona prassi medica. Va conclusivamente osservato, che uno dei maggiori pregi delle linee guida di pratica clinica è indubbiamente quello di limitare l'interpretazione soggettiva e di porre un argine alla discrezionalità, fornendo al consulente tecnico d'ufficio e al giudice un parametro "semi-oggettivo", sebbene con tutte le limitazioni correlate a raccomandazioni non cogenti, per analizzare il *modus operandi* dei professionisti sanitari e discernere tra una condotta legittima e diligente e una antidoverosa e negligente.

---

<sup>84</sup> V., Cass. Pen., Sez. III, Sent., (ud. 24/09/2024) 04-11-2024, n. 40316.