

Norme e Codici

Linee guida in ambito sanitario e colpa professionale

di Giannantonio Barbieri (1), Elisabetta Palma (2)

(1) Avvocato, Esperto in Diritto sanitario e Bioetica, Professore a contratto di diritto pubblico presso l'Università degli Studi di Firenze

(2) Infermiera, esperta in Metodologia e analisi della responsabilità professionale in ambito infermieristico; dottoranda di ricerca, Università degli Studi G. D'Annunzio Chieti-Pescara, Ce.S.I.

Corrispondenza: studiobarbieri@iol.it

Il rispetto scrupoloso delle Linee guida (Lg) da parte del sanitario non è sufficiente a scongiurare l'ipotesi di colpa professionale; va infatti dimostrata l'incompatibilità delle Lg rispetto ai canoni di diligenza, prudenza e perizia che si richiedono in chi esercita una professione sanitaria. E' questo, seppure in estrema sintesi, il principio espresso recentemente dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 8254 del 2 marzo 2011. L'esame della sentenza offre notevoli spunti in tema di linee guida, di sicuro interesse per la professione infermieristica.

La decisione in esame, al di là del caso specifico che in realtà ha riguardato profili di colpa di un medico, offre lo spunto per una serie di osservazioni e considerazioni in tema di Lg e responsabilità professionale da un punto di vista prettamente infermieristico, tenuto conto che attualmente il concetto di responsabilità infermieristica si è allineato a quello di responsabilità medica, entrambi appartenenti alla grande famiglia della responsabilità sanitaria, oggi sempre più immanente nei contesti assistenziali. E se è vero che alcuni principi generali possono essere traslati da una professione all'altra, allora vale anche per la professione infermieristica quanto affermato nella sentenza (che riguarda un medico, NdA), ossia come *i principi fondamentali che regolano, nella vigente legislazione, l'esercizio della professione sanitaria richiamano, da un lato, i principi dell'autonomia e della responsabilità dell'infermiere e del medico che di quel diritto si pone quale garante, nelle sue scelte personali.*

Il caso ha riguardato un medico ospedaliero che, secondo l'orientamento della Suprema Corte, non poteva essere assolto dalla condanna per omicidio colposo. Il professionista in questione si era trovato ad occuparsi di un paziente (fumatore ed iperteso) colpito da infarto miocardico acuto (Ima) e grave insufficienza respiratoria; questi, arrivato in urgenza per essere sottoposto a coronarografia, riceveva una angioplastica coronarica con l'applicazione di uno *stent* medicato. Sei giorni dopo veniva trasferito dal reparto di terapia intensiva a quello di cardiologia con diagnosi di edema polmonare e Ima, dove venivano effettuati diversi accertamenti, tra cui un Ecg Holter. Pochi giorni dopo veniva registrato in cartella clinica che il paziente risultava *"asintomatico, obbiettività negativa, con scomparsa dell'eritema che in precedenza aveva manifestato; l'ecocardi Doppler aveva mostrato una moderata ipertrofia ventricolare sinistra, acinesia antero-settate e laterale*

sinistra medio apicale, restrittività diastolica". Nel pomeriggio dello stesso giorno, e quindi in nona giornata di degenza, il medico "adde^{to} alle cure e alle terapie postoperatorie del paziente, decideva di dimettere il paziente con diagnosi di infarto al miocardio acuto anteriore esteso, edema polmonare, con prescrizione di terapia farmacologica. Giunto il paziente a casa e colto da dispnea e tosse veniva immediatamente trasportato dai familiari in ospedale dove vi giungeva in arresto cardiocircolatorio".

Il Tribunale condannava il sanitario a otto mesi di reclusione e al risarcimento del danno per omicidio colposo, riconoscendo la colpa del medico nell'aver dimesso un paziente che presentava ancora fattori di rischio tali che consigliavano la prosecuzione della degenza. Al contrario, la Corte d'Appello assolveva il medico richiamando le considerazioni del perito che aveva sostenuto come fossero inesistenti indici obiettivamente contrari alla dimissione del paziente, che era in compenso cardiocircolatorio e non faceva prevedere l'insorgenza di complicanze. La Corte di Cassazione – che rinvia al giudice di legittimità – ritiene invece che la condotta del sanitario dovrà essere valutata non in conformità alle Lg, ma in base alle reali condizioni del paziente, per verificare se la decisione di dimettere il paziente non sia stata affrettata e - quindi - sbagliata.

La Suprema Corte mette in evidenza come i principi fondamentali che regolano l'esercizio della professione medica (valendo il principio, *mutatis mutandis*, anche per l'infermiere) sono innanzitutto il rispetto del diritto del malato ad essere curato e rispettato come persona e, dall'altro, il principio di autonomia e di responsabilità del sanitario, che di quel diritto si pone quale garante nelle sue scelte professionali. Dato che il diritto del paziente ad essere curato e rispettato è un diritto assoluto e tutelato dalla Carta Costituzionale, il sanitario dovrà utilizzare tutti i mezzi a disposizione (presidi diagnostici e terapeutici) senza farsi condizionare da esigenze di natura diversa, da disposizioni, valutazioni e direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti che gli sono affidati dalle legge e alle relative responsabilità.

Ecco che allora, prosegue la Corte, il "semplice" rispetto delle Lg non è sufficiente a salvare il medico dai profili di colpa, soprattutto se le Lg corrispondono a esigenze "mercantili" e a logiche di economicità di gestione, la cui adesione potrebbe, come nel caso in esame, porsi in contrasto con le esigenze di cura del paziente.

In altre parole, affermano i giudici di Piazza Cavour, la scelta di dimettere il paziente andava rapportata non alle Lg, ma alla complessiva condizione del paziente, alla luce del quadro clinico e delle riconosciute criticità, al fine di verificare se le dimissioni fossero giustificate oppure affrettate. Se in passato la medicina si basava sull'esperienza e l'autorità, oggi gli strumenti operativi (procedure, protocolli, linee guida) caratterizzano l'attuale approccio sanitario basato sulle prove di efficacia, proponendo criteri che guidano il professionista nella gestione e nel trattamento in aree specifiche dell'assistenza sanitaria.

Le Lg non prevedono - come i profili di cura - un processo o una pianificazione per l'esecuzione di servizi medici, e non rappresentano percorsi di trattamento individuale. Esse vengono redatte solitamente da un *panel* di esperti, i quali esprimono anche dichiarazioni di consenso rispetto alle indicazioni derivanti dalla letteratura scientifica, identificano, riassumono e valutano le migliori prove di qualità e i dati più aggiornati su prevenzione, diagnosi, prognosi e terapia (compreso il dosaggio dei farmaci, il rapporto rischi/benefici e l'economicità). Le Lg rispondono alle domande più importanti e identificano tutte le possibili opzioni di decisione - e relativi risultati - magari classificando i pazienti o il problema in classi di gravità. A volte sono presenti alberi decisionali e algoritmi.

Le Lg possono essere definite raccomandazioni, come tali dunque non vincolanti, che vanno implementate a livello locale attraverso attività di *audit* (metodo Agree) e monitoraggio della

pratica clinica. Esse tendono ad uniformare e standardizzare l'approccio clinico, terapeutico e assistenziale, implementando la qualità delle cure, per ridurre i diversi tipi di rischio (per il paziente, i sanitari, il sistema sanitario) e ottenere il miglior equilibrio tra costi e parametri come l'efficacia.

Per quanto concerne nello specifico l'ambito cardiologico, esistono molti e differenti documenti di riferimento. Nel sito della *National Guideline Clearinghouse* (la più importante fonte elettronica di Lg) sono raccolte 448 Lg relative alle malattie cardiovascolari; di queste 166 sono relative all'Ima. In Italia esistono diverse Lg a carattere cardiologico, redatte dall'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri (Anmco), dalla Società italiana di cardiologia (Sic), ma anche da Agenzie regionali sanitarie.

Quale strumento utilizzare, dunque? E come?

Dal punto di vista medico-legale si registra una sorta di accordo generale circa il valore non impositivo delle Lg, che non possono avere carattere tassativo per ogni paziente. Occorre anche tener conto della loro relativa provvisorietà, tanto che, periodicamente, e spesso in tempi ravvicinati, esse vengo corrette ed aggiornate sulla base dell'esperienza acquisita dopo la loro applicazione e della nuova evidenza scientifica. Quindi le Lg potranno essere un riferimento per valutare la condotta professionale dei sanitari, ma sempre con prudenza ed equilibrio, non dimenticando che il punto fermo dovrà essere indicato dal principio di discrezionalità e di autonomia dei professionisti, principio che richiederà a volte al sanitario di discostarsi dalla Lg ed avvalersi di scelte e di strumenti alternativi.

In conclusione, è indubbio che la codificazione del sapere, medico o infermieristico che sia, rappresenta certamente un importante e indispensabile momento di sintesi operativa, tuttavia non va dimenticato come non sia esente da limiti intrinseci ed estrinseci. Questi limiti, che sono rappresentati dalla lettura scientifica, vengono descritti come degli ostacoli che si frappongono fra la teoria del *corpus* delle Lg e l'attuazione della pratica medica o infermieristica. Ad esempio, D.L Sackett ha individuato:

- il *barrier*, ossia un ostacolo di carattere organizzativo, legale, geografico;
- il *burden*, cioè il carico di malattia in termini di frequenza e gravità, che si realizza in rapporto alla condizione patologica specificamente affrontata nella Lg;
- il *belief*, ossia l'aspettativa che i pazienti e gli operatori sanitari si sono creati sui risultati degli interventi terapeutici proposti dalle Lg;
- il *bargain*, che corrisponde all'affare, inteso come potenziale strumento di razionalizzazione della spesa sanitaria.

Sul piano giudiziale le Lg, come peraltro anche i protocolli, presentano una portata sempre maggiore, nel senso che ormai è frequente l'impiego giurisprudenziale delle raccomandazioni cliniche e ciò rende ormai impossibile ignorare i riflessi che la violazione di una raccomandazione comporterà ai fini del riconoscimento della colpa sanitaria. Tuttavia la semplice violazione della Lg non necessariamente può costituire, da sola, motivo di censura della condotta del sanitario. E questo anche in relazione alla sentenza in commento. La regola, ovvero la Lg, non ha valore assoluto e ogni caso deve essere studiato, valutato e discusso singolarmente.