

## Le linee guida ed il loro valore nel contesto medico legale

M. Zagra \*, A. Argo \*\*, S. Procaccianti\*\*\*

\* Direttore D.E.U. – Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli di Palermo

\*\* Professore Associato di Medicina Legale – Dip. Biotec. Med. e Med.Leg., Università degli Studi di Palermo

\*\*\* Ricercatore di Medicina Legale – Dip. Biotec. Med. e Med.Leg., Università degli Studi di Palermo

### Introduzione

L'ictus causa, ogni anno, nel mondo, 6 milioni di morti, rappresentando inoltre, nei paesi industrializzati, la prima causa di invalidità permanente e la seconda di demenza. In Italia le persone colpite annualmente da tale patologia sono 200.000. Muoiono, entro breve termine, 40.000 di loro (rappresenta la terza causa di morte dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie, con il 10-12% di tutti i decessi/anno), mentre altre 40.000 subiscono un grave handicap che ne cambia radicalmente la vita con importanti ripercussioni sulle loro famiglie ed un evidente impatto socio-economico. Il costo dell'assistenza di questi pazienti si traduce in 3.7 miliardi, pari allo 0.25 del PIL italiano. Negli ultimi decenni, vi è stata una crescente ricerca di interventi efficaci per migliorare la prognosi dello stroke e numerose linee guida sono state prodotte in tal senso. Ciò ha comportato ultimamente, rispetto al passato, un incremento della sopravvivenza del 10% ed un aumento di soggetti che ha superato la malattia senza riportare gravi disabilità permanenti (paralisi, perdita della parola, della visione, della memoria, ecc.) con una percentuale all'incirca identica. E' da sottolineare che, a differenza di quanto avviene per altre malattie, dove l'attenzione per migliorare la qualità delle cure è rivolta a promuovere l'uso di singoli farmaci o interventi terapeutici, nell'ictus gli sforzi sono stati essenzialmente concentrati sugli aspetti organizzativi e di gestione multidisciplinare dell'assistenza (stroke care), cioè sul management complessivo del paziente relativamente alla gestione clinica della fase acuta, alla prevenzione delle complicanze più frequenti ed alla riabilitazione, sia in fase precoce, sia in fase post-acuta.

Consci dell'utilità clinica ed organizzativa delle varie linee guida relative allo stroke (tab. 1), e del loro importante ruolo nel miglioramento della prognosi di tale patologia, gli Autori, in questo contesto, intendono definire la loro valenza medico legale, come per ogni altra linea guida in generale, in caso di giudizio per responsabilità professionale.

Gestione Sanitaria del Paziente con Emorragia Sub Aracnoidea (ESA) per rottura di Aneurisma Intracranico realizzate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali (CSS). Anno 2009. Validate dalle società di Neurochirurgia, Neuroradiologia, Radiologia Medica, Medicina di Emergenza-Urgenza, (SIMEU) e di Medicina Generale.
Ictus Cerebrale: Linee Guida Italiane di Prevenzione e Trattamento (SPREAD 2007 - Validate SIMEU).
Guidelines for the Early Management of Adults With Ischemic Stroke: A Guideline From the American Heart Association/ American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists.
Guidelines for the Management of Spontaneous Intracerebral Haemorrhage in Adults: 2007 Update: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, High Blood Pressure Research Council, and the Quality of Care and Outcomes in Research Interdisciplinary Working Group: The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists.
Ictus (SIMEU 2005)

**Tab. 1** – Linee guida scaricabili da [www.simeu.it](http://www.simeu.it) (Risorse professionali - L.G. Malattie Cardio-Cerebro vascolari)

## Le linee guida e lo scenario in evoluzione

E' ampiamente noto che la disponibilità di tecnologie sempre più avanzate e la crescita esponenziale del volume/complessità dell'informazione biomedica hanno reso sempre meno affidabili i tradizionali mezzi utilizzati dal medico per la *risoluzione di problemi clinici*. La storia della *Medicina basata sulle Evidenze* pone la sua origine all'inizio degli anni '80, allorché i ricercatori della McMaster Medical School in Canada svilupparono e progressivamente perfezionarono una serie di strategie di approccio critico alla letteratura biomedica, atte ad identificare ed applicare in modo continuo i progressi della ricerca clinica alla pratica quotidiana. Questo nuovo modello di "*fare ed insegnare l'arte della medicina*" ha acquistato, nel tempo, una credibilità scientifica tale da assumere una propria identità. Oggi l'Evidence-Based Medicine (EBM) rappresenta un nuovo approccio all'assistenza sanitaria, nel quale le decisioni cliniche risultano dalla integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo esplicito delle migliori evidenze scientifiche disponibili, relativamente all'accuratezza dei test diagnostici, alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia e sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi. Il fenomeno ha contribuito a mutare la professione medica che una volta era incentrata sull'intuito del professionista in base al suo bagaglio di conoscenze acquisito durante la formazione universitaria e l'esperienza sul campo, mentre, attualmente, è caratterizzata da un aggiornamento continuo e dall'utilizzo delle indicazioni contenute nelle *evidenze mediche* provenienti dalla letteratura internazionale. Le linee guida rendono, oggi, più agevoli le scelte decisionali, poiché prendono in considerazione varie impostazioni scientifiche di un problema sanitario e scelgono quella ritenuta più efficace. Non è un caso che il Ministero della Sanità, in Italia, ha incluso fra gli obiettivi del piano sanitario triennale 1998-2000 quello di «*avviare un programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici*», a riprova di un sempre crescente interesse per la standardizzazione ed omogeneizzazione delle risposte di salute da offrire ai cittadini in tutto il territorio nazionale.

Anche nel contesto europeo, le linee guida sono state considerate con grande interesse. Per esempio, fin dal 1990, in Gran Bretagna, è stata costituita una speciale authority con il fine di regolamentare le tecniche di fecondazione *in vitro*, che ha elaborato un "codice di pratica", che costituisce per quel paese un'importante linea guida. In Francia, a partire dal 1993, un'agenzia indipendente per lo sviluppo delle valutazioni mediche ha elaborato varie linee guida, la cui inosservanza dovrebbe infliggere sanzioni pecuniarie, anche se ciò, nella pratica, non ha trovato applicazione. In Germania, nella legge di riforma sanitaria, si stabilisce che la camera federale dei medici deve definire i programmi di garanzia della qualità per le attività mediche (programmi sottesi da linee guida), con accertamento della stessa. Non è quindi un caso il fatto che anche l'Italia si sia dimostrata sensibile verso questo tema e che pertanto il Ministero della Sanità ha incluso fra gli obiettivi del piano sanitario triennale 1998-2000 quello di «*avviare un programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici*», a riprova di un sempre crescente interesse per la standardizzazione ed omogeneizzazione delle risposte di salute da offrire ai cittadini in tutto il territorio nazionale.

## Definizione

Prima di procedere all'illustrazione dei relativi profili di interesse medico legale, occorre individuare una definizione ottimale di linea guida particolarmente valida per il presente contesto. Il Fiori (1999), professore emerito di medicina legale, autore della più pregevole trattatistica medico legale in tema di responsabilità professionale, le considera "... *raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere i medici- ed anche i pazienti che devono esprimere il proprio consenso nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche*". Ovvero "... raccomandazioni, elaborate da gruppi di lavoro composti

da vari studiosi (esperti), che indicano le condotte terapeutiche da adottare in relazione a determinati frangenti clinici, ovvero comportamenti da tenere al fine di curare una determinata malattia partendo dal presupposto che sia possibile con certezza o quasi certezza la guarigione”.

### **Valenza medico legale delle linee guida**

L'interesse medico legale al tema delle linee guida, benché sia cronologicamente successivo alla loro statuizione in ambito clinico, è sempre attuale e di grande rilievo per il suo stretto collegamento al tema della colpa professionale.

Analizzando le linee guida nel loro contesto medico legale è doveroso, innanzitutto, chiarire che la condotta del medico, indipendentemente dall'applicazione o meno di esse, deve essere caratterizzata da idonea perizia, prudenza e diligenza. Il sanitario deve tendere alla salvaguardia della salute dell'assistito nel rispetto dei diritti fondamentali della persona (posizione di garanzia). Sotto il profilo giuridico, è innegabile che l'autorità giudiziaria inquirente, ovvero quella giudicante, nell'analisi retrospettiva della condotta del sanitario ponga la richiesta di verificare se questa sia stata conforme ai criteri della migliore scienza del momento storico (come può esserlo una linea guida consolidata dalla scienza medica). Altro aspetto si correla, alla valenza di una mancata utilizzazione di linee guida, ai fini di eventuali responsabilità. Questo tema si incentra sull'analisi dell'art. 40, comma 2 del c.p. secondo cui *“non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo”*. Per stabilire se sussista una responsabilità dell'imputato, occorre accertare in ordine progressivo, dando ovviamente per assodato il verificarsi dell'evento, l'esistenza della condotta (in questo caso omissiva), del nesso di causalità e quindi della colpa. L'indagine attinente alla colpa deve dimostrare la prevedibilità e prevenibilità dell'evento, con riferimento alle *concrete situazioni* del caso. Tale parametro si ravvisa nel c.d. *agente-modello*, ossia in colui che svolgendo identica professione ha improntato la sua opera sulle *leges artis*. Per individuare un nesso di causalità materiale tra la condotta omissiva e l'evento, si richiede, ovviamente, un duplice livello di valutazione, quello scientifico e quello obiettivo, che successivamente compendieranno il giudizio giuridico. Il giudizio retrospettivo dovrà prendere in considerazione linee guida che indichino approcci terapeutici idonei, con certezza o quasi certezza, a guarire. Qualora si dimostrasse l'esistenza di una tale linea guida verrebbe accertato che era scientificamente possibile impedire l'evento se il sanitario fosse intervenuto secondo le sue indicazioni. Tuttavia non possono essere trascurate, in un siffatto ragionamento, le perplessità nutrite dal rischio di ridurre la medicina ad una pedissequa applicazione di schemi elaborati da altri. Alcune volte, inoltre, le linee guida possono essere non adeguate alle peculiari caratteristiche del caso concreto in esame ed il medico che si discosti dai loro dettami, per via di queste peculiarità, può rischiare di essere ritenuto responsabile per la relativa inosservanza. La dottrina giuridica a tal proposito ha sottolineato che *“non si debbono (...) nascondere i dubbi in ordine al loro impiego in campo medico-legale di fronte al rischio di ledere il principio di discrezionalità delle professioni intellettuali sotto il profilo della libera scelta terapeutica, dubbi superabili con un vaglio rigoroso, che imponga di prendere in considerazione solo le linee che contengano regole scientifiche, l'osservanza delle quali consenta di evitare con certezza o quasi certezza l'evento lesivo”*. Lo strumento delle linee guida deve essere, comunque, considerato alla luce del relativo valore del sistema di conoscenze legato al momento storico della loro elaborazione e del fatto che, per la scienza (*arte*) medica, le leggi esplicative hanno prevalentemente carattere statistico e solo raramente universale. Nel caso di linee guida tra loro contrastanti, la scelta in ordine a quella più affidabile per la valutazione di eventuali responsabilità, ai sensi dell'art. 40, comma 2, C.P., spetta inevitabilmente al giudice (su suggerimento dei periti), con la precisazione che tuttavia non può trattarsi di una scelta *ad libitum* ma improntata sulla base del loro diverso grado di evidenza scientifica. La prudenza, che pur si impone nel giudizio retrospettivo in tema di responsabilità, richiede comunque l'adozione di tale strumento di verifica che, pur non essendo perfetto, può guidare con un sufficiente margine di

affidabilità nell'accertamento dell'esistenza del potere scientifico di impedire l'evento. Solo in questi termini deve essere interpretata la natura di *leges artis* delle conoscenze e della prassi medica (EBM), intendendosi per *leges* non già delle vere e proprie leggi da cui desumere inderogabili norme di condotta, bensì *orientamenti* dotati di vario grado di validità in accordo con l'autentica natura dell'*arte* medica.

In **conclusione** si può desumere che le *Linee Guida* rappresentano importanti ed utili strumenti per la *codificazione temporanea* di condotte diagnostiche e terapeutiche, con carattere *di orientamento e non di tassatività assoluta*; che in questo contesto vada applicato il principio della *personalizzazione dei trattamenti medico-chirurgici* (di recente codificata in dottrina medico legale come "Medicina della Scelta") che proprio la deroga a questa esigenza, anzi, può costituire, in non pochi casi, una violazione colposa da parte del medico delle regole generali di diligenza e prudenza. A proposito, infine, del problema dell'*opzionalità ed autonomia delle scelte* all'interno dei metodi diagnostici e terapeutici accreditati dalla scienza medica, appare rilevante la sentenza della Corte Costituzionale n. 282 del 26 giugno 2002, la quale ha affermato che "*salvo che entrino in gioco diritti o doveri costituzionali non è di norma il legislatore a dover stabilire direttamente e specificatamente 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 dall'autonomia e dalla responsabilità del medico, che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione*".

## **Bibliografia**

1. Barni M. - *Evidence based medicine e Medicina Legale* - In Rivista Italiana Medicina Legale, 1998, 3 e ss.
2. Ferrante M. - *L'accertamento del potere scientifico di impedire l'evento. Le linee guida.* - In: Gli obblighi di impedire l'evento nelle strutture sanitarie complesse. Satura Editrice, 2005, 117 e ss.
3. Terrasi Vagnoli E. - *Le linee guida per la pratica clinica: valenza e problemi medico legali* - In Rivista Italiana Medicina Legale, 1999, 189 e ss.