Linee-guida e meccanismi difensivi prima e dopo il Decreto Balduzzi

Data 07 aprile 2013
Categoria medicina_legale

La Medicina Difensiva: abuso o salvaguardia?
Da ogni parte si levano voci contro la cosiddetta “Medicina Difensiva”, considerata portatrice di spese improprie e inappropriate. Ma ogni cosa ha la sua rigione di essere. Esaminiamo la cosa.
In Italia si e’ progressivamente sviluppata da anni la cosiddetta “cultura dell’ errore”(“blame culture” degli anglosassoni) o “cultura del capro espiatorio”, cioe’ l’ incongrua associazione automatica “errore-colpa” o addirittura “evento negativo-colpa”.
Cio’ ha comportato, per naturale reazione, lo sviluppo di diverse strategie difensive da parte degli operatori sanitari.

Responsabilita’ del medico
Solo un accenno: il medico puo’ essere chiamato a rispondere dei suoi atti in sede:
- Penale (Malpractice, lesioni personali , violazione della privacy, consenso viziato, comparaggio)
- Civile (Richieste di risarcimento per danni colposi derivati da reati, da violazione di leggi o regolamenti)
- Deontologica (per violazioni del C.D.)

Accenneremo solo ai primi due aspetti

Ambito penale: l’ entita’ del fenomeno
Lesioni Colpose: 901 (1,68% dei procedimenti totali per Lesioni Colpose)
-Archiviate: 40%
Omicidio colposo: 736 (11,8% dei procedimenti per Omicidio Colposo).
-Archiviate: 35%
Dati 2011 della Commissione Parlamentare di inchiesta Errori e disavanzi sanitari 22/1/2013, ottenuti mediante indagine presso 90 Procure Italiane per il periodo di un quadriennio. La relazione conclusiva non dettaglia le metodiche di acquisizione di questi dati, ne’ se s tratti di procedimenti in corso o conclusi, e in quale grado di giudizio, ne’ i motivi per cui veniva disposta l’archiviazione (remissione di querela?) per cui andrebbero presi con beneficio di inventario. La Commissione pone invece l’ accento sulla differenza di percentuale tra i due tipi di procedimento; a parere di chi scrive cio’ puo’ essere dovuto in gran parte alla differente procedura tra le due tipologie: perseguito d’ ufficio l’ omicidio colposo, su querela invece le lesioni colpose.

Malgrado i numeri relativamente bassi dei procedimenti penali contro operatori sanitari riportati in questa relazione, i sanitari si sentono invece pesantemente minacciati, per cui mettono in atto le strategie difensive sopra accennate.
Le Autorita’ hanno mostrato, negli ultimi tempi, una certa sensibilita’ verso il fenomeno, con la ricerca di eventuali meccanismiprotettivi.
Malgrado le richieste provenienti dalla base medica, e’ stata giudicata irrealizzabile l’ effettiva completa depenalizzazione dell’ atto medico in quanto non rispondente alle norme generali vigenti nel nostro Paese. Nella ricerca di alternative si e’ arrivati al Decreto Balduzzi, piu’ volte rimaneggiato.

Le vicissitudini del Decreto Balduzzi

L’art. 3, nella sua prima versione, affermava:“I professionisti che, nello svolgimento della propria attività si attengono a protocolli diagnostico-terapeutici, linee guida e pratiche elaborate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale, rispondono degli eventuali danni solo nei casi di dolo e colpa grave”.

Date le pesanti critiche (in effetti appare molto confuso, ad esempio, l’ ambito di applicazione: civile o penale?) e’ stata pubblicata una seconda versione:
“Fermo restando il disposto dell’articolo 2236 del C.C. (1) nell’accertamento della colpa lieve nell’attività dell’esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell‘ articolo 1176 del C.C. (2) tiene conto in particolare dell’osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale”.

La terza versione, (L. 189/2012) definitiva:
“L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attivita' si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunita' scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile (3). Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.”

Va considerato innanzitutto che NON viene stabilito alcun automatismo: il decreto NON dice che allorche’ si seguano le linee-guida si ricada automaticamente nella colpa lieve: dice invece che, qualora esistano contemporaneamente i due parametri (rispetto delle linee-guida e colpa live) il sanitario non risponde penalmente dell’ errore.
E’ evidente d’altronde che, anche se si e’ rispettata l’ indicazione di una linea guida, la colpa puo’ essere ugualmente grave (ad esempio sotto il profilo dell’ imprudenza o della negligenza). Un esempio potrebbe essere quello di un

chirurgo che operi sotto l' influenza dell' alcool o di stupefacenti.
Puo' accadere anche che l' atto colpevole riguardi aspetti estranei al dettato delle linee-guida (ad esempio un negato consenso) per cui, in tale situazione, viene a restare penalmente perseguibile anche la colpa lieve.
In parte l' articolo di legge appare pleonastico: gia da ora l'accertamento della colpa si effettua tenendo conto delle acquisizioni della comunità internazionale e della letteratura scientifica; il Giudice in effetti non accerta mai casi in astratto ma valuta il caso concreto. Vanno poi definiti meglio, in sede penale, i parametri della colpa lieve (concetto finora prevalentemente civilistico).

Le linee-guida: ma cosa sono?

"Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche". (Glossario Ministero della Salute)

Le linee guida sono state regolate da diverse normative succedutesi negli anni. Le principali:
- Piano Sanitario Nazionale 1998-2000
- D.M. 30 giugno 2004
- D.P.R. 7 aprile 2006
- Legge 27.12.2006 n° 296 (Legge finanziaria 2007)

Lagiurisprudenza:
La giurisprudenza della Cassazione si e' occupata piu' volte del problema delle linee-guida, con pronunce non sempre concordi. Ne ricordiamo qualcuna:

- N. 19354/2007: Il medico ha seguito le l-g: assolto
- N. 10795/2007: Il medico NON ha seguito le l-g: condannato
- N. 38154/2009: Il medico ha seguito troppo rigidamente le l-g: condannato
- N. 10454/2010: Il medico ha seguito troppo rigidamente le l-g: condannato
- N. 8254/2011: Il medico ha seguito le l-g ma non erano autorevoli: condannato
- N. 4391/2012: Il medico ha seguito le l-g ma e' stato negligente (le l-g "non giustificano comportamenti sciatti o disattenti"):condannato

Ai tempi del Decreto Balduzzi:
Particolare rilievo assume la sentenza n. 35922, pubblicata alcuni giorni dopo la pubblicazione del Decreto Balduzzi:
"È innegabile … la rilevanza processuale delle linee guida, siccome parametro rilevante per affermare od escludere profili di colpa nella condotta del sanitario. Va chiarito, però, che la diligenza del medico non si misura esclusivamente attraverso la pedissequa osservanza delle stesse.
… La posizione di garanzia che il medico assume nei confronti del paziente gli impone l'obbligo di non rispettare quelle direttive laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente… Le linee guida e i protocolli, proprio in ragione delle peculiarità della attività del medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'articolo 43 c.p. (…è colposo quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline….)…
Il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle linea guida stesse.
(Cass IV pen. 19/09/2012, n. 35922)

Il fatto che questa sentenza sia stata pubblicata dopo il Decreto (anche se scritta prima allorche' comunque era gia' da tempo noto il contenuto del Decreto Balduzzi) potrebbe far pensare ad una sorta di presa di posizione anticipata da parte della magistratura a questo proposito.

Le sentenze successive
La IV Sezione penale della Cassazione (la stessa della sentenza precedente) ha poi espresso una ulteriore evoluzione a questo proposito, rinviando ai giudici di merito una sentenza di condanna perche' valutino il grado di colpa in base al rispetto delle linee-guida:
"Si e' affermato il principio che la nuova normativa ha parzialmente decriminalizzato le fattispecie colpose in questione… L' innovazione esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve, che si collochino all' interno dell' area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purche' esse siano accreditate dalla comunita' scientifica … " (Cass.IV pen. Notizia di decisione 2/2013 del 30/01/2013).

Va sottolineato che l' esimente viene presa in considerazione qualora le condotte si collochino si collochino all' interno dell' area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche salvandosi cosi' il principio espresso in precedenza che anche il rspetto delle l-g non giustificherebbe, ad esempio, comportamenti negligenti.

Le linee-guida dal punto di vista scientifico

Come riconoscere linee-guida "affidabili"?
Ogni Societa' Scientifica, Ente, Associazione ritiene di poter emanare linee-guida attinenti il proprio settore. Queste l-g sono spesso basate solo su esperienza (empirica e non validata) di "esperti interni" e non sono sottoposte a vaglio esterno.

Un campione randomizzato di 431 linee guida della letteratura internazionale ha mostrato che solo il 5% dei documenti pubblicati dalle Società Scientifiche rispettava i requisiti minimi di qualità (Grilli, Magrini et al. 2000).
Non e' assolutamente corretto confondere le linee-guida con le "position paper" pubblicate dalle piu' diverse associazioni (piu' o meno autorevoli e rappresentative) che esprimono semplicemente la posizione di quell' associazione sul problema in discussione.

Quando le linee-guida sono "autorevoli"?

I requisiti indispensabili per la creazione di una linea guida Evidence-Based e per il suo impatto assistenziale sono scaricabili su: www.pnlg.it (sito dell' Istituto Superiore di Sanita')
Il CeVEAS (Centro per la valutazione della efficacia della Assistenza Sanitaria) propone 2 check list, una per la valutazione della metodologia della produzione, l'altra per il giudizio delle singole raccomandazioni cliniche
Ad aprile 2012 il GIN (Guidelines International Network, una rete che riunisce individui e organizzazioni che si occupano di linee guida) ha pubblicato su Annals of Internal Medicine un documento in cui sono descritti i requisiti minimi ritenuti necessari per garantire la qualità e l'affidabilità di una linea guida. (4)

Il sistema "AGREE"

La check-list AGREE rappresenta finora lo strumento più utilizzato e più riconosciuto a livello internazionale per formulare un giudizio di qualità di una linea guida. Di utilizzo complesso, implica la necessità di investire una notevole quantità di tempo e denaro. Impone la disponibilità di 4 revisori, anche se puo' tollerare l' utilizzo in certi casi di soli due revisori.

Come si esprime una linea-guida?
Nelle sue conclusioni una l-g deve indicare i livelli di prova da cui derivano:
I Prove ottenute da più studi clinici e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
II Da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
III Da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
IV Da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
V Da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo controllo
VI Basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in Linee Guida o Consensus Conference, o basate su opinoni dei membri del gruppo di lavoro responsabile delle linee-guida in oggetto

Ed esprimendo le sue raccomandazioni, deve indicare la loro "forza"
A L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico é fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata,ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D L'esecuzione della procedura non é raccomandata
E Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

Si ribadisce ancora la necessita' che la linea-guida (e naturalmente le sue conclusioni) vengano validate, attraverso complesse procedure, da esperti esterni, liberi dai condizionamenti che possono inflenzare gli esperti interni, tendenti invece ovviamente ad esprimere i concetti imperanti nella loro Associazione, non necessariamente obiettivi.

Conclusionisintetiche

Le linee-guida, per l' esimente da responsabilita' penali, vanno bene se validate e se i comportamenti sanitari siano adeguati, e se gli argomenti rientrino nell' ambito delle l-g
Il giudice resta comunque libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle linea guida stesse.
E' prevedibile un nuovo pesante onere per i periti, e aspri scontri sull' argomento ("la mia linea-guida e' migliore della tua").

Il Decreto Balduzzi in ambito civilistico

Le prime stesure del Decreto sembravano implicare una esimente anche in ambito civilistico. L' argomento e' stato recentemente affrontato, in senso sostanzialmente negativo, dalla Cassazione:
" … la stessa norma prevede che in tali casi, la esimente penale non elide l' illecito civile …
per agevolare l ' utile esercizio dell' arte medica, senza il pericolo di pretestuose azioni penali, rende tuttavia evidente che la materia della responsabilita' civile segue le sue regole consolidate…
La prova della colpa lieve non esime dalla responsabilita' civile che considera la colpa in una dimensione lata, inclusiva del dolo e della diligenza professionale…" (Cass III Civ 4030/2013)

In definitiva si e' compiuto un piccolo (ma significativo) passo avanti verso l' alleggerimento dei sanitari da responsabilita' penali. Per un giudizio definitivo e per ulteriori successive modifiche occorrera' verificare prima le interpretazioni e le prassi che verranno applicate dalla giurispudenza

DanieleZamperini

NOTE:

(1) (Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave)
(2) (Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata)
(3) (Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno)
(4) http://annals.org/article.aspx?articleid=1103747