

La qualità delle regole per una buona sanità

Guerino Fares, *PhD*, Ricercatore di Diritto amministrativo, Università Roma Tre, Roma
Maurizio Campagna, *PhD*, Docente di Diritto pubblico dell'economia,
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Maurizio Campagna
Università Cattolica del S. Cuore
Facoltà di Economia
Largo Francesco Vito, 1
00168 – Roma
maurizio.campagna@unicatt.it

Riassunto

La sanità rappresenta la punta avanzata del fenomeno della frammentazione delle fonti del diritto. Sulla definizione chiara del confine tra legislazione politica e legislazione tecnica si gioca l'impatto (positivo) delle regole sulla *governance* nel settore. Il grado di specializzazione ormai raggiunto implica che le regole non possono che essere il frutto dell'integrazione tra saperi e che tra diritto tecnico e diritto politico vi sia un rapporto di sussidiarietà: la regolazione ordinaria dovrebbe, cioè, spettare al diritto dei professionisti sino alla tutela di valori e interessi superiori, da lasciare all'interno del circuito della decisione politica.

Resumé

Dans le secteur de la santé il y a l'exemple le plus significatif du phénomène de la fragmentation des sources du droit. C'est sur la définition claire des limites entre la législation politique et la législation technique que se joue l'impact positif des règles sur la gouvernance du secteur. Désormais, le degré atteint de spécialisation implique (non seulement) que la régulation correspond au fruit d'une intégration du savoir et aussi qu'il y a entre le droit technique et le droit politique un rapport de subsidiarité: la régulation ordinaire devrait appartenir au droit des professionnels tout en soumettant les valeurs et intérêts supérieurs à la tutelle de la décision politique.

1. Le regole del settore sanitario e il contributo dei medici alla loro formazione

Le regole rappresentano un elemento di contesto fondamentale, intorno al quale deve principalmente, ma non esclusivamente, modellarsi l'organizzazione in un settore come quello sanitario che, al di là delle scelte nazionali sul sistema di offerta, rappresenta – generalmente – un ambito per sua natura fortemente regolato dal decisore pubblico. Sono molti, infatti, gli interessi e i valori fondamentali compresi nel significato di salute e di tutela della salute. Ci sembra, tuttavia, opportuno chiarire che una forte regolazione, non deve tradursi nella sudditanza dell'organizzazione nei confronti delle regole. In altre parole, queste devono essere uno strumento per una *governance* migliore, non solo un limite che frappone, spesso senza ragionevole motivazione, sovrastrutture burocratiche alla libertà nella ricerca di soluzioni appropriate di *governance*. Allo stesso tempo, le regole devono però rappresentare il necessario contrappeso di questa libertà, essere in sostanza la traduzione di scelte e valori politici che rappresentano l'unica cornice possibile entro cui operare. Le osservazioni che seguiranno si inseriscono nel più ampio dibattito sull'emergere di un vero e proprio interesse pubblico alla buona qualità delle regole (1). Tale interesse generale, si traduce, però, in ricerche e movimenti di settore legati alle specificità del contesto che si intende regolare. Una regola buona nel settore sanitario avrà, ad esempio, caratteristiche diverse da una regola buona per il settore ambientale. La

tendenza alla “iperspecializzazione” dei saperi si traduce nella necessità di un apparato normativo “iperspecializzato”. La stessa misura della buona qualità di un apparato regolatorio deve poter essere calibrata sul contesto specifico di riferimento. In particolare, nel settore sanitario si assiste ad un faticoso, ma ormai irreversibile cammino verso il coinvolgimento dei *professionals* nella scrittura di documenti e atti che la tradizionale impostazione giuridica colloca con fatica tra le fonti del diritto, anzi spesso non riconosce in questi atti variamente denominati – come vedremo, linee guida o percorsi diagnostici terapeutici e così via – la natura stessa di fonti del diritto. Il crescente coinvolgimento dei medici nella stesura di regole per il funzionamento della sanità è la dimostrazione che ormai non si può tralasciare l’apporto tecnico di quanti sono coinvolti nella complessa macchina organizzativa preordinata alla tutela della salute. Il legislatore da solo non basta più. Al tradizionale diritto politico, si affianca, allora, il diritto dei professionisti, che produce regole buone e forse più appropriate, in grado di recepire il progresso tecnologico e affiancare le scelte generali del legislatore adattandole al contesto specifico. Sorge, dunque, da un lato la necessità di comprendere e ordinare il fenomeno delle regole della società dei professionisti, dall’altro quello di regolare con chiarezza i confini di quest’ultimo con il diritto politico. Siamo convinti che la qualità delle regole per una buona sanità dipenda dall’armonizzazione tra le due forme di regolazione: nessuna delle due può fare a meno dell’altra.

2. Le regole della prassi medica: linee guida, protocolli e codici di comportamento

Come abbiamo detto, si registra, con sempre maggiore ampiezza e diffusione, e non solo a livello nazionale la tendenza, nel settore sanitario, alla formalizzazione e «procedimentalizzazione» delle regole dell’*ars medica*, sempre più spesso recepite e fissate in atti definiti variamente – e forse senza criteri chiari – linee-guida, protocolli (ma anche codici di comportamento o percorsi diagnostico-terapeutici). La positivizzazione delle scelte cliniche e delle prassi operative è volta anche e soprattutto alla garanzia della buona pratica medica e all’osservanza di regole ricavabili dall’evidenza scientifica. Alla base di questa peculiare operazione di sistematizzazione dei comportamenti clinici e del conseguente sviluppo di linee-guida a nostro parere vi è, però, una molteplicità di ragioni sebbene l’origine storica sia da individuare sicuramente nella ricerca di metodi e criteri più certi ed affidabili per la ricostruzione della condotta del singolo clinico al fine di, eventualmente, accertarne profili di responsabilità professionale.

In sostanza, si è trattato, all’inizio, di «positivizzare» (2) le regole di condotta per favorire il controllo *a posteriori* dell’operato del singolo professionista, ancorando il presupposto della responsabilità non più alla media diligenza della persona ragionevole, ma ad un ben più specifico parametro rappresentato dalle buone prassi contenute in detti atti (3).

Sono state anche le esigenze organizzative della complessa amministrazione sanitaria e, in modo particolare, quelle specifiche del settore dell’assistenza ospedaliera ad aver favorito il ricorso ad atti talvolta *inediti*, almeno quanto a provenienza soggettiva o a titoli e intestazioni formali, per dare una compiuta e adeguata risposta normativa a vecchie e nuove esigenze. In sostanza, gli atti variamente denominati cui si è fatto cenno, presentano profili multifunzionali e rispondono ad esigenze diverse, sebbene fossero all’inizio legati alla ricerca della responsabilità professionale del medico.

Altre e più specifiche necessità, tuttavia, strettamente legate al contenimento di fenomeni contrari al buon andamento dell’amministrazione ospedaliera (l’eccessiva variabilità dell’attività medica, la cosiddetta *medicina difensiva*, la spesa per prestazioni inappropriate e così via) hanno determinato il ricorso a forme di standardizzazione dell’attività medica racchiuse soprattutto nelle linee guida. Questi atti presentano difficoltà di inquadramento nel sistema tradizionale delle fonti: il valore e l’efficacia degli stessi tuttavia diventeranno questioni di fondamentale importanza vista la rapida diffusione di questi nuovi strumenti, in

modo capillare e massiccio, come risposta a fenomeni negativi nella gestione delle attività sanitarie, economicamente sempre più insostenibili nel contesto di crisi finanziaria attuale e di risorse scarse. Nel panorama italiano, per gravità e dimensioni, merita qualche cenno la cosiddetta «medicina difensiva». Di quest'ultima, una nota definizione specifica che *«Defensive medicine occurs when doctors order tests, procedures, or visits, or avoid high-risk patients or procedures, primarily (but not necessarily solely) to reduce their exposure to mal - practice liability. When physicians do extra tests or procedures primarily to reduce malpractice liability, they are practicing positive defensive medicine. When they avoid certain patients or procedures, they are practicing negative defensive medicine»* (4). Esisterebbe, dunque, una duplice declinazione del fenomeno in questione: in senso negativo e in senso positivo. Nel primo caso le prassi della medicina difensiva negativa consistono nell'astensione da o nel rifiuto, da parte dei medici, di compiere azioni e interventi potenzialmente rischiosi per l'elevata probabilità di incorrere in una responsabilità civile o, peggio, penale connessa al loro operato. La medicina difensiva positiva, invece, consiste nell'opposto comportamento per cui i sanitari, proprio per evitare successive chiamate in responsabilità, prescrivono esami diagnostici in eccesso, o sottopongono i pazienti ad indagini e terapie inutili, o comunque costose, perché non possano successivamente vedersi contestate in giudizio le scelte curative effettuate. Nell'uno e nell'altro caso si verifica un grave disservizio: nel primo, direttamente ai danni del paziente che potrebbe, qualora il fenomeno non venga arginato per tempo, incontrare difficoltà nella ricerca di un professionista adeguato che sia disposto alla presa in carico del suo caso; nel secondo, invece, il danno sarebbe direttamente di tipo economico e corrisponderebbe ad una spesa inappropriata per servizi e prestazioni sanitari costosi e inutili.

È stato osservato che, al di là delle necessità contingenti, i fattori che hanno favorito il processo di formalizzazione e procedimentalizzazione dell'*ars medica* sono molteplici e legati ai cambiamenti culturali e di contesto in cui oggi si esercita la professione di medico. Innanzitutto il patrimonio informativo ed esperienziale dei medici è oggi, data la capillare diffusione di efficaci mezzi di informazione e comunicazione che passano dalla rete internet, patrimonio di una comunità scientifica internazionale. Ci sembra, in definitiva che l'adozione e la diffusione di linee-guida rappresentino un importante cambiamento di tipo culturale, multidirezionale e multidimensionale. Anzi, questa recente e peculiare tendenza alla positivizzazione in forma giuridica di comportamenti professionali medici costituisce un esempio importante di quelle reciproche influenze tra la dimensione culturale della sanità e i processi di regolazione nel settore. In questo caso, non si tratta propriamente della dimensione culturale della sanità, ma della cultura organizzativa del lavoro medico e quindi della cultura e delle prassi aziendali. Sebbene la diffusione delle linee-guida sia dovuta principalmente alla necessità di una maggiore «tracciabilità» a posteriori dell'operato medico e per contenere gli episodi di *malpractice*, non può negarsi come una maggiore standardizzazione delle prassi mediche, riducendo la variabilità dovuta non tanto alle necessità del singolo caso concreto, quanto al comportamento del singolo operatore, possa contribuire a ridurre i costi e la spesa per l'erogazione di prestazioni sanitarie. Del resto le linee guida, promuovendo l'uso appropriato delle azioni sanitarie, possono essere uno strumento di contenimento di costi inappropriati, così come per l'identificazione di bisogni assistenziali lasciati insoddisfatti. La realtà assistenziale, infatti, presenta anche situazioni di mancata erogazione di cure necessarie specie con riferimento a gruppi socioeconomici di pazienti in posizione svantaggiata rispetto all'accessibilità ai servizi. Le linee guida, individuando da un lato le prassi più corrette, basandosi sull'evidenza scientifica, ma senza tradursi in rigide imposizioni indirizzate ai professionisti, dall'altro favorendo l'erogazione di prestazioni più appropriate, possono dare un contributo fondamentale alla razionalizzazione della spesa sanitaria. Pertanto, la diffusione di linee

guida, soprattutto se dirette ai medici di medicina generale e ai pazienti, può anche determinare un aumento al ricorso alle prestazioni sanitarie.

In generale, quindi, anche se prevalentemente orientate all'appropriatezza clinica, le raccomandazioni non possono ignorare la valutazione dei benefici marginali rispetto all'unità di costo, scoraggiando l'uso di interventi con benefici troppo esigui rispetto alle risorse impiegate e quindi con un elevato costo/opportunità.

Una notissima e accreditata definizione di *Linee-guida* prevede che «*Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances*» (5).

Nell'ordinamento italiano vi sono alcuni riferimenti normativi alle linee-guida contenuti nel d.lgs. n. 502 del 1992 modificato dalla terza riforma del Servizio sanitario nazionale apportata dal d.lgs. n. 229 del 1999, riferimenti volti a favorire il loro sviluppo. L'articolo 1 – *Tutela della salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza* – al comma 10, infatti, indica esplicitamente tra i contenuti del Piano sanitario nazionale «*le linee guida e i relativi percorsi diagnostico terapeutici allo scopo di favorire all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza*» (cfr. lett. h). In un certo senso, l'indicazione dell'articolo in questione tenta di mettere almeno un po' di ordine nella nomenclatura usata in modo a volte disinvolto per indicare questi atti. Le linee guida sembrano, dunque, costituire un *præ* logico rispetto ai protocolli diagnostico-terapeutici, traduzione operativa concreta delle indicazioni più generali delle linee guida. Questa indicazione di metodo ci sembra molto importante per ovviare alla spontanea nascita di questi documenti ormai diffusi sul piano nazionale al livello delle singole strutture ospedaliere di diverse dimensioni. Tuttavia occorre sottolineare come spesso, in questo particolare ambito, le categorie e le definizioni siano usate con una certa disinvoltura e senza una coerenza logica interna. Capita spesso, infatti, di confondere o veder usati indistintamente i termini linee guida o protocolli diagnostico-terapeutici. Un interessante tentativo di creare un metodo comune per la produzione di linee guida è stato proposto dall'Istituto superiore di sanità (6) a seguito del quadro normativo di riferimento: da un lato, le indicazioni del d.lgs. n. 502 del 1992 come modificato dal decreto cosiddetto Bindi sopra riportate, dall'altro il piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000 che conteneva il presupposto e le indicazioni per l'avvio del programma nazionale delle linee guida. Era un obiettivo del Piano sanitario nazionale 1998-2000 (l'atto di programmazione sanitaria di livello generale e nazionale) avviare un Programma per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di Linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici. Lo sviluppo delle Linee guida rappresenta un processo complesso, dal punto di vista organizzativo e metodologico, che richiede competenze tecniche e risorse adeguate, secondo un approccio finalizzato a: 1) selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità; 2) interessare tutti i potenziali destinatari, operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione e in quelle di diffusione e valutazione; 3) articolarsi in diverse fasi, alla cui realizzazione concorrono diversi soggetti livelli di responsabilità del Ssn; 3a) *l'elaborazione* secondo precisi requisiti metodologici relativi alla raccolta e all'analisi delle evidenze scientifiche disponibili e alla loro successiva utilizzazione per la costruzione della linea guida; 3b) *la diffusione* secondo modalità che ne permettano la massima accessibilità da parte di tutti i soggetti interessati; 3c) *l'adozione* nella pratica assistenziale; 3d) *la verifica* di impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza, anche ai fini del tempestivo *aggiornamento* e della *revisione* delle Linee guida (7).

Le linee-guida e gli atti simili rappresentano, talvolta ancora in forma embrionale, la prima forma di partecipazione e corresponsabilizzazione dei *professionals* alla stesura di regole

per la sanità, di regole indirizzate al loro specifico contesto di lavoro. La possibilità del ricorso a questa peculiare forma di regolazione trova la sua ragione nella stessa specificità della scienza medica. Non a caso la Corte Costituzionale, in una nota sentenza (n. 282 del 2002) ha chiarito che *«salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione»*. In altre parole lo spazio per questi atti di difficile inquadramento sarebbe direttamente ricavabile dalle peculiarità dell'ars medica. Anche la giurisprudenza della Cassazione penale offre un'interessante ricostruzione della medicina come *scienza che compporti la soluzione di complessi problemi spesso con elevati livelli di discrezionalità tecnica) non essendo accettabile che la tutela della salute umana possa essere ricollegata a scelte discrezionali (o ad omissioni) incensurabili. Ed è connaturata anche alla dignità professionale del medico che, sia pure inserito nella posizione iniziale, vedrebbe svilita la sua posizione nell'ambito ospedaliero da un'interpretazione che lo riducesse ad un mero esecutore di ordini»* (Cass. Pen., sez. IV, sent. n. 556 del 2000). In altre parole, il rispetto della sfera tecnico-scientifica delle conoscenze mediche si potrebbe legittimamente tradurre in una serie di atti dotati di effetti normativi tuttavia diversi dagli interventi legislativi veri e propri. Questi ultimi, nel momento in cui si tratta di regolare l'esercizio dell'attività medica per consentire l'identificazione delle scelte terapeutiche più appropriate – vale a dire in grado di coniugare efficacia e razionalità economica – assumerebbero un carattere eventuale e sussidiario rispetto alla regolazione principale costituita dalle «leggi della società degli ordini professionali» (8). L'autonomia del medico si sta sempre di più traducendo in una serie di atti che occupano lo spazio lasciato libero da legislatore che, di norma, non dovrebbe occuparsi di regolare la pratica medica, salvo che appunto, come la messo in evidenza la Corte costituzionale, non entrino in gioco altri diritti e doveri costituzionali.

Il merito tecnico dovrebbe trovare la sua disciplina in atti diversi da quelli tipici e più noti dotati però delle sembianze di atti normativi o, almeno, in grado di produrre qualcuno dei loro effetti tipici, quali appunto i protocolli e le linee guida.

Di fronte alla circostanza per cui esisterebbe un'incomprimibile nucleo di tecnicità nell'esercizio dell'arte medica, impermeabile a qualsiasi forma di regolazione, chi voglia compiere una ricerca di tipo giuridico nel settore sanitario dovrebbe, dunque, porsi la questione di quale possa essere l'approccio migliore per la regolamentazione delle attività sanitarie: se quello di tipo *professionale* attraverso, principi e linee guida, oppure quello per così dire tradizionale di tipo legislativo.

La diffusione a tutti i livelli (dalla struttura del piccolo ospedale fino ad una dimensione internazionale come nel caso di linee guida adottate da società scientifiche) di tali strumenti, ma soprattutto gli effetti attuali e potenziali che si ricollegano al loro utilizzo, impongono, a parere di chi scrive, un approfondimento sulla natura di questi atti e un tentativo di classificazione a partire però dal basso, cioè proprio dai loro effetti, sia in termini qualitativi (tentando cioè di verificare innanzitutto l'ipotesi che di effetti normativi si possa trattare) sia in termini quantitativi, valutandone l'impatto complessivo sul sistema di tutela della salute.

Un primissimo sforzo interpretativo deve, però, essere rivolto a far chiarezza sul tipo di regolazione che introdurrebbero le linee guida, i protocolli e le raccomandazioni.

A proposito di regolamentazione della diagnostica genetica, in un recente studio, è stato rilevato come la *cooperazione* di legislatore e professionisti sia particolarmente necessaria in questo specifico settore per alcune caratteristiche peculiari della materia: si tratterebbe,

infatti, di attività appartenenti alla medicina prognostica basate sulla consulenza genetica; l'insieme di queste attività costituisce una concretizzazione del principio di cooperazione tra medico e paziente in grado di ammodernare l'impostazione stessa di questo rapporto. L'insieme della regolazione professionale è definita, infatti, *soft law* e messa accanto agli interventi del legislatore determinerebbe una disciplina articolata su due livelli: se da un lato si considera comunque fondamentale la riserva di legge laddove l'attività del medico si concretizzi in un classico atto destinato a incidere quindi l'integrità fisica del paziente, dall'altro, invece, l'attività del sanitario che si limiti ad essere puramente consultiva – come appunto è il caso del settore della diagnostica genetica – sarà, allora, regolata dal diritto professionale o *soft law*. Quest'ultimo a sua volta dovrebbe essere in grado di influenzare o almeno guidare la regolazione legislativa tradizionale.

Questo parallelismo nell'esercizio della funzione normativa nel settore sanitario corrisponde al doppio binario, uno per così dire generale ed uno tecnico, che, sul versante contiguo delle funzioni amministrative, già nel 1921 la dottrina giuspubblicistica italiana indicava come uno dei principi di buona amministrazione sanitaria: «è necessario porre accanto agli organi amministrativi generali degli organi amministrativi speciali i quali con il sussidio tecnico suppliscano alle mancanze dei primi e, con essi fondendosi nel comune fine, formino un completo organismo che sappia intendere ed utilizzare la parte tecnica, applicando ad essa le norme di una buona amministrazione» (9). L'opportunità di dover considerare nell'amministrazione sanitaria anche istanze tecniche sarebbe nata, a seguito della liberazione delle scienze mediche dall'empirismo e dalla loro acquisizione di campi di attività propria con metodi e finalità proprie. L'emancipazione della medicina dunque, sarebbe stata alla base di un suo coinvolgimento tecnico nella buona amministrazione sanitaria.

L'efficienza e la buona qualità delle regole si misurerebbe, allora, sulla sensibilità dimostrata dal legislatore nel recepire le istanze che informano la prassi e le regole professionali. Tuttavia, si specifica che nei giudizi di responsabilità medica queste linee guida costituiscono il riferimento normativo per la valutazione della diligenza e dell'esatto adempimento medico (10).

Non si comprende allora come possa essere «*soft*» una regolamentazione che si pone come parametro per l'accertamento della responsabilità medica: se possiamo concordare nel riconoscere un ruolo meramente cooperativo alla regolazione definita professionale e quindi un ruolo per così dire più debole, di supporto, rispetto alla legislazione posta dagli atti normativi tradizionalmente intesi – soprattutto se in presenza di una riserva di legge – ci sembra assai difficile accontentarsi di definire *soft* l'insieme degli atti regolatori in questione, provenienti dal mondo professionale dei medici.

Lo studio cui si fa riferimento è tarato sull'esperienza in materia di diagnostica genetica nella Confederazione elvetica: il suo trasferimento *tout court* all'esperienza italiana necessita, a nostro avviso, di qualche adattamento al contesto; mentre ci sembra direttamente esportabile ad altri ambiti della medicina, ben oltre il settore della diagnostica genetica, anzi all'esercizio dell'arte medica in generale, l'auspicio della collaborazione tra professionisti e legislatore nella ricerca di una maggiore efficacia. E ci sembra suggestiva l'idea di una regolazione su due livelli distinti ma cooperanti con l'avvertenza, però, che sia chiarito che rapporto lega i due livelli sia applicando il criterio di competenza, sia il criterio di gerarchia definendo poi bene i confini di eventuali riserve di legge. La considerazione per cui il ragionamento proposto ben si applicherebbe alla diagnostica genetica in quanto quest'ultima sarebbe attività medica di tipo consultivo e prognostico conferma, infatti, calandola in un contesto concreto, l'avvertenza della Corte costituzionale che fa salvi dagli interventi del regolatore professionale i casi in cui entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali.

Il merito tecnico, dunque, quando entrano in gioco attività mediche non semplicemente consultive o prognostiche, ma ad esempio si versi nel caso di attività chirurgica che, in *re ipsa*, comporta un intervento sulla fisicità della persona umana deve essere «sorvegliato speciale» dal legislatore. La regolazione secondo il doppio binario necessariamente deve mutare in propri equilibri interni a favore, evidentemente, dell'opera del legislatore.

La frammentazione e la complessità della legislazione sanitaria è riconducibile anche a questo tipo di fenomeni, nuovi, peculiari di un settore forse più speciale di altri ma, soprattutto, sempre più specializzato. E questi soggetti, nel definire l'assetto delle fonti nel settore della tutela della salute dovranno districarsi in un tessuto normativo fortemente complesso ed esposto ai cambiamenti di ordine culturale e sociale. A nostro parere, dunque, una regola di buona qualità per la sanità deve collocarsi sull'intersezione ormai inevitabile tra saperi. Il cambiamento culturale in atto di tipo multidirezionale vede i professionisti chiamati a scrivere le loro stesse regole operative. In questo modo, crediamo, possa essere garantito un continuo aggiornamento tecnico delle stesse, la maggior certezza che i significati di salute e di malattia corrispondano all'istante storico e culturale in cui si considerano e in cui sono scritte le regole. La sanità ha bisogno di un apparato normativo che consenta da un lato di spendere bene, di favorire una spesa appropriata, dall'altro di conservare l'opzione etica di una nazione, affidata alle cure degli organi politici rappresentativi. La sfida per il futuro sarà allora la disciplina dei rapporti tra metodi e principi ispiratori della regolazione, tecnici e politici, con l'avvertenza che l'organizzazione non potrà essere «per» le regole, ma semmai dovrà costruirsi all'interno dei valori rappresentati da queste ultime.

Ringraziamenti

Nel presentare questa comunicazione al pubblico, vorremmo ringraziare per il supporto e le traduzioni in lingua francese la Dott.ssa Anais Doat Pinto da Costa.

Bibliografia

- (1) In argomento, N. Rangone, in M. De Benedetto, M. Martelli, N. Rangone, a cura di, *La qualità delle regole*, il Mulino, Bologna, 2011, 23-27.
- (2) L'espressione è di R. De Matteis, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, diretto da F. Galgano, Cedam, Padova, 2007, 372 e ss.
- (3) Per tutti questi profili e, in particolare, sul rapporto tra diffusione di linee-guida e protocolli e responsabilità penale, R. Fresa, *La colpa professionale in ambito sanitario*, Utet, Torino, 2008, 311-315
- (4) Le definizioni di medicina difensiva negativa e positiva sono contenute in U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, OTA-H-602 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1994). Sul problema della medicina difensiva, fondamentale il recente studio di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso, a cura di, *Il problema della medicina difensiva*, Edizioni ETS, Pisa, 2010 Sui rapporti tra medicina difensiva e governo clinico come funzione propria delle aziende sanitarie, invece, E. Balboni, M. Campagna, *Osservazioni sul governo clinico anche come argine alla medicina difensiva*, in C. De Vincenti, R. Finocchi Ghersi, A. Tardiola, a cura di, *La Sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, il Mulino, Bologna, 2010, 111-133
- (5) La nota definizione è contenuta in Field MJ, Lohr KN (Eds). *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Institute of Medicine National Academy, Washington, D.C. Press, 1992, 38.

- (6) Il metodo per la produzione di linee guida e le basi per un modo comune di produrle sono contenute ed esposte nel manuale *Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*, a cura dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali (ASSR) e dell'Istituto superiore di sanità, 2002 (ultimo aggiornamento, 2004). Il manuale è reperibile al sito http://www.snlg-iss.it/manuale_metodologico_SNLG
- (7) Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000, Parte II: Le strategie per il cambiamento - Le garanzie del S.S.N. – Programma Nazionale per le Linee Guida
- (8) Sul punto, G. Carpani, *I principi fondamentali della tutela della salute nelle indicazioni del Giudice delle leggi*, in *Il Governo della salute, Regionalismi e diritti di cittadinanza*, Quaderni Formez, n. 41, Roma, 2005, 37-68
- (9) S. LESSONA, *Trattato di diritto sanitario*, II, F.lli Bocca-Editori, 1921, 12
- (10) Sul punto, A. Diurni, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, in *Danno e responsabilità*, 7, 2010, 660-673