



SOCIETÀ ITALIANA  
**G.U.I.D.A.**

PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE  
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA

---

**I CONGRESSO NAZIONALE**

---

**NAPOLI** *9-11 marzo 2017*

---



## NAPOLI

Hotel Royal Continental



## RELATORE

**Giacomo Gualtieri**

**Gianluca Landi**

**Fabio Maria Donelli**

**9-11 marzo 2017**

*U.O.C. di Medicina Legale*

*Università degli studi di Siena*

**TITOLO**

*Linee guida e  
contenzioso medico legale*

La definizione più nota di **LINEE GUIDA** è quella formulata dall'Institute of Medicine nel 1992 che le definisce come *“raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”*.

Diversamente, il **PROTOCOLLO** si indica uno schema di comportamento predefinito nell'attività clinico diagnostica, descrivendo una rigida sequenza di comportamenti, come avviene nel caso della sperimentazione di farmaci o nel campo della ricerca

# L'importanza delle linee guida alla luce della “Legge Balduzzi” (Legge n. 189/12).

**L'articolo 3 della “Legge Balduzzi”** recita: *“l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”*.

◆ Tra le prime sentenze che si esprimono sul tema della validità delle LG come indirizzo da seguire ma non come protocollo obbligatorio, vi è quella n° **11493 dell'11 marzo 2013, Cassazione penale, Sez. IV** riguardante il decesso per asfissia intrapartum di una neonata; lo specialista ginecologo veniva condannato per omicidio colposo in quanto, pur attenendosi alle LG, non aveva però avuto un atteggiamento critico e quindi consono al caso specifico.

◆ La sentenza, n° **16237 del 9 aprile 2013** della Corte di Cassazione, IV sezione penale, di senso opposto, annullava con rinvio la condanna per omicidio colposo nei confronti di un chirurgo che, pur avendo aderito alle LG, aveva causato il decesso di un paziente per shock emorragico, durante un intervento di ernia del disco. L'orientamento di quest'ultima sentenza, pur ribadendo la correlazione tra allontanamento immotivato dalle LG e gravità della colpa, contemplava le stesse come "regole di perizia" ma non di prudenza e diligenza, affermando che la condotta del medico debba essere sempre motivata caso per caso.

◆ L'ulteriore sentenza n° **7951 del 19 febbraio 2014**, Corte di Cassazione, IV sezione penale, aggiunge l'obbligo di allegazione delle LG agli atti processuali al fine di consentire al Giudice di determinare l'effettiva conformità ad esse della condotta medica.

◆ Più recentemente la **sentenza n° 47289, del 17 novembre 2014, Corte di Cassazione sezione IV** (ribadendo che l'osservanza delle LG accreditate esclude la rilevanza della colpa lieve), precisava che la disciplina, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può assumere rilevanza anche nell'ambito della diligenza; contestualizzando le LG non più in sole “regole di perizia” bensì anche di “diligenza”.

◆ Infine la **sentenza n° 45527 del 16 novembre 2015**, che nell'ambito di un giudizio che vedeva coinvolto un medico di continuità assistenziale per erronea diagnosi che aveva cagionato il decesso del paziente, chiariva che la disposizione limitativa della responsabilità è applicabile solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti alle linee guida e, quindi, può operare solo allorquando si discuta di “perizia” del sanitario, non di “negligenza” ed “imprudenza”.

L'introduzione delle **LG nel contenzioso medico-legale** più che una soluzione al problema appare talvolta come “**complicazione**”, poiché non sussistono basi tecniche, né dirittuali né scientifiche, sulle quali fondare un'applicazione sicura della legge. Tale dubbio, unito alla questione dell'incostituzionalità, era già stato sollevato dal tribunale di Milano (Sez. IX penale, ordinanza del 21/03/2013), che ribadiva la **scarsa chiarezza delle fonti delle LG**. Il **pluralismo delle opzioni**, congiunto con il carattere autoreferenziale delle decisioni diagnostico-terapeutiche, aumenta il rischio del medico di essere chiamato in giudizio.

# IL “DDL GELLI” (DDL S. 2224 - XVII LEG).

Il 28 febbraio 2017 l'Aula della Camera ha approvato, gli articoli del DDL Gelli, *“Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”*.

Analizzando attentamente l'**art. 5**, che disciplina le buone pratiche clinico assistenziali e le raccomandazioni previste dalle LG, si comprende come le stesse assumano solo ruolo di **“raccomandazione”** per gli esercenti le professioni sanitarie, precisando che queste norme dovranno essere seguite **“salve le specificità del caso concreto”**.

Le **LG** cui si fa riferimento nel DDL saranno quindi quelle indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca individuati con decreto del Ministro della Salute iscritti in un apposito elenco e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità.

# ART. 5.

## Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

# ART. 5.

## Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

# ART. 5.

## Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**, il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

# ART. 5.

## Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

### *In sintesi...*

L'articolo 5 prevede che **gli esercenti le professioni sanitarie** nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3... In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

# Una questione di grande attualità...

HOME NEWS METEO ▼ NOWCASTING ▼ GEO-VULCANOLOGIA ASTRONOMIA MEDICINA & SALUTE TECNOLOGIA

## Sanità: studio valuta linee guida, serve un cambio di rotta

Linee guida, serve un cambio di rotta per mettere ordine al caos attuale, soprattutto all'indomani dell'approvazione del Ddl sulla responsabilità professionale

A cura di **Filomena Fotia** 7 marzo 2017 - 12:57

 Mi piace 480 mila



# Una questione di grande attualità...



Linee guida, serve un cambio di rotta per mettere ordine al caos attuale, soprattutto all'indomani dell'approvazione del Ddl sulla responsabilità professionale: attualmente quelle prodotte dalle società scientifiche potenzialmente utilizzabili, sono un numero esiguo e riguardano poche aree clinico-assistenziali. E' quanto emerge dai risultati preliminari di una ricerca finanziata con la borsa di studio 'Giacchino Cartabellotta' promossa dalla Fondazione Gimbe e condotta da un giovane ricercatore dell'Università di Messina, Antonio Simone Laganà, sotto l'egida dell'Istituto superiore di sanità (Iss) e del Guideline International Network (Gin), rete internazionale di 107 organizzazioni che mettono a punto linee guida in 46 Paesi. "Abbiamo deciso di promuovere e finanziare lo studio 'Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse' per fornire alle Istituzioni – spiega Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione Gimbe – un quadro oggettivo sul numero delle

## Rispetto alla disciplina della legge Balduzzi, le novità introdotte dall'art. 589-sexies c.p. per la responsabilità penale (Art. 6) del medico riguardano, in particolare:

- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve;
- viene previsto che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, **si applicano le pene ivi previste in caso di condotta NEGLIGENTE o IMPRUDENTE del medico.** Solo se l'evento si sia verificato a causa di **IMPERIZIA**, la punibilità è esclusa, purchè risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

# CONCLUSIONI

La semplice esistenza di linee guida non implica che l'aderenza ad esse sia ragionevole in tutte le circostanze o la non osservanza sia sempre da considerare negligenza, tenendo conto della variabilità individuale dei singoli pazienti.

*“in nessuna norma di condotta tecnico professionale il medico può trovare la soluzione standard ad ogni problema essendo l'omeostasi e la reattività dell'uomo multiformi e quindi, in buon misura, imprevedibili; donde la necessità che egli abbia contezza di dover cercare e trovare in se medesimo le indicazioni più idonee per le scelte che è chiamato a compiere. E tale ricerca presuppone libertà intellettuale e morale a monte di ogni soluzione tecnica”*

**M. Barni, La prescrizione di farmaci: libertà terapeutica e responsabilità del medico, Riv. It. Med. Leg., 1994, p. 555.**

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**