

L'ART. 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24: LE LINEE GUIDA IN MEDICINA LEGALE

A. MELE*, M. GALLO**

SOMMARIO

1. Premessa. - 2. Le previsioni dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 e la medicina legale. - 3. Linee guida, percorsi, procedure, protocolli e buone pratiche clinico-assistenziali. - 4. La giurisprudenza in tema di linee guida. - 5. Il valore di linee guida e protocolli come regole cautelari. - 6. Le linee guida in medicina legale. - 7. Gli organi deputati ad emanare le linee guida.

1. Premessa

Con la legge 8 marzo 2017, n. 24, sono entrate in vigore, dal 1 aprile 2017, disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

L'emanazione della legge, nella quale sono confluiti numerosi disegni di legge proposti in quasi un decennio¹, ha verosimilmente tratto accelerazione dal momento storico critico che l'alleanza terapeutica medico-paziente sta vivendo, caratterizzato da una crescita esponenziale di procedimenti a carico di professionisti sanitari e, conseguentemente, dall'impossibilità di sostenerne i costi².

Lungi dal voler affrontare ed esaurire in questa sede gli innumerevoli spunti (anche di rilievo critico) che la legge pone e che hanno condotto negli ultimi

* Dirigente medico di I livello - Sovrintendenza sanitaria centrale Inail.

** Dirigente medico di II livello - Sovrintendente sanitario centrale Inail.

1 MELE A., DE MATTEO E., BROCCOLI L., CHIRIELEISON L., MANCARELLA P., *Changing in the relationship between the health-care staff and the patient: necessity of a regulation*, in *XXI Congress of the International Academy of Legal Medicine*, Lisbona, 28-30 May, 2009.

2 Il fenomeno della crisi del rapporto medico-paziente è stato di recente analizzato nelle sue sfaccettature anche da ALESSANDRINI S., FIORAVANTI P.M., FERRANTE A., PAOLUCCI M., *Dal controverso "decreto Balduzzi" alla proposta di riforma della responsabilità medico-sanitaria: il contrasto alla medicina difensiva nel più vasto scenario della crisi del rapporto medico-paziente*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 2016; 1: 129-176.

mesi alla pubblicazione di numerose monografie che commentano, nel dettaglio, l'impianto normativo ed i singoli articoli, si vogliono esaminare le novità introdotte con l'art. 5 (*"Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida"*)³, che ha inserito l'obbligo, per gli esercenti le professioni sanitarie che eseguono prestazioni con finalità anche di Medicina legale, di attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del terzo comma dello stesso articolo, elaborate da enti e istituzioni pubblici o privati, nonché da società scientifiche e da associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2017, pubblicato in Gazzetta ufficiale n. 186 del 10 agosto 2017.

La formula dell'art. 5 presenta differenze rispetto alle versioni dei disegni di legge precedenti, in quanto non erano previste le prestazioni sanitarie con finalità di Medicina legale e non erano menzionati, accanto alle società scientifiche, le associazioni tecnico-scientifiche e gli enti e le istituzioni pubbliche e private, quali soggetti titolati alla emanazione delle linee guida.

Difatti, l'art. 5, nella stesura del disegno di legge approvato dalla Commissione Affari sociali il 19 novembre 2015, si riferiva alla *trasparenza dei dati*, mentre mutavano il titolo ed il contenuto dell'articolo (buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) nel testo unificato approvato

- 3 Articolo 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 terzo comma 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. 2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al primo comma, 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 del testo. 3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al primo comma 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. 4. Le attività di cui al terzo comma 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».

dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016. L'articolo veniva, quindi, ulteriormente modificato dal Senato della Repubblica il 12 gennaio 2017, con le novità in precedenza ricordate.

Proprio in ragione dell'estensione delle finalità delle prestazioni anche alla Medicina legale e della prevista possibilità di emanare linee guida anche per gli enti e per le istituzioni pubblici e privati, dette novità richiedono di essere analizzate.

Una lettura analitica del testo evidenzia, infatti, la necessità di richiami alla Medicina legale istituzionale ed all'Inail come possibile sorgente di linee guida per la Medicina legale.

2. Le previsioni dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 e la Medicina legale

Un primo dubbio interpretativo riguarda quali esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione di prestazioni sanitarie con finalità di Medicina legale, sono tenuti ad attenersi alle disposizioni della legge e, quindi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni delle linee guida e, in mancanza delle stesse, alle buone pratiche clinico-assistenziali⁴. Ebbene, non è chiaro se il richiamo della norma è riferito ai clinici che effettuano prestazioni sanitarie le quali possono rivestire uno specifico significato anche nel contesto medico-legale, per cui a seguito della prestazione preventiva, diagnostica, terapeutica, palliativa e riabilitativa viene rilasciata una certificazione che assume rilievo anche in sede medico-legale (si pensi, a titolo esemplificativo, ad accertamenti clinici e strumentali che documentano l'esistenza di una lesione o di un processo morboso, la sua natura e la sua estensione oppure a test e scale di valutazione che attestano il grado di

⁴ Alcuni Autori hanno segnalato carenze nell'elenco delle finalità delle prestazioni indicato dal Legislatore, ritenendo pacifico, in senso estensivo, che «il disposto si riferisca a qualsiasi prestazione sanitaria; in fase di interpretazione, può essere abbastanza agevole far rientrare le finalità omesse all'interno di quelle menzionate, in particolar modo quelle preventive e terapeutiche» (BENCI L., RODRIGUEZ D., *Le linee guida e le buone pratiche*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, Quotidiano sanità edizioni, Roma, 2017: 65). Pavich ha, di recente, evidenziato come «non risulta esplicitato il riferimento alle attività chirurgiche, nelle quali la potenziale incidenza del rispetto dei protocolli è, notoriamente, più accentuata. Ora, è ben vero che al riguardo può sopperire la latitudine del riferimento alle attività genericamente "terapeutiche", fra le quali sicuramente si iscrive la quasi totalità di quelle di tipo chirurgico; tuttavia, qualche dubbio in più può venire, ad esempio, in ordine alla riconducibilità alle attività terapeutiche della c.d. chirurgia estetica, che pure presenta aspetti problematici in tema di possibili disallineamenti rispetto a linee guida e buone pratiche; del pari, come pure è stato rilevato, l'attività ostetrica non viene menzionata fra le attività soggette all'obbligo di attenersi alle linee guida. Perciò è corretta e condivisibile l'osservazione secondo la quale il legislatore, pur nel lodevole sforzo di precisare la categoria degli esercenti le professioni sanitarie interessati alla nuova disciplina, ha preteso (e non è la prima volta che accade qualcosa di simile) di elencare analiticamente gli ambiti applicativi, con il rischio di lasciar fuori di essi ipotesi che non vi era ragione di escludere dalla nuova disciplina normativa» (PAVICH G., *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, in *Cassazione Penale*, 2017; 07-08: 2961).

compromissione funzionale o dell'autonomia del soggetto) oppure una certificazione che consente al cittadino di avanzare richieste di determinati benefici previsti dalla legge o con finalità assicurative (si pensi, ad esempio, al certificato redatto dal medico certificatore per invalidità civile, per malattia professionale, per ottenere rimborsi per spese mediche sostenute, per indennizzi o per risarcimenti da parte di Compagnie assicuratrici) oppure ancora se, visto che le prestazioni con finalità medico-legale sono effettuate sicuramente anche da specialisti, le previsioni dell'art. 5 devono riguardare anche i medici legali.

La formulazione adoperata nella legge, allorché richiama gli esercenti le professioni sanitarie che effettuano prestazioni con finalità medico-legale al rispetto di linee guida e, in mancanza, di buone pratiche clinico-assistenziali (salvo che il caso concreto non lo richieda), sollecita anche il medico legale al rispetto di raccomandazioni di "linee guida medico-legali", laddove esistenti.

Sul punto, Del Sordo e Genovese concludono, in maniera assolutamente condivisibile, che la norma è destinata anche ai medici legali e, comunque, ai professionisti sanitari che esercitano prestazioni con finalità medico-legale⁵.

Una volta chiarito che tra i destinatari della norma vi è anche il medico-legale e, più in generale, il medico inquadrato in questo ruolo, va da sé che le linee guida cui deve attenersi nella sua attività devono essere quelle proprie della disciplina. La problematica, nei commenti alla legge e nelle pubblicazioni disponibili sull'argomento, viene affrontata soltanto con esplicito riferimento alle linee guida di natura clinica con le quali il medico legale si rapporta ogni volta che viene chiamato ad esprimersi in tema di colpa professionale medica.

Il ruolo delle linee guida per la Medicina legale, risulterebbe in questa chiave, quello di supporto nelle decisioni in ambito peritale: *«l'expertise medico-legale, espressamente valorizzata dalla riforma, è chiamata a misurarsi con il nuovo sistema delle linee guida: negli auspici del legislatore, se il medico si è attenuto a linee guida pertinenti, sarà più difficile per il perito o il consulente tecnico della pubblica accusa dimostrare che non era quella la procedura da seguire o che le circostanze del caso concreto imponevano di divergere da raccomandazioni tanto accreditate»*⁶.

Anche nella prolusione curata dal relatore della legge di recentissima pubblicazione non vengono forniti chiarimenti al riguardo e il riferimento pare essere sempre alle linee guida "cliniche", quale *«elemento di supporto nel dirimere la valutazione di merito di comportamenti e pratiche professionali in ambito medico-legale»*⁷.

5 DEL SORDO S., GENOVESE U., *Articolo 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, in GENOVESE U., MARTINI F. (a cura di), *La nuova responsabilità professionale in Sanità*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2017: 41.

6 CENTONZE F., CAPUTO M., *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma gelli-bianco*, in *Rivista italiana di Medicina legale*, 2016; 4: 1631.

7 RICCIARDI G.W., IANNONE P., TROJANO V., CIRESE V., MARIOTTI P., CAMINITI R., *Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali*, in GELLI F., HAZAN M., ZORZIT D. (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè, Milano, 2017: 151.

Il medico-legale, però, non si appropria (o non dovrebbe appropria) alla questione soltanto perché fruitore delle linee guida cliniche, ma anche perché la sua stessa prestazione medico-legale deve (o dovrebbe) essere ancorata ai medesimi principi di appropriatezza cui le linee guida richiamano l'esercente la professione sanitaria in generale.

Ulteriore momento di applicazione delle linee guida e delle buone prassi in Medicina legale è, dunque, quello relativo all'espletamento dell'incarico stesso, per cui la qualità della prestazione medico-legale deve essere anch'essa "misurata", in base a *standard* predefiniti. Il problema era già stato affrontato a suo tempo⁸, richiamando la necessaria coniugazione degli indicatori di esito, sui quali prevalentemente si fondano le valutazioni di *performance* e le "linee guida medico-legali", con indicatori di processo, che consentano di verificare anche la qualità delle varie fasi del "processo medico-legale".

Al riguardo delle linee guida in Medicina legale sempre Del Sordo e Genovese hanno sollevato interrogativi, ma soltanto sul tema della valutazione del danno: «*essendo le linee guida raccomandazioni di carattere "generale", non corrisponderebbero - nella realtà medico-legale di valutazione del danno - ai criteri applicativi? E, se così fosse, di conseguenza le "buone pratiche" corrisponderebbero alle tabelle di valutazione? Oppure qualora si intendessero le indicazioni valutative percentuali formalizzabili in "linee guida", quale rilevanza dovrebbero avere rispetto alle indicazioni già presenti per legge (tabella delle micro-permanenti ex d.m. 3 luglio 2003, tabella Inail ex d.m. 12 luglio 2000, tabella dell'invalidità civile ex d.m. 5 febbraio 1992)? Come comportarsi in caso di discordanza? A chi l'onere della decisione? Al singolo valutatore oppure in capo ad organi istituzionali?*»⁹.

Nondimeno, il processo medico-legale, scomposto nelle sue fasi, evidenzia la necessità di dettare regole di comportamento non soltanto relative all'ultimo momento dell'accertamento (quello, appunto, valutativo), ma anche alle attività propedeutiche alla valutazione come, ad esempio, quelle inerenti all'accertamento del nesso causale, quando l'ambito della prestazione lo richiede.

In conclusione, quindi, il richiamo a rispettare il contenuto dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, a nostro parere, deve valere anche per i medici legali e per le prestazioni di natura medico-legale che devono essere effettuate nel rispetto di raccomandazioni provenienti da linee guida specifiche per la branca specialistica di appartenenza.

8 ROSSI P., COMACCHIO A., MELE A., *La gestione del rischio sanitario medico-legale. Dalla clinical governance ai processi medico legali*, Giuffrè, Milano, 2014; COMACCHIO A., GOGGIAMANI A., MELE A., ROSSI P., *Dagli esiti alla prevenzione: indicatori di processo versus indicatori di esito in Medicina legale*, in *Rivista Italiana di Medicina legale*, 2015; 4: 1675.

9 DEL SORDO S., GENOVESE U., *Articolo 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, *op. cit. sub (5): 41.*

L' esercente la professione sanitaria (e, dunque, anche il medico legale) può ricorrere alle buone pratiche soltanto in mancanza delle linee guida, diversamente da quanto prospettato dalla precedente ed abrogata previsione dell'art. 3, primo comma, della legge 8 novembre 2012, n. 189, che le poneva sullo stesso piano ("si attiene a linee guida e buone prassi") e fatte salve le specificità del caso concreto. Emerge, allora, la necessità di alcuni chiarimenti in merito alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali, alle linee guida in Medicina legale ed agli organi preposti al loro rilascio.

3. Linee guida, percorsi, procedure, protocolli e buone pratiche clinico-assistenziali

Nell'art. 5 non si fornisce una definizione di *linee guida* né delle subordinate *buone pratiche clinico-assistenziali*, ma si traccia un impianto organizzativo e procedurale molto dettagliato per la elaborazione e l'aggiornamento delle prime.

Anche il decreto ministeriale istitutivo dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie non entra nel merito della definizione di *linee guida* e delle differenze intercorrenti con altre fonti che guidano l'attività dell' esercente la professione sanitaria quali, per esempio, il *percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale* (PDTA, che deriva da una contestualizzazione locale della linea guida), il *protocollo* (che appare più vincolante), la *procedura* (che indica una sequenza di azioni da seguire sul piano organizzativo).

Viste le difformità interpretative esistenti *forse* sarebbe stato utile fornire alcuni chiarimenti per evitare confusione e fraintendimenti.

In base alla definizione dell'*Institute of Medicine* nel 1992 le *linee guida* sono «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»¹⁰.

Il Ministero della salute ha fornito la stessa definizione di *linee guida basate sulle evidenze* (*evidence-based guidelines*), precisando che «la loro adozione consente di ridurre la variabilità della pratica clinica e da migliorare gli esiti di salute»¹¹.

L'art. 2, lettera z, del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 ha definito le *linee guida* come «atti di indirizzo e coordinamento per l'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposte dai Ministeri, dalle Regioni, dall'Ispesl e dall'Inail e approvati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano».

¹⁰ FIELD M.J., LOHR K.N., *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington DC, 1992.

¹¹ MINISTERO DELLA SALUTE, *La sicurezza dei pazienti e la Gestione del Rischio clinico. Glossario*, luglio 2006: 16.

Il *percorso*, o *percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDIA)* risulta dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche delle linee guida di riferimento e gli elementi del contesto locale, in grado di condizionarne l'applicazione. In ciascuna realtà assistenziale, infatti, esistono ostacoli di varia natura che possono impedire l'applicazione di una o più raccomandazioni delle linee guida. Pertanto, nella fase di adattamento delle stesse, previa analisi del contesto locale e identificazione degli ostacoli, i professionisti devono verificare con la direzione aziendale la possibilità di rimuoverli. Se ciò non è possibile, la specifica raccomandazione deve essere modificata ed adattata al contesto per minimizzare i rischi clinici per il paziente¹². I percorsi risulterebbero, quindi, «*caratterizzati in senso multidisciplinare relativamente al coordinamento delle cure e gli standard che servono a indicare valori massimi e minimi di riferimento (c.d. valori soglia)*»¹³.

Un percorso deve contenere informazioni «*fondamentalmente riconducibili a tre elementi:*

riferimenti alla "migliore pratica clinica" [raccomandazioni di elevato valore scientifico e metodologico, basate su linee guida evidence based già ampiamente descritte e consolidate];

informazioni cliniche raccolte sul singolo paziente [un percorso clinico dovrebbe diventare parte integrante della documentazione clinica del singolo paziente. Le singole raccomandazioni si devono infatti tradurre in singole azioni (...), l'effettuazione delle quali deve essere documentata dai vari professionisti seguendo il dinamico svolgersi degli eventi del singolo paziente];

informazioni sulla "varianza" tra il percorso clinico standard ed il percorso effettivamente svolto dal singolo paziente [possibilità di evidenziare immediatamente il percorso ideale del paziente ed il percorso effettivamente raggiunto (documentato)]»¹⁴.

Il percorso deve tener conto, pertanto, anche di aspetti organizzativi della struttura nella quale la linea guida viene contestualizzata.

Con il termine *procedura* si indica un'istruzione operativa che definisce la sequenza di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista o dai professionisti coinvolti in uno specifico processo assistenziale¹⁵.

Per quanto attiene ai *protocolli*, il Ministero della salute ha fornito la seguente definizione: «*I protocolli sono strumenti che esplicitano linee di comportamento ritenute ottimali (linee guida) e non sono né specificatamente concepiti per assistere nella decisione clinica e neppure il risultato di un percorso preciso e sistematico di analisi*

¹² CARTABELLOTTA N., *Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli*, in *GimbeNews*, vol. 1, n. 1, dicembre 2008: 4.

¹³ BRUSCO C., *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013; 3: 56.

¹⁴ CONFORTINI M.C., PATRINI E., *Manuale di Risk Management in sanità: processi e strumenti di implementazione*, IlSole24Ore, Milano, 2006: 190.

¹⁵ CARTABELLOTTA N., *Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli*, op. cit. sub (12): 4.

*dei processi decisionali. Sono declinazioni operative elaborate per una determinata unità operativa o servizio»*¹⁶.

Emergono, quindi, connessioni ed in parte sovrapposizioni tra i concetti di linee guida, di percorsi e di procedure in precedenza ricordati che potrebbero indurre in errore.

D'altro canto, anche nelle recenti *Linee guida del Ministero della salute per le procedure inerenti alle pratiche radiologiche clinicamente sperimentate* pubblicate su Gazzetta ufficiale del 9 novembre 2015, il Ministero, ha dettato indicazioni di natura organizzativa piuttosto che richiami di carattere tecnico relativi all'esecuzione pratica degli esami ed a raccomandazioni di natura clinica, come ci si aspetterebbe dalle linee guida, in base alle definizioni in precedenza ricordate.

Alcuni Autori sottolineano come i protocolli prevedono «*rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurare la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica*»¹⁷.

Secondo Giunta la differenza tra *protocolli* e *linee guida* non è mai stata effettivamente ben chiarita, anche se «*le linee guida, al di là dei nominalismi, vanno distinte dai protocolli: le prime infatti hanno valore tendenziale, mentre i secondi sono ben più precisi e vincolanti*»¹⁸.

Per Brusco, la differenza tra *linee guida* e *protocolli* consisterebbe «*nella genericità delle prime e nella maggiore specificità dei secondi; ma non sembra che si tratti di criteri utili per riaffermare una distinzione qualitativa tra le due categorie e ciò è confermato dalla circostanza che, sia in dottrina che in giurisprudenza, i due concetti tendono spesso a sovrapporsi e, il più delle volte, i due termini vengono utilizzati indifferente e addirittura in relazione alla medesima disciplina*»¹⁹.

Padovan e Martini sottolineano che «*linea guida e protocollo sono, nella pratica, termini utilizzati indifferente, senza neppure distinguere, tra le linee guida, quelle elaborate per fini di contenimento della spesa dalle altre, dirette a migliorare la qualità della prestazione. Negli Stati Uniti si distingue tra protocolli e linee guida in base a quantità e grado di determinatezza delle informazioni operative che gli uni e le altre contengono. In prima approssimazione, i primi rappresentano il risultato dell'adattamento delle linee guida all'uso in contesti locali, mentre le seconde danno un'ampia definizione della buona pratica professionale, corredata da pochi dettagli operativi. Le linee guida espongono, quindi, le modalità che il medico dovrebbe seguire per giungere alla diagnosi e a trattare la malattia per la quale sono state predisposte [...]*». Secondo gli stessi Autori, il contenuto del protocollo «*diviene vincolante per i professionisti. Se le LG forniscono raccomandazioni cliniche, flessibili per*

¹⁶ MINISTERO DELLA SALUTE, *L'audit clinico*, maggio 2011: 61.

¹⁷ FEDERSPI G., SCANDELLARI C., *Le linee-guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *Professione Sanità pubblica e medicina pratica*, 1996, 4 (1): 6.

¹⁸ GIUNTA F. (a cura di), *Dizionario sistematico di Diritto penale*, IlSole24Ore, Milano, 2008: 876.

¹⁹ BRUSCO C., *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, op. cit. sub (13): 57.

definizione, il termine protocollo implica, senza precisarlo, che deve essere applicato a tutti pazienti. I protocolli clinico-terapeutici sono documenti vincolanti, sviluppati da gruppi di esperti, finalizzati a gestire una condizione specifica. I protocolli abitualmente traducono modelli decisionali e LG nella pratica clinica locale e hanno valore obbligatorio. Pertanto il termine protocollo dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti»²⁰.

Del Sordo e Genovese differenziano i protocolli e le procedure operative rispetto alle linee guida in quanto dettagliano «una sequenza logica di azioni, predefinita e standardizzata, con la finalità di uniformare i comportamenti: essi, dunque, hanno carattere “vincolante”»²¹.

La recente pubblicazione edita a cura del relatore della legge, On. Federico Gelli, conclude che «le linee guida raccolgono evidenze scientifiche oggettive e identificano ipotesi di condotte virtuose idonee a garantire la qualità e la sicurezza dei trattamenti sanitari. È interessante notare che le linee guida presentano una o più modalità comportamentali rispetto ad uno specifico problema, non necessariamente indicando un'univoca strategia di intervento. Ciò perché le “raccomandazioni” traducono le evidenze scientifiche oggettive fondate sulla letteratura medica, in possibili condotte che poi i soggetti o le organizzazioni devono scegliere di applicare nell'ambito della propria realtà. Per queste caratteristiche le “linee guida” si distinguono dalle procedure operative e dai protocolli descrittivi in modo vincolante e in dettaglio di sequenze di attività, da mettere in atto senza varianti [...] La natura di “raccomandazioni” e assenza di vincolatività delle linee guida si ricava dallo stesso Piano Nazionale in materia [linee guida], identificato come “strumento per l'esplicitazione delle alternative possibili e delle relative diverse possibilità di successo clinico”»²².

Per ciò che riguarda, le buone pratiche clinico-assistenziali esse debbono essere distinte, in via preliminare, da quelle per la sicurezza del paziente, pubblicate come *Raccomandazioni* ministeriali, nate nel 2005 con l'obiettivo di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento del sistema. Così, anche alcune raccomandazioni regionali e le *check list* di sala operatoria possono rientrare nel novero delle buone prassi per la sicurezza del paziente.

Per le buone pratiche clinico-assistenziali non è prevista una definizione di legge né viene specificato da chi debbano essere validate per essere definite “buone”, come segnalano Del Sordo e Genovese²³.

²⁰ PADOVAN G., MARTINI M., *Le procedure cliniche*, in MARTINI M., PELATI C., *La gestione del rischio clinico*, McGraw-Hill, Milano, 2011: 150.

²¹ DEL SORDO S., GENOVESE U., *Articolo 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, op. cit. sub (5): 38.

²² RICCIARDI G.W., IANNONE P., TROJANO V., CIRESE V., MARIOTTI P., CAMINITI R., *Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali*, op. cit. sub (6): 144.

²³ DEL SORDO S., GENOVESE U., *Articolo 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, op. cit. sub (5): 40.

Benci e Rodriguez ritengono che tutti i dubbi e le divergenze di opinione in materia di linee guida, a regime, saranno risolti ed il sistema dovrà strutturare linee guida utilizzabili come raccomandazioni²⁴, mentre più complessa, contraddittoria e problematica è la questione delle *buone pratiche clinico-assistenziali*, per le quali il percorso identificativo non appare ben strutturato come per le linee guida.

Pavich ha sottolineato che *«se uno sforzo è stato fatto per circoscrivere le linee guida (rilevanti, come si è detto, per delimitare la responsabilità penale del sanitario), non altrettanto può dirsi per ciò che riguarda le c.d. buone pratiche clinico-assistenziali, non meglio definite, alle quali i sanitari dovrebbero uniformarsi in mancanza di linee guida censite secondo i dettami della riforma. La nuova legge apporta un unico elemento di “chiarezza”, operando una distinzione fra linee guida e buone pratiche, nel senso che queste ultime si distinguono dalle prime in quanto non oggetto di censimento e richiamate solo “in subordine” rispetto alle linee guida. Per il resto, rimane del tutto imprecisata la nozione di buone pratiche clinico-assistenziali, e ci si deve dunque attendere che esse vengano enucleate caso per caso, nell’esperienza giudiziaria, in relazione a casi nei quali le linee guida non trovino applicazione e siano invece riconoscibili e applicabili altre raccomandazioni e suggerimenti non codificati di carattere medico-scientifico, che si attaglino alla fattispecie concreta»*²⁵.

Le buone pratiche clinico-assistenziali dovrebbero essere considerate *«in senso estensivo: da un lato comprendenti le prassi professionali orientate alla tutela della salute, basate su prove di evidenza scientifica, e dall’altro comprendenti documenti, purché coerenti con evidenze scientifiche ed elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile, comunque denominati, e quindi non solo quelli che recano la dicitura “buone pratiche”. Di conseguenza un documento, pur se chiamato “buone pratiche...”, ma non rispondente ai richiesti riferimenti scientifici e requisiti di elaborazione, non rientra nella fattispecie individuata dal primo comma dell’art. 5. Di converso, documenti compresi nelle denominazioni di percorso diagnostico-terapeutico, protocollo, standard, procedura, conferenza di consenso, position paper possono essere considerati come espressioni “buone pratiche clinico-assistenziali”, purché elaborate secondo le indicazioni appena proposte [si tratterebbe di] prestazioni e valutazioni attuate con competenza in base alle pertinenti evidenze scientifiche»*²⁶.

Altri Autori ritengono che *«per “Buone Pratiche Cliniche”, accreditate dalla comunità scientifica, si devono/possono intendere le Procedure, i Percorsi, i Protocolli, le Indicazioni e Raccomandazioni [...] In ambito medico-forense sarebbe forse opportuno far riferimento alla Evidence Based Medicine intesa non come “paradigma emergente per la pratica clinica”, ma come definita da David Sackett nel 1996:*

²⁴ BENCI L., RODRIGUEZ D., *Le linee guida e le buone pratiche*, op. cit. sub (4): 68.

²⁵ PAVICH G., *La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, op. cit. sub (4): 2961.

²⁶ BENCI L., RODRIGUEZ D., *Le linee guida e le buone pratiche*, op. cit. sub (4): 72.

*approccio alla pratica clinica dove “le decisioni risultano dall’integrazione tra l’esperienza del medico e l’utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente”*²⁷.

Secondo parte della dottrina, linee guida e buone pratiche rappresenterebbero un’endiadi, per cui nelle prime rientrerebbero anche le seconde²⁸, mentre altra parte della dottrina aveva sostenuto che, seppure affini sul piano funzionale, le seconde sarebbero più stringenti delle prime in quanto non presenterebbero finalità di contenimento dei costi²⁹.

Non specificando l’art. 5 cosa debba intendersi per buone pratiche clinico-assistenziali e non descrivendo né il testo di legge né il successivo decreto ministeriale un percorso di validazione ben strutturato come quello individuato per le linee guida, ciò potrebbe alimentare una certa discrezionalità nella valutazione della correttezza dei comportamenti tenuti dall’esercente la professione sanitaria. Nel testo edito a cura del relatore della legge si precisa che, in assenza delle linee guida, le pratiche clinico assistenziali «sono quanto di meglio si possa avere per definire ciò che può assomigliare a uno standard of care di riferimento» e che è «naturale ascrivere a questa categoria tutti quei “precetti” e consigli di pratica clinica consacrati dall’uso e da documenti che, ancorché non evidence based, si possono considerare una utile fonte di orientamento clinico in assenza di prove di efficacia più robuste». Secondo gli Autori nelle buone pratiche clinico-assistenziali rientrano *position statements*, documenti comunque basati sul consenso di esperti, criteri di appropriatezza d’uso e, nella misura in cui risultano «disegnati e prodotti sulla scorta di raccomandazioni cliniche evidence based con un serio ed esplicito processo di adattamento locale», anche i percorsi clinico-assistenziali³⁰.

In base alla nuova legge il medico deve seguire le linee guida ministeriali quando il caso osservato lo richiede, mentre quando esso si discosta dalle previsioni delle linee guida o queste risultano oramai superate dal progresso scientifico, egli può disattenderle e rifarsi alle buone prassi clinico-assistenziali.

Qualora il caso concreto non aderisca nemmeno a queste ultime vale, a nostro avviso, il richiamo alla piramide delle fonti dell’*Evidence Based Medicine*, con livello di affidabilità che decresce man mano che ci si allontana dalle *evidence guidelines*, attraverso studi di coorte e studi caso-controllo, ricerche cliniche, *review* della letteratura, *case reports*, *case series* e *practice guidelines*, fino ai *clinical reference texts* ed ai pareri dell’esperto (anche tramite metodi RAND e UCLA).

27 TAVANI M., GUZZETTI L., *Le linee guida: rilevanza medico-giuridica*, in DONELLI F.M., GABBRIELLI M., *Responsabilità medica e valutazione del danno, con casi pratici risolti*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2017, pag. 66.

28 DI LANDRO A.R., *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Rivista italiana di Medicina legale e del diritto sanitario*, 2012; 2: 833.

29 VALBONESI C., *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell’illecito colposo*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2013: 250.

30 RICCIARDI G.W., IANNONE P., TROJANO V., CIRESE V., MARIOTTI P., CAMINITI R., *Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali*, op. cit. sub (7): 180.

In ogni caso, come ultimamente sostenuto da alcuni Autori, la «*recente normativa impone l'acquisizione non solo da parte del clinico, ma anche del medico legale, di strumenti concettuali che consentano un'analisi critica delle migliori evidenze scientifiche disponibili ai fini della valutazione della condotta medica, scevra, però, da un rigido inquadramento per vincoli precostituiti che predispongano ad un approccio al dato scientifico di tipo condizionato*»³¹.

4. La giurisprudenza in tema di linee guida

Sul piano giuridico, la Suprema Corte di Cassazione penale (sez. IV, sentenza 5 novembre 2013, n. 18430 e sentenza 11 maggio 2016, n. 23283), ha sostanzialmente riproposto la definizione di *linee guida* elaborata dalla dottrina: si tratta di «*raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche*».

Nella produzione giurisprudenziale antecedente alla legge 8 marzo 2017, n. 24, (Cass. Pen., sez. IV, sentenza 11 luglio 2012, n. 35922 e sentenza 5 novembre 2013, n. 18430) sono state individuate situazioni specifiche in cui il mero rispetto delle linee guida non garantiva l'esclusione dell'applicazione della sanzione penale, dovendo comunque accertarsi se, nonostante l'osservanza di tali suggerimenti, vi era stato un errore determinato da una condotta negligente o imprudente e se, comunque, il comportamento terapeutico appropriato avrebbe avuto una qualificata probabilità di evitare l'evento.

La Corte di Cassazione (Cass. Pen., sez. IV, sentenza 8 luglio 2014, n. 2168) ha anche sostenuto che «*la verifica della condotta del medico ai fini dell'esenzione della colpa non può essere limitata esclusivamente all'osservanza del parametro del pedissequo rispetto delle linee guida, che non possono fornire indicazioni di valore assoluto, non potendosi ritenere che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle medesime escluda o determini automaticamente la colpa. Se, infatti, nel caso di condotte conformi alle linee guida, queste potranno rilevare in chiave difensiva in funzione dell'esonero dalla responsabilità, il rispetto delle linee guida non esonera da responsabilità il medico che, al di fuori dei casi di colpa lieve, non abbia tenuto conto di specificità che caratterizzavano il quadro patologico del paziente e che avrebbero dovuto indirizzare verso un percorso terapeutico diverso. È doveroso, quindi, per il giudice censurare la condotta del medico ove egli si limiti ad attenersi alle linee guida nel caso in cui la particolarità della fattispecie concreta avrebbe potuto imporre o consigliare scelte difformi da quelle codificate*» (sulla stessa linea si pone pure Cass. Pen., sez. IV, sentenza 22 aprile 2015, n. 24455). Nel primo intervento dopo la riforma apportata al settore della responsabilità

³² RICCI P., MASSONI F., RICCI L., DEL RIO A., RICCI S., *Linee guida e responsabilità professionale medica. Un'analisi ed interpretazione dell'obiettività dell'evidence based medicine*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2017; 2: 563.

medica dalla legge 8 marzo 2017, n. 24, la Corte di Cassazione ha chiarito che il valore esimente che il nuovo art. 590 sexies c.p. attribuisce al rispetto delle linee guida non opera se nella specie si tratti di una osservanza del tutto astratta e non aderente alle caratteristiche del caso concreto (Cass. pen., sez. IV, sentenza 20 aprile 2017, n. 28187)³².

Va ricordata anche l'ulteriore posizione assunta dalla Suprema Corte di Cassazione penale - già cennata in precedenza - in merito alla tipologia di linee guida da adottare quale parametro per valutare la correttezza del comportamento tenuto dall'esercente la professione sanitaria.

La Corte di Cassazione penale, sez. IV, con sentenza 23 novembre 2010, n. 8254, ha stabilito che «[...] se le 'linee guida' richiamate dai giudici del gravame [...] dovessero rispondere solo a logiche mercantili, il rispetto delle stesse a scapito dell'ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità penale civile, o anche solo morale, poiché sul rispetto di quelle logiche non può non innestarsi un comportamento virtuoso del medico che, secondo scienza e coscienza, assuma la decisione più opportuna tutela della salute del paziente [...]».

Più di recente, la stessa Corte (Sez. IV, sentenza 11 marzo 2013, n. 11493) ha affermato che: «Le linee guida, per avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità del medico, devono indicare standard diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese. Se è vero, infatti, che anche le aziende sanitarie devono ispirare il proprio agire anche al contenimento dei costi ed al miglioramento dei conti - a maggior ragione in un contesto di difficoltà economica - è altresì vero che tali scelte non possono in alcun modo interferire con la cura del paziente».

Gli ermellini, quindi, prima dell'entrata in vigore della legge in parola, hanno evidenziato come il riferimento alle linee guida non può fondarsi esclusivamente su logiche di economicità della prestazione, sottolineando anche il problema della eterogeneità delle linee guida da porre a riferimento per valutare il comportamento dei sanitari.

L'impianto normativo della legge e del successivo decreto ministeriale, introducendo un percorso di validazione delle linee guida, potrebbe porre rimedio alla problematica relativa alla difformità di linee guida presenti per trattare la stessa patologia ed al loro differente grado di affidabilità: «pur rimanendo invariata l'importanza attribuita nella pratica sanitaria alle raccomandazioni previste nelle

³² La riforma, per la stessa Corte, «presenta evidenti "incongruenze interne tanto da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo", specie laddove da una parte esclude la punibilità in caso di rispetto delle linee guida e dall'altra ne delimita l'applicazione ai casi di imperizia. Per i giudici, inoltre, la nuova disposizione non troverà applicazione in tutti quegli ambiti che non sono governati da linee guida e neppure in quelli dove le linee guida ci sono ma le caratteristiche del caso concreto conducono a escluderle» (www.dejure.it, massima della sentenza).

linee guida, il testo normativo ne circoscrive la rilevanza a quelle elaborate da enti, istituzioni pubbliche o private, società scientifiche ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco costituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute (art. 5). In risposta alle critiche che evidenziavano la molteplicità delle fonti di provenienza delle linee guida ed il loro diverso grado di affidabilità e di coerenza, viene, dunque, introdotta una disciplina volta a garantire la duplice finalità di controllo sulle fonti di produzione delle linee guida e di conoscibilità delle stesse da parte degli operatori sanitari [...]»³³.

Per Montanari Vergallo «la concreta utilità di questa riforma sarà rimessa alla capacità delle emanande linee guida di, da un lato, offrire ai professionisti chiare indicazioni di comportamento e, dall'altro, basarsi su standard qualitativi idonei a tutelare al meglio la salute dei malati e non soltanto a rendere sostenibile il sistema sanitario, così da diventare un punto di riferimento di carattere clinico e medico-legale»³⁴.

Dopo la legge in discussione, la Cassazione è tornata sul tema delle linee guida, escludendo la responsabilità medica nel caso di rispetto delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali: «Il secondo comma dell'art. 590-sexies cod. pen. articolo introdotto dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli -Bianco), prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico -assistenziali, adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse» (Cassazione penale, sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078)³⁵.

5. Il valore di linee guida e protocolli come regole cautelari

Altra questione, di natura più strettamente giuridica ma che, per i risvolti medico-legali che ne derivano, merita di essere menzionata, è quella inerente al valo-

³³ Massimario della Corte di Cassazione penale, 2016: 130.

³⁴ MONTANARI VERGALLO G., *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Dike, Roma, 2017: 9. Luci ed ombre delle emanande linee guida sono state oggetto di considerazioni anche da parte di CUPELLI C., *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cassazione Penale*, 2017; 5: 1765 (si veda il paragrafo *Le linee guida "certificate": aspetti positivi e perplessità di fondo*) e di (si veda il paragrafo *Vizi e virtù delle linee guida alla prova del contesto italiano*).

³⁵ La sentenza è stata annotata da GRILLO P., *La riforma 'Gelli-Bianco' secondo la Cassazione: qualche spunto di riflessione*, in *Diritto & Giustizia*, 2017; 173: 4: «[...] La 'Gelli-Bianco' ha creato un ruolo ufficiale per le famose (o famigerate?) linee guida, portate alla ribalta nel tentativo disperato di contingentare il più possibile lo spettro discrezionale del giudizio di merito. L'azione del medico, nel caso concreto, risulta conforme a quanto la stessa scienza medica accreditata stabilisce? In questa ipotesi non dovrà discutersi di responsabilità penale, neppure se la condotta del sanitario fosse, per ipotesi, colposamente imperita. Da Piazza Cavour si apre uno spunto interessante: è stata una scelta del legislatore quella di prevedere una sorta di immunità penale per la colpa per imperizia, e di non estenderla anche a quella per negligenza o imprudenza, tuttavia è lecito nutrire qualche dubbio sul rispetto del principio costituzionale di eguaglianza: l'imperizia grave può essere non punibile, ma la negligenza lieve, invece, sarà sempre sanzionabile [...]».

re da attribuire alle linee guida, quali strumento di indirizzo o di vera e propria regola cautelare.

La giurisprudenza ha chiarito che «è sempre necessario individuare la regola cautelare, preesistente alla condotta, che ne indica le corrette modalità di svolgimento, non potendo il giudice limitarsi a fare ricorso ai concetti di prudenza, perizia e diligenza senza indicare in concreto quale sia il comportamento doveroso che tali regole cautelari imponevano di adottare» (Cass. Pen., Sez. IV, sentenza 14 aprile 2016, n. 31490). La regola cautelare di riferimento deve essersi, quindi, formata prima della condotta o quantomeno in epoca coeva alla stessa.

In proposito, precedentemente (Cass. Pen., sez. IV, del 9 aprile 2013, n. 16273) era stato pure chiarito come «le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie ma non danno luogo a norme propriamente cautelari, di talché non configurano ipotesi di colpa specifica, in ragione sia della loro varietà e del loro diverso grado di qualificazione sia per la loro natura di strumenti di indirizzo di orientamento privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica. Le linee guida accreditate, a differenza dei protocolli e delle "checklist", non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti, che vanno applicate in concreto senza automatismi ma rapportandole alla specificità di ciascun caso clinico [...]» ed anche come (Cass. Pen., sezione IV, con sentenza 19 marzo 2015, n. 16405), «pur svolgendo un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico, le linee guida, anche quando provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 cod.pen. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo nè tassative nè vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente».

Prima dell'emanazione della legge, la Suprema Corte di Cassazione Penale aveva, dunque, precisato che le linee guida non offrono degli *standard* legali precostituiti e, pertanto, non sono riconducibili nel novero delle regole cautelari, secondo il classico modello della colpa specifica (Cass. Pen., Sez. IV, sentenza 11 maggio 2016, n. 23283), rilevando pure che dietro la generica e unitaria definizione di "linee guida" si nasconde «un prodotto multiforme, originato da una pluralità di fonti, con diverso grado di affidabilità». Infatti, alcuni documenti provengono da società scientifiche, altre da gruppi di esperti, altri da organismi ed istituzioni pubblici o da organizzazioni sanitarie di vario genere.

Giunta ha sostenuto che *protocolli* e *linee guida* sono concetti che rientrano entrambi nella nozione di *discipline* di cui all'art. 43 c.p. e che il protocollo «è l'applicazione di un razionale scientifico o esperienziale rispetto a uno specifico fattore di rischio; si può dire, pertanto, che esso rilascia autentiche regole cautelari, ossia prescrive comportamenti con funzione preventiva». Le linee guida, invece, «solitamente prescindono dalla verifica del razionale scientifico; per questa ragione esse presentano un profilo pre-

valentemente metodologico non vincolante, fungendo da raccomandazioni [...] Le linee guida, dunque, non costituiscono autentiche regole cautelari, ma possono delimitare l'ambito del rischio consentito nei limiti in cui non smentiscono i protocolli»³⁶.

In dottrina medico-legale alcuni Autori hanno segnalato che a fianco della *colpa generica*, posta in essere con azioni negligenti, imperite o imprudenti, si pone, nell'ambito della responsabilità, la *colpa specifica*, cioè quella forma di volontà colpevole che è posta in essere, quando l'agente realizza un fatto dannoso a causa dell'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. In merito alla colpa specifica assumerebbero notevole rilevanza i *protocolli operativi* e le *linee guida*³⁷. Altre autorevoli fonti sembrano assimilare le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali previste dall'art. 5 alle regole cautelari: «*nel caso in cui manchino le raccomandazioni contenute nelle linee guida, si prevede che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano alle buone pratiche clinico-assistenziali che si configurano, dunque, quali regole cautelari di secondo livello, verosimilmente connotate da un inferiore livello di coerenza*»³⁸.

Emerge, quindi, la necessità di chiarire quale valore bisognerà assegnare alle "nuove" linee guida: se quello di *raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche*, come noi riteniamo, o se quello di vere e proprie regole cautelari.

A sostegno dell'idea che le linee guida non possano essere considerate regole cautelari dal carattere vincolante, valgono le considerazioni che esse risultano caduche e, quindi, se la loro validazione da parte degli organi preposti non sarà al passo con l'evoluzione scientifica, le linee guida adoperate per valutare la correttezza del comportamento tenuto dagli esercenti la professione sanitaria rischierebbero di essere non aderenti alle evidenze scientifiche, per cui risulterebbero di fatto inutilizzabili dapprima da parte dei clinici e, poi, da parte dei medici legali, per le valutazioni di natura forense che possono essere richieste *ex post* in sede giudiziale. Ancora, la stessa possibilità prevista dalla legge di potersi discostare dalle raccomandazioni delle linee guida, se il caso particolare lo richiede, pone in evidenza come debba venir meno l'automaticità dell'applicazione della ipotizzata regola cautelare.

Quanto sopra esposto porterebbe a concludere, concordemente con quanto già in passato sostenuto da parte della dottrina medico-legale, che le linee guida non possono essere innalzate a rango di regole cautelari poiché non dovrebbero esse-

³⁶ GIUNTA F., *Il reato colposo nel sistema delle fonti* in *La giustizia penale*, 2012; 117 (11 - parte II): 577.

³⁷ BUCCELLI C., ABIGNENTE I., NIOLA M., PATERNOSTER M., GRAZIANO V., DI LORENZO P., *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd Legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in *Rivista Italiana di Medicina legale*, 2016; 2: 663.

³⁸ Massimario della Corte di Cassazione penale, 2016, pag. 130.

re considerate, «*alla stregua di rigidi precetti, bensì come indicazioni operative di massima, che la situazione clinica del singolo caso può, di volta in volta, imporre di accantonare [...] come delle gabbie nelle quali costringere l'oggettivamente irrinunciabile flessibilità operativa della pratica clinica, ma come strumenti atti a facilitare e razionalizzare l'iter decisionale del medico, sotto il profilo dell'efficacia e dell'efficienza*»³⁹.

Il *protocollo*, semmai, delineando uno specifico schema di comportamento con carattere vincolante rispetto alla linea guida, potrebbe essere equiparato - come è stato fatto da alcuni giuristi - alla regola cautelare, in base alla quale si può configurare una colpa specifica dell'esercente la professione sanitaria in caso di inosservanza.

Poiché la legge non pone alcuna distinzione tra *linee guida* e *protocolli*, si dovrà attendere l'elaborazione giurisprudenziale al riguardo per comprendere quale contenuto (ricomprenderanno anche protocolli e procedure?) e quale robustezza (si tratterà di raccomandazioni cliniche di ausilio per il medico e per il paziente o di vere e proprie regole cautelari?) attribuire alle linee guida e, ancor più, alle buone pratiche clinico-assistenziali.

6. Le linee guida in Medicina legale

Complesso appare il discorso delle linee guida anche quando si estende alla Medicina legale. Ciò aveva portato già a formulare alcune considerazioni in passato relativamente alla qualità ed all'utilizzo delle linee guida in Medicina legale, considerazioni che, a questo punto, vista la formulazione dell'art. 5, debbono essere pressoché integralmente richiamate.

In alcune sfere della disciplina le società scientifiche ed i gruppi di lavoro di riferimento hanno elaborato numerose linee guida a tutela della qualità del prodotto finale (si vedano al riguardo i contributi in tema di ematologia e genetica forense, di tossicologia forense, di patologia forense e di criteri di valutazione in ambito di responsabilità professionale medica). Proprio di recente la *Società italiana di Medicina legale e delle Assicurazioni* ha avuto il merito di pubblicare il volume *Linee guida per la valutazione del danno alla persona in ambito civilistico* (Giuffrè, 2016), utile soprattutto per tutte quelle fattispecie che non ricadono nelle previsioni di cui alla *Tabella delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra 1 e 9 punti di invalidità* di cui al d.m. 3 luglio 2003 e, in ogni caso, per i criteri valutativi da adottare nell'accertamento del grado di invalidità.

Mentre in campo clinico si assiste ad una costante revisione delle linee guida e dei protocolli, in Medicina legale non si assiste ad un analogo processo ed i rife-

³⁹ BUZZI F., *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologici-relazionali*, in *Rivista italiana di Medicina legale*, 2005: 17 (1): 32.

rimenti normativi che indicano spesso i criteri valutativi da adottare, laddove esistenti, «appaiono datati, alcuni anacronistici e comunque svincolati da meccanismi di revisione altrimenti imposti dall'evoluzione scientifica»⁴⁰.

In ogni caso, le *linee guida* “normate” per la Medicina legale potrebbero definirsi per lo più di “esito”, in quanto si concentrano sull'*outcome* del processo medico-legale.

Nell'ambito della Medicina legale spesso esistono criteri di valutazione dettati *ex lege*, per cui gli stessi potrebbero, in linea di massima, assumere il valore di una regola cautelare.

Ad esempio, in ambito Inail, la metodologia che il medico legale deve adoperare nella valutazione del danno⁴¹ e le tabelle di riferimento sulle quali individuare le voci menomative ed i *range* percentualistici cui il danno biologico rilevato afferisce sono individuate da fonti normative⁴². I relativi criteri applicativi sono stati oggetto di disposizioni interne⁴³ e di autorevole monografia⁴⁴.

Le fonti normative e le disposizioni interne, tuttavia, non esauriscono lo spettro delle fattispecie con le quali il medico Inail è chiamato a rapportarsi e che necessitano, in un futuro prossimo, di altri interventi finalizzati a garantire la sicurezza della prestazione in termini di appropriatezza, correttezza ed omogeneità.

Tanto più se si considerano le peculiari attività che il medico Inail è chiamato a governare, comprese quelle relative alle “prime cure” ed alle attività riabilitative e protesiche, le quali sollecitano la necessità di conoscere lo stato dell'arte anche in queste discipline per garantire la corretta supervisione dell'interno processo. Inoltre, non può essere trascurato il ruolo determinante oggi assunto nel reinserimento lavorativo delle persone con disabilità da lavoro, scaturito dai nuovi compiti assegnati all'Inail a seguito dell'emanazione delle novità legislative introdotte con il comma 166 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190⁴⁵.

Il progresso scientifico, inoltre, indurrebbe alla revisione di note istituzionali del passato in cui si indicavano accertamenti clinici e strumentali diagnostici utili

⁴⁰ ROSSI P., COMACCHIO A., MELE A., *La gestione del rischio sanitario medico-legale. Dalla clinical governance ai processi medico legali*, op. cit. sub (8): 41.

⁴¹ D.p.r. 30 giugno 1965, n. 1124; d.lgs. 23 febbraio 2000, n. 38.

⁴² D.m. 12 luglio 2000.

⁴³ Circolare Inail n. 57 del 4 agosto 2000, Nota operativa Direzione centrale prestazioni Inail n. 1 del 10 ottobre 2000, risposta a quesiti Direzione centrale prestazioni Inail n. 1/2001 del 19 febbraio 2001; lettera Direzione centrale prestazioni e Sovrintendenza medica generale dell'8 maggio 2001; risposta a quesiti Direzione centrale prestazioni Inail N. 2/2001 del 12 giugno 2001; lettera Direzione centrale prestazioni e Sovrintendenza medica generale del 17 luglio 2001, lettera Direzione centrale prestazioni e Sovrintendenza medica generale del 4 luglio 2005; lettera Direzione centrale prestazioni del 4 ottobre 2005.

⁴⁴ CIMAGLIA G., ROSSI P., *Danno biologico. Le tabelle di legge*, Giuffrè, Milano, 2006.

⁴⁵ Art. 1, comma 166: «Sono attribuite all'Inail le competenze in materia di reinserimento e di integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro, da realizzare con progetti personalizzati mirati alla conservazione del posto di lavoro o alla ricerca di nuova occupazione, con interventi formativi di riqualificazione professionale, con progetti per il superamento e per l'abbattimento delle barriere architettoniche sui luoghi di lavoro, con interventi di adeguamento e di adattamento delle postazioni di lavoro. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma è a carico del bilancio dell'INAIL, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

per inquadrare dal punto di vista nosologico la malattia e per stabilirne l'etiologia professionale.

Per conseguenza, anche per la Medicina legale è stata richiamata in passato la necessità, così come avviene per le linee guida in clinica, di una revisione periodica, in quanto l'immutabilità riguarda l'oggetto della tutela mentre non altrettanto dovrebbe essere riguardo agli strumenti normativi che consentono di tradurre l'invalidità in ristoro economico, per cui in tal senso, «*un sistema di gestione della disciplina ispirato a criteri di economicità, efficienza, efficacia ed anche eticità, dovrebbe prevedere un sistematico meccanismo di aggiornamento, insito nella novella legislativa originaria, in grado di recepire le indicazioni della Medicina delle evidenze*»⁴⁶.

E pure per la Medicina legale devono essere ricordate situazioni concrete in cui si deve tener conto, nella valutazione del danno, ma anche nel riconoscimento del nesso causale, delle peculiarità presentate dal caso oggetto di accertamento, che possono determinare scostamento rispetto alle astrazioni tipiche delle "linee guida".

Si pensi al dibattito dottrinario tuttora in essere circa lo stato anteriore di un soggetto già invalido in una certa misura, il quale riporta ulteriori menomazioni a seguito di un nuovo evento lesivo: quale percentuale andrà attribuita alla nuova menomazione, quella prevista dalle voci tabellari con riferimento ad un individuo integro oppure una differente percentuale modificata in quanto tiene conto della preesistente invalidità? In altri termini, quale deve essere in questi casi il punto di reperi da cui partire per esprimere una percentuale che rispecchi realmente la situazione invalidante presentata dal soggetto valutato?

Ed ancora, laddove non esiste un riferimento normativo specifico quali "linee guida" deve seguire il medico legale per pervenire ad una corretta valutazione?

In sede Inail, in caso di menomazioni plurime policrone concorrenti eterogenee è prevista *ex lege* l'applicazione della formula di Gabrielli.

Quando la valutazione attuale debba tener conto di preesistenze omogenee concorrenti o coesistenti sono state dettate regole metodologiche da seguire, consistenti nel verificare, all'atto della valutazione attuale, anche il quadro invalidante preesistente, al fine di pervenire ad una valutazione complessiva che tenga conto del danno biologico totale. Nel caso delle menomazioni plurime policrone omogenee concorrenti, tuttavia, la norma non specifica se bisogna ricorrere a formule, a sommatorie ovvero considerare un *quid pluris* rispetto alla somma dei valori attribuiti alle singole menomazioni - come sostenuto da alcuni Autori del passato - e soprattutto di quale entità.

Anche per la Medicina legale è possibile, poi, che il caso sottoposto all'accertamento si discosti da quelli per cui valgono le specifiche previsioni normative e che il medico legale nella sua valutazione debba tener conto di ulteriori fattori non previsti e certamente *a priori* non prevedibili.

⁴⁶ ROSSI P., COMACCHIO A., MELE A., *La gestione del rischio sanitario medico-legale. Dalla clinical governance ai processi medico legali*, op. cit. sub (8): 43.

Allo stesso pari di quanto dovrebbe avvenire in clinica, la “personalizzazione” della valutazione che tiene conto delle specificità del caso concreto osservato e che comporta uno scostamento dalle “linee guida medico-legali”, dovrebbe sempre essere motivata - evidenziando le peculiarità che hanno determinato un allontanamento dai criteri standardizzati - e documentata.

In ambito Inail, il medico oggi si confronta anche con il reinserimento del disabile per causa di lavoro non soltanto nella vita di relazione, ma anche in quella lavorativa. Questo aspetto richiama ulteriori conoscenze rispetto a quelle tradizionali inerenti alla quantificazione dell’invalidità del soggetto, che riguardano la sua validità residua e la possibilità di impiego nella stessa o in una differente attività lavorativa. La valutazione formulata in base all’ICF (Classificazione internazionale del funzionamento della disabilità della salute) potrebbe risentire di una certa discrezionalità dovuta al fatto che alcuni elementi da considerare sfuggono alla rigidità della metodologia medico-legale, con particolare riguardo agli elementi conoscitivi propri della disciplina ed alla necessaria applicazione del rigore obiettivo.

Ebbene, dunque, anche per la Medicina legale, compresa quella assicurativo-previdenziale, in base agli esempi sopra richiamati, si ripropongono le stesse problematiche che, seppure in una differente ottica e con diverse finalità, si riscontrano nella costruzione e nell’applicazione delle linee guida e delle buone prassi in ambito clinico-assistenziale. E valgono, pure, a questo punto, “in via analogica”, gli stessi richiami della Corte di Cassazione ad utilizzare linee guida orientate a perseguire il bene primario della salute del lavoratore, non soltanto in rapporto a logiche di economicità del provvedimento.

Lo sforzo che la disciplina è chiamata a compiere sotto questo profilo - come peraltro ha già fatto in più occasioni in passato - è quello di elaborare, accanto alle linee guida prevalentemente di esito di cui alle normative vigenti, linee guida “di processo”, ovvero sia caratterizzate dalla presenza di una serie di evidenze, di indicatori in grado di descrivere il comportamento corretto da tenere nelle varie fasi dell’accertamento, anche quelle preliminari, che possono anche non impattare sull’esito del provvedimento. Sotto questo profilo, in ambito Inail possono essere ricordate le linee guida per l’applicazione della tabella dei coefficienti, per la trattazione degli infortuni *in itinere*, il flusso per la trattazione delle malattie professionali, etc. che, se pure datate, evidenziano l’analisi dell’intero processo, prima di giungere all’esito medico-legale, per modo da guidare l’operatore (in alcuni casi sia amministrativo sia medico-legale) a tenere la giusta condotta. Più di recente, sono state elaborate *check list* per le attività di *audit* effettuate dal Servizio ispettorato e sicurezza Inail che contengono indicatori di processo ripresi proprio dalle linee guida già esistenti. D’altronde, anche le linee guida cliniche indicano regole di comportamento nelle fasi di diagnosi e di trattamento, individuando quali dovrebbero essere - in base alle evidenze scientifiche disponibili - quelle migliori, rifacendosi, cioè, al processo assistenziale e partendo dal presupposto che migliore sarà il processo, migliore proba-

bilmente sarà l'esito finale. A titolo esemplificativo, basti citare le *linee guida Rockets* della *SIGN* per il *management* delle fratture di anca nelle persone più anziane nelle quali le evidenze di grado A (profilassi antitrombotica, profilassi antibiotica, *assessment* pre-operatorio, etc.) rappresentano comportamenti da seguire (sempre tenuto conto delle caratteristiche del caso osservato), poiché è dimostrato che le stesse individuano lo *standard* più corretto cui attenersi ed anche in termini prognostici forniscono maggiori garanzie sull'esito dell'intervento chirurgico.

Analogamente per la Medicina legale, riservando inizialmente i termini del discorso introdotto a fattispecie a rilevante frequenza, impatto economico o reputazionale, descrivere nel dettaglio un processo nelle sue fasi, individuando le azioni più corrette da compiere in ciascuna di esse, può identificare la linea guida di supporto per il medico nelle differenti e numerose attività che è chiamato a svolgere.

7. Gli organi deputati ad emanare le Linee guida

Ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, la titolarità ad emanare le linee guida risulta demandata a:

- a) enti e istituzioni pubbliche e private;
- b) società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute.

L'utilizzo della congiunzione "nonché" e la successiva emanazione del decreto che tratta, infatti, esclusivamente delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche, consentono di concludere che l'iscrizione in apposito elenco non riguarda gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le quali possono esercitare tale titolarità a prescindere dal percorso individuato per le società e associazioni di cui alla lettera b).

Il problema degli enti pubblici era già stato sollevato da alcuni Autori già richiamati nel testo, che si erano domandati se in essi potevano rientrare anche gli Ordini ed i Collegi professionali. La risposta, secondo gli stessi, poteva essere positiva soltanto per quanto attiene alla produzione di buone pratiche per la sicurezza per le cure, mentre per l'emanazione delle linee guida e delle subordinate buone pratiche clinico-assistenziali non risulterebbe, invece, credibile, l'accreditamento, in quanto «*la normativa di riferimento non attribuisce loro queste competenze di natura strettamente scientifica che sono necessarie per la costruzione delle linee guida*». Per gli stessi Autori non risulta chiara, poi, la *ratio* di esclusione dal decreto ministeriale degli enti e delle istituzioni pubbliche e private, esclusione che suscita alcune perplessità in ordine ai criteri di individuazione delle istituzioni pubbliche e private titolari di linee guida. Pertanto, essi concludevano invitando a fissare in modo chiaro, nel decreto ministeriale, «*il metodo di produ-*

zione che valesse come principio generale applicabile a tutti i titolari di produzione di linee guida e buone pratiche»⁴⁷.

Per altri Autori che si sono cimentati nel commento della legge, secondo la lettura dei commi dell'art. 5 «*gli enti e le istituzioni del settore pubblico e privato avranno "avallo" legislativo per poter elaborare le linee guida a cui il personale medico e sanitario è tenuto ad attenersi nell'esercizio della propria professione (primo comma, articolo 5), nonché ai sensi del contenuto dei successivi articoli 6 e 7»⁴⁸.*

Nessun cenno, però, viene posto in relazione alle prestazioni con finalità medico-legale.

Con il d.m. 2 agosto 2017, pubblicato su Gazzetta ufficiale n. 186 del 10 agosto 2017, è stato istituito presso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, per le finalità di cui all'art. 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, da aggiornarsi con cadenza biennale.

Entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie possono presentare l'istanza di iscrizione all'elenco, compilando un *format* disponibile sul sito del Ministero della salute (<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>), allegando la documentazione necessaria a dimostrare il possesso dei requisiti richiesti, individuati nel primo comma dell'art. 2 del decreto, e cioè la rilevanza di carattere nazionale (almeno 12 regioni e province autonome), rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina previste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale (per i medici di Medicina generale viene richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti), atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto, da cui emergano gli elementi di cui al successivo secondo comma (al cui testo si rinvia direttamente). I requisiti richiesti risultano in parte sovrapponibili a quelli già prospettati nel d.m. 31 maggio 2004 (*Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*). Tale decreto venne annullato dalla Corte costituzionale con sentenza 9 ottobre 2006, n. 328, a seguito di un giudizio per conflitto di attribuzione nel confronti dello Stato promosso dalla provincia autonoma di Trento rilevando «*che non spettava allo stato, e per esso il Ministero della salute, stabilire, con norme regolamentari, i requisiti che devono possedere le società scientifiche le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie che intendano svolgere le attività formative di collaborazione con le istituzioni pubbliche competenti in materia di sanità ed attribuire i relativi poteri amministrativi di verifica dei predetti requisiti, di riconoscimento di revoca ad un organo statale*». Secondo Del Sordo e

⁴⁷ BENCI L., RODRIGUEZ D., *Le linee guida e le buone pratiche*, op. cit. sub (4): 78.

⁴⁸ DEL SORDO S., GENOVESE U., *Articolo 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, op. cit. sub (5): 48.

Genovese, il contenuto della sentenza della Consulta potrebbe estendersi anche alla nuova norma, in quanto *«parrebbe che l'attività di elaborazione delle linee guida da parte delle società scientifiche (di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 5), da integrare nel sistema nazionale linee guida e - a loro volta - da pubblicare sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità, previa verifica della metodologia adottata (di cui al terzo comma), possa quantomeno richiamare un'attività "di collaborazione con le istituzioni pubbliche competenti in materia di sanità", sulla cui competenza statale ministeriale la Corte Costituzionale già si è espressa»*⁴⁹.

Entro 120 giorni dalla scadenza del predetto termine, il Ministero della salute, previo parere delle Federazioni o delle Associazioni professionali maggiormente rappresentative di riferimento, procede all'istruttoria delle istanze pervenute, ai fini della pubblicazione dell'elenco sul proprio sito internet.

Nulla aggiunge il decreto in merito agli enti ed alle istituzioni pubbliche e private di cui all'art. 5 della legge⁵⁰.

Orbene, è di tutta evidenza, nel silenzio del decreto ministeriale al riguardo, per quanto detto sul punto delle linee guida in Medicina legale, che quando le stesse riguardano prestazioni di natura assistenziale e previdenziale, da cui scaturisce

⁴⁹ DEL SORDO S., GENOVESE U., *Articolo 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, op. cit. sub (5): 48.

⁵⁰ Dopo l'emanazione del d.m. 2 agosto 2017, l'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute ha elaborato una nota (prot. n. 0005288-P-11/10/2017) con la quale ha risposto ad un quesito interpretativo posto dalla Federazione Nazionale Collegi IPASVI in merito alla rappresentatività richiesta del 30%, chiarendo che *«tenuto conto della ratio delle richiamate disposizioni - può ritenersi che, ove in una determinata "disciplina" o "specializzazione", "area" o "settore" di esercizio professionale, non sussista alcuna società scientifica o associazione tecnico-scientifica che possieda una rappresentatività pari al 30 per cento, potranno comunque essere valutate ai fini dell'iscrizione nell'elenco le società scientifiche o associazioni tecnico-scientifiche aventi adeguata rappresentatività nella disciplina o specializzazione, area o settore di riferimento. Ciò al fine di evitare che: - non vi sia alcuna società scientifica o associazione tecnico-scientifica legittimata ad elaborare linee guida in una determinata disciplina o specializzazione, area o settore; - l'assenza di società scientifiche o associazioni tecnico scientifiche abilitate ad elaborare linee guida in una determinata disciplina o specializzazione, area o settore, determini disparità di trattamento per i professionisti rappresentati dalle medesime, ai quali non potrà essere applicata l'esimente della responsabilità penale colposa introdotta dal richiamato articolo 6 della legge n. 24 del 2017»*. Nel parere, tuttavia, non viene precisato cosa debba intendersi per "adeguata".

Detto principio è ripreso anche nella successiva nota di chiarimento (DGPROF 0054424 - P - 23 ottobre 2017) redatta dal Ministero della Salute *ai fini della compilazione dell'istanza per l'iscrizione nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di cui al d.m. 2 agosto 2017*, per dare risposta ai numerosi quesiti interpretativi da parte di soggetti interessati a presentare istanza per l'iscrizione nell'elenco previsto dall'art. 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, n. 24. Nel richiamare le specializzazioni e/o discipline, nonché l'area o settore di esercizio professionale, le disposizioni normative cui riferirsi sono state individuate nei d.m. 4 febbraio 2015, n. 68 (*Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria*) e d.m. 16 settembre 2016, n.716 (*Riordino delle Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai "non medici"*), nonché del d.p.r. 10 dicembre 1997, n. 484 (*Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale*).

Ne deriva la conferma che, in base alle fonti richiamate, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche di Medicina legale, che presentano i requisiti richiesti, possono iscriversi nell'apposito elenco. Qualora dovesse venir meno il requisito della rappresentatività del 30%, ciò non costituirebbe una preclusione assoluta all'iscrizione in elenco.

l'erogazione di prestazioni economiche e/o di particolari benefici a soggetti che presentano determinati requisiti sanitari ed amministrativi, la titolarità ad emanare tali documenti non possa che essere riservata agli Istituti *ex lege* deputati ad effettuare gli accertamenti medico-legali in merito (Inail, Inps, Asl).

Stanti le specifiche previsioni normative che delegano all'Inail gli accertamenti in tema di infortuni lavorativi e malattie professionali e lo specifico *know how* acquisito dai medici dell'Istituto, noi crediamo che soltanto l'Inail risulti soggetto qualificato ad emanare linee guida e buone prassi da seguire in questo ambito della Medicina legale assicurativo-previdenziale.

Mentre per le prime cure, le attività diagnostiche (anche strumentali) e riabilitative gli specialisti operanti presso il nostro Istituto devono attenersi alle *linee guida* ed alle *buone pratiche clinico-assistenziali* proprie della disciplina di appartenenza, con necessità, quindi, di rifarsi ai documenti che verranno elaborati dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche di cui all'apposito elenco istituito dal combinato disposto normativo dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 e del d.m. 2 agosto 2017, si ritiene, di contro, che le uniche indicazioni utili in tema di Medicina legale assicurativo-previdenziale non possano che essere quelle istituzionali. Non risulterebbe appropriata, infatti, l'elaborazione di linee guida in Medicina legale previdenziale Inail da parte di altri enti o istituzioni, società scientifiche o associazioni tecnico-scientifiche di Medicina legale, pure se iscritte nell'apposito elenco ministeriale, in quanto potrebbero indurre - in caso di disallineamenti rispetto alle disposizioni interne già elaborate o da elaborare - difformità di giudizio medico-legale.

Ne derivano, da un lato, un necessario confronto con dette società e associazioni per raccogliere autorevoli contributi e per favorire un dibattito culturale che porti a soluzioni il più possibile condivise, ferma restando la unica titolarità dell'Inail all'emanazione delle linee guida, dall'altro, la necessità di promuovere una cultura istituzionale orientata alla produzione di raccomandazioni in forma di linee guida, per quelle fattispecie che risultano ancora non dettagliatamente regolamentate, o per quelle in cui le indicazioni fornite risultano oramai datate o, ancora, per quelle situazioni in cui non sono mai state fornite istruzioni e che, invece, possono generare giudizi medico-legali non uniformi sul piano nazionale e disparità di trattamento nei confronti del lavoratore infortunato e/o tecnopatico.

RIASSUNTO

Gli autori esaminano i risvolti dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24 per la Medicina legale. Richiamando le definizioni di linee guida, percorsi, procedure, protocolli e buone pratiche clinico-assistenziali e le posizioni della giurisprudenza sul tema, sottolineano la necessità di elaborare indicazioni operative e linee guida anche per la Medicina legale. Con particolare riguardo alla Medicina lega-

le Inail, evidenziano la titolarità dell'Inail all'emanazione delle linee guida nelle materie di competenza e la necessità di promuovere e sviluppare una cultura istituzionale orientata in tal senso.

SUMMARY

The authors examine the implications for Legal Medicine of the dispositions of art. 5 of Law 8 March 2017, no. 24. They underline the need to elaborate operating instructions and guidelines for Legal Medicine, recalling the definitions of guidelines, pathways, procedures, protocols and good practices and the positions of jurisprudence. With particular regard to Inail Legal Medicine, they highlight the ownership of Inail in issuing guidelines in the competence matters and the need to promote and develop an institutional culture on this subject.