



- 4 **AGENDA**
Roberta Grisotti
- 6 **DALLE ISTITUZIONI**
Silvia Ceruti
- DIREZIONE SANITARIA**
- 8 **Un reparto a gestione infermieristica**
Stefania Somaré
- 12 **Introduzione alla metodologia dell'HTA e suo utilizzo**
Davide Croce
- 16 **Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali**
Lorenzo Renzulli e Giuditta De Leo
- PROGETTAZIONE**
- 20 **Fondazione Poliambulanza, Brescia. Il nuovo Punto Nascita**
Giuseppe La Franca
- CARDIOCHIRURGIA**
- 28 **La sala operatoria ibrida e integrata dell'Ospedale Niguarda di Milano**
Pierluigi Altea

- CARDIOLOGIA**
- 32 **Spect ultrafast. Ultima frontiera in cardiologia nucleare**
Cristina Amoruso

- CHIRURGIA VASCOLARE**
- 38 **Metodica veloce e non invasiva per lo screening dell'arteriopatia periferica**
Armando Ferraioli

- ONCOLOGIA**
- 42 **Work in progress di successo**
Michele Cerruti

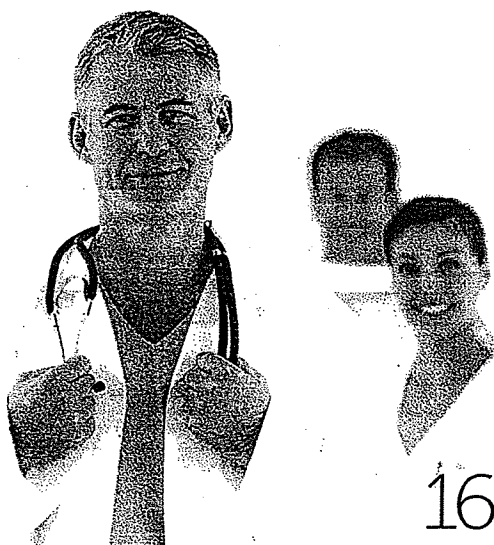
- GASTROENTEROLOGIA**
- 45 **Cinque raccomandazioni per prestazioni più appropriate**
Beatrice Arieti

- UROLOGIA**
- 48 **Calcolosi renale pediatrica, miniaturizzazione degli strumenti**
Michele Cerruti

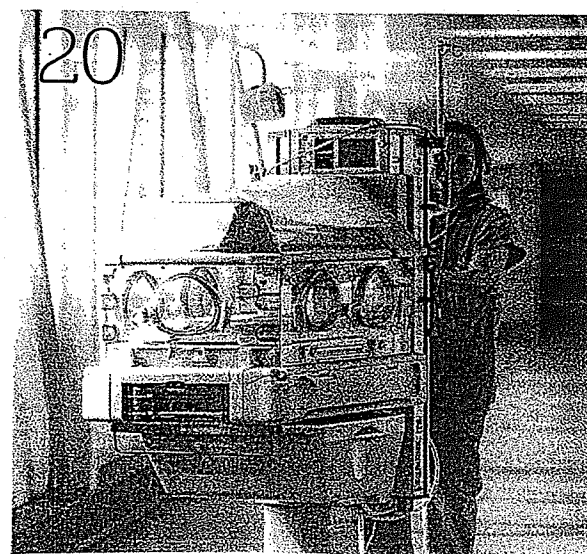
- MEDICINA INTERNA**
- 52 **Internisti e hi-tech. L'ora della maturità**
Roberto Carminati



8



16



20

Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali

Lorenzo Renzulli, Giuditta De Leo - Società Italiana Di Tecnica Ospedaliera

La legge 8 marzo 2017, n. 24 (*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*) ha stabilito in specifico per l'esercente la professione sanitaria la condizione di impunità penale qualora l'evento avverso commissivo o omissivo sia dovuto a un effetto di sola imperizia, sub condizione di osservanza e applicazione nella specie delle "raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi della legge". Per questi fini nel codice penale è introdotto l'art. 590 sexies, che definisce questi principi e criteri innovativi.

KEYWORDS

linee guida, buone pratiche, imperizia, punibilità

guidelines, good practices, unskilfulness, punishability

L'obiettivo della presente nota è circoscrivere il significato e l'apporto delle esimenti di punibilità come indicate, dando un'interpretazione di contesto ai contenuti di cui al disposto congiunto degli articoli 3 e 5, che nella loro relazione inquadrano le caratteristiche e il valore delle linee guida.

L'art. 5/1c. esplicita: «gli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salvo le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco...».

The law at stake has specifically established for healthcare professionals the condition of criminal unpunishability if the adverse committed or omitted event is due to the only unskilfulness effect, sub-condition of observance and application in the specific case of the recommendations provided for by the guidelines as defined and published by law. To these ends, in the penal code is introduced the article 590 sexies that defines these innovative principles and criteria.

Richiamando l'art. 3/2 c., si evidenzia come in merito si riporti la dizione "linee di indirizzo" alla quale nel comma 1 dell'art. 5 subentra il termine "raccomandazioni", sicché la nozione di indirizzo, nel senso di informare, consigliare, suggerire il modo adeguato di agire viene aperta a una sottolineatura con il termine raccomandazioni, nel senso di degnò di fiducia, sostenere, favorire, sollecitare.

Le linee guida

Entriamo nell'analisi e nella discussione di apporto di appropriatezza delle linee guida alle professioni sanitarie.

Un primo inquadramento di richiamo si conosce con il PSN 1998/2000 e con il d.lgs. 229/1999, che prospettano «l'adozione delle linee guida come richiamo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e come miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni» (PNLG, 2004).

In particolare, il d.lgs. 229/1999 richiama le linee guida 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 assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza».

In osservanza di questi indirizzi, il DM Salute del 30 giugno 2004 istituisce il Sistema Nazionale Li-

nee Guida (SNLG) e con il PSN 2006/2008 si conferma che «la necessità di istituire il SNLG è nata dalla consapevolezza sempre più presente della necessità di erogare cure di buona qualità ed evidence based in un contesto di risorse limitate. In questo contesto assumono particolare rilevanza le linee guida, i protocolli diagnostico-terapeutici, i percorsi di cura, strumenti che nel loro insieme rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici e i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure e ridurre la variabilità della pratica clinica». In particolare, il PNLG riporta la seguente definizione di linee guida: «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».

Tralasciamo di considerare e discutere la dotazione operativa di cooperazione dei protocolli e dei percorsi diagnostico-terapeutici (anche se la fattualità di terminologie diverse sono in condivisione di percorsi e finalità), in quanto il combinato disposto degli art. 3 e 5 contempla ai fini stabiliti solo la risorsa delle raccomandazioni delle linee guida e del loro aggiornamento.

Il sistema organizzativo, di vigilanza e controllo posto in essere, prevede la istituzione di un osservatorio nazionale (Osservatorio) delle buone pratiche nella sanità attivo presso Agenas con competenza di individuare «idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie» (art. 3).

I requisiti e i criteri di formazione delle linee guida sono rappresentati in art. 5/c.2 che stabilisce:

- le linee guida sono elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private;
- dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute, con aggiornamento a cadenza biennale;
- l'Istituto Superiore di Sanità pubblica sul proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, esercitando azio-

ni di vigilanza e controllo sia di conformità sia di rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate.

Viene così definita l'autorità dalla quale provengono le linee guida a documentazione della loro affidabilità, del buon livello di scientificità, a sostegno e a complemento della posizione di garanzia dell'esercente la professione sanitaria per il paziente.

Le buone pratiche clinico-assistenziali

Accanto al ricorso alle raccomandazioni delle linee guida è evidenziato, peraltro «solo in mancanza delle suddette raccomandazioni (art.3/1c.)», il rilievo della cultura delle buone pratiche clinico-assistenziali. Con questa espressione sembra che si tenda a indicare condizioni di vicariato delle linee guida in termini non di equilibrio di cooperazione, ma di diversa considerazione di apprezzamento.

In ogni caso, si fa ricorso a una terminologia tradizionale di significato complesso (che non esclude anche la risorsa delle c.d. terapie ex adjuvantibus) che richiede per la composizione concettuale dei contenuti, un'analisi degli apporti di significato dei termini di interrelazione che costituiscono negli effetti l'atto sanitario.

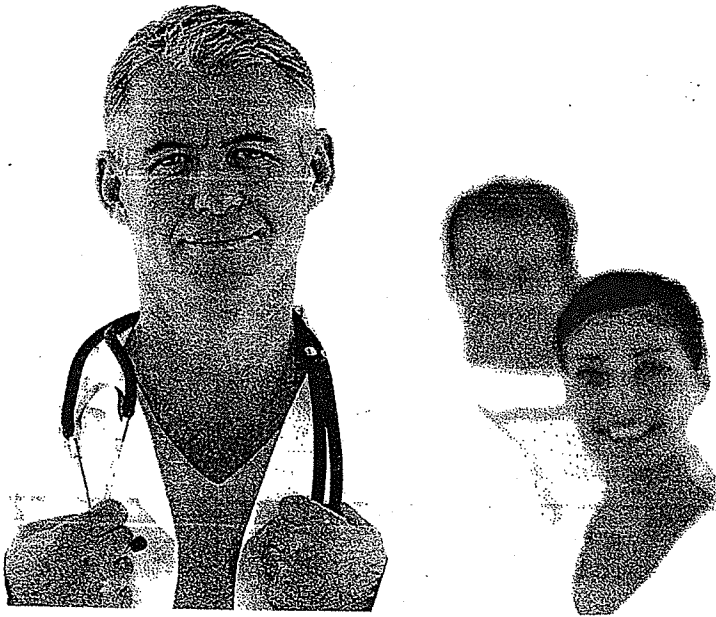
Siamo infatti in presenza dell'associazione dei termini pratica, clinico, assistenza nell'aggettivazione assistenziale, nella sintesi che ne caratterizza il beneficio con la qualificazione di "buone".

La pratica, l'abilità nel fare è comunione di perizia ed esperienza, secondo lo storico insegnamento di Aristotele "si è ciò che si fa in modo ripetuto" (Aparo U., Renzulli L., 2001).

La clinica è l'applicazione e l'esercizio della pratica secondo etimo (klinikòs, che guarda il letto, infermo, da cui il medico che visita l'ammalato a letto) nella concatenazione delle funzioni di diagnosi, prognosi, terapia e cura secondo la distinzione ex art. 1/566 della legge 190/2014.

L'aggettivazione "assistenziali" nell'etimo indica la presenza fisica (ad sistere: stare accanto) per aiutare, giovare, soccorrere una persona bisognosa di aiuto in senso lato, ed esprime anche l'insieme delle prestazioni sanitarie in varia composizione nel promuovere, mantenere la salute fisica e psichica secondo le competenze delle professioni sanitarie coinvolte in dinamiche di associazione.

Quindi le buone pratiche clinico-assistenziali (in distinzione con le buone pratiche per la sicurezza), si riconoscono in standard di etica e qualità scientifiche



ca in quei comportamenti di dottrina e pratica mutuati dalla perizia e dall'esperienza, prestati a un malato per la menomazione delle sue condizioni di salute, con una presenza attiva di una o più professioni sanitarie in cooperazione secondo autonomia e responsabilità, per un risultato di guarigione, miglioramento, stabilizzazione dello stato di salute e della qualità della vita.

Considerazioni e conclusioni

Le nostre considerazioni hanno come campo di riflessione, in specifico, la professione medica tra quelle sanitarie, per la concreta constatazione di fondare e ancorare valutazioni e ragionamenti di sintesi anche alla giurisprudenza di merito, con diretto riferimento alla portata di esimenti delle linee guida. Apriamo questo percorso ricordando che «al medico si chiede non l'astratta applicazione di una regola, ma un'attività di valutazione del caso specifico, che ispiri il rapporto curativo a criteri di confronto fra rischi e vantaggi conseguibili dalla terapia» (Stanzione P., 2000).

In questa evidenza, le linee guida sul piano operativo assumono valore di indicazioni generali commisurate al caso astratto e non possono costituire unica regola di condotta in quanto le incombenze di diagnosi, prognosi, terapia e cura sono dirette alle peculiarità del caso clinico concreto, di quel malato, in coerenza e consonanza con i dettami di autonomia e responsabilità professionale.

Infatti, «non sono le evidenze, ma i medici ad assumere le decisioni cliniche: evidence does not make decisions, people do» (Mariotti P. et al., 2011).

In questi contesti di affermazione si riportano: Cass. pen. sez. IV, n.2865, 13 febbraio 2002: «è conforme ai principi del diritto valorizzare l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, perché l'arte medica, mancando per la sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione a una cospicua quantità di varianti, che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia può apprezzare».

L'applicazione acritica quindi delle linee guida non esenta il medico da responsabilità una volta che si dimostra la loro incompatibilità rispetto ai canoni di diligenza, prudenza, e in specie, perizia richiesti (Marzot S., 2011).

Su questi principi in Cass. pen. sez. IV, 23 novembre 2010, n.8254 si riscontra: «nel praticare la professione il medico deve con scienza e coscienza l'unico fine della cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da disposizioni o direttive che non siano pertinenti ai compiti affidatigli dalla legge e alle conseguenti relative responsabilità. Ciò vale in particolare per le linee guida dettate dall'amministrazione sanitaria per garantire l'economicità della struttura ospedaliera... il medico, il quale ha il dovere preminente di anteporre la salute a qualsivoglia altra diversa esigenza e che si pone rispetto a quest'ultimo in una posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto delle linee guida nell'ipotesi in cui esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente. Il sanitario quindi non può andare esente da colpe, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione in modo acritico». Sempre in contesto Cass. pen., sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922 riporta: «l'adeguamento o il mancato adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina di per sé la colpa dello stesso. Tali linee guida, infatti, contengono indicazioni generali riferibili al caso astratto, ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto a esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest'ultimo, al di là delle regole previste dai protocolli medici. La verifica circa il rispetto delle linee guida va pertanto sempre affiancata a un'analisi... della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico si è trovato a intervenire».

«Perché quindi vi possa essere attenzione di considerazione delle linee guida occorre evidenziare che, solo nel caso di linee guida conformi alle regole della migliore scienza medica, sarà poi possibile utilizzarle come parametro per l'accertamento dei profili di colpa ravvisabili nella condotta del medico e attraverso le indicazioni dalle stesse fornite sarà possibile per il giudicante individuare le eventuali condotte censurabili» (Cass. pen., sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493).

Per la professione medica ancora il NCDM 2014, all'art. 13 (prescrizioni ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione) specificamente stabilisce: «il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico. È altresì considerata l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici che, accanto alle linee guida, impegnano la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti».

L'applicazione, peraltro, delle raccomandazioni presentate dalle linee guida conosce atteggiamenti di cautela e prudenza nell'incisivo "salvo le specificità del caso concreto", che riportano ai fondamenti di autonomia e di responsabilità del medico che le applica o se ne discosta, assistito, in pertinenza e appropriatezza, dal ricorso alle "buone pratiche clinico-assistenziali".

La realtà delle cure orientate al paziente definisce processi diagnostici e terapeutici centrati sulla soluzione dei problemi di salute e capaci di corri-

spondere ai bisogni, alle aspettative e ai diritti del malato (Renzulli L., 2011) secondo le raccomandazioni in consonanza con:

- i sette principi di Tavistock: la cura del singolo paziente è centrale;
- gli enunciati della carta dei diritti fondamentali UE, che supportano i diritti del malato specificamente nei 14 punti del documento "patients rights have no borders", che al profilo 12 esplicita: «ogni individuo ha diritto a programmi diagnostici e terapeutici il più possibile adatti alle sue esigenze personali».

Quindi la nozione di centralità del paziente si esprime compiutamente, in particolare, con la definizione e applicazione di trattamenti sanitari personalizzati, in coerenza con il metodo di caso clinico nella sua soggettività di identità, essendo l'autonomia e la responsabilità professionale i cardini di valutazione delle raccomandazioni delle linee guida considerate nella fattispecie e/o di condotta di buone pratiche clinico-assistenziali. Per quanto esaminato, discusso, documentato, allo stato nell'ordinamento italiano le linee guida assumono connotazione e valore di orientamento, di indirizzo guida, ma non di disposizioni prescrittive (salvo apposizioni di diretti vincoli applicativi), in orizzonti di percorsi di considerazione della dottrina aristotelica che insegna: «se uno possiede la teoria senza l'esperienza e conosce l'universale ma non conosce il particolare che vi è contenuto, più volte sbaglierà la cura, perché ciò cui è diretta la cura è, appunto, l'individuo particolare» (S. Ricci, A. Miglino, 2002).

Bibliografia

- | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|---|---|--|--|--|--|
| 1) Aparo U., Renzulli L., <i>Il ruolo della direzione sanitaria nella clinical governance</i> , Il Sole24ore Sanità anno 4, n.22, p.10 5/11 giugno 2001 | 2) Benci L., Bernardi A., Fiore A., Frittelli T., Gasparini V., Hazan M., Martinengo P., Rodriguez D., Rossi W., Tartaglia R., Tita A., <i>Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria</i> . Commentario alla legge 24/2017, QSE. Quotidiano Sanità Edizioni, Roma, marzo 2017 | 3) De Gobbi R., <i>Perché non possiamo fidarci delle linee guida</i> , Boll. ord. med. odont. Prov. Padova 2014, 6, p.32 | 4) Manfredi C., <i>Le linee guida fra cultura e norma</i> , Decidere in medicina A. XVI, 3, 17, 2016 | 5) Mariotti P., Serpetti A., Ferrario A., Zoja R., Genovese U., <i>La medicina difensiva</i> , Maggioli Ed. 2011 | 6) Marzot S., <i>Il valore delle linee guida e la tutela del diritto alla salute del cittadino</i> , Sanità Pubblica e Privata 2011, 5, p.73 | 7) Modesti G., <i>Quando il rispetto delle linee guida non esonera il medico dalla responsabilità</i> , Panorama della Sanità, A.24.12, 44, 2011 | 8) Morbidoni L., Pomponio G., <i>Revisioni sistematiche, linee guida, HTA: cosa sono, come si leggono, come si valutano</i> , Decidere in medicina A.XII.1.23, 2012 | 9) Renzulli L., <i>Il case manager nel sistema delle cure: quale dinamica</i> , Panorama della Sanità A.24.46, p.16, 2011 | 10) Renzulli L., <i>Pensare e agire in medicina</i> , Boll. ord. med. odont. Prov. Avellino A.LIX.4, p.6, 2012 | 11) Renzulli L., <i>Aspetti di condotta medica</i> , Panorama della Sanità A.26.21, p.14, 2013 | 12) Ricci S., Miglino A., <i>Linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici nell'ordinamento italiano: inquadramento giuridico</i> , Difesa sociale V. LXXXI, 2, p.149/154, 2002 | 13) Stanzione P., <i>La responsabilità medica: profili sistematici</i> , Sanità Pubblica XX, 4, p. 455, 2000 |
|---|--|--|--|--|--|--|---|---|--|--|--|--|