

Torino, 18 settembre 2023

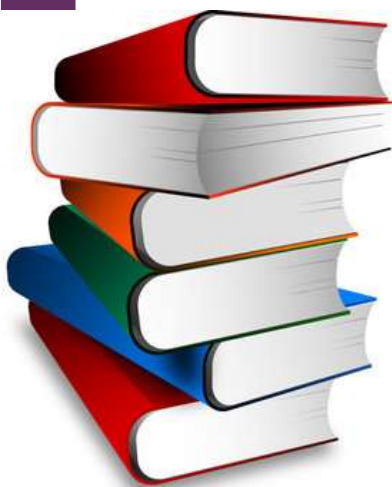
Prof. Avv. Giovanna Marzo

I temi dell'incontro

Linee guida: la storia del loro successo

Linee guida e rapporti con il diritto

Linee Guida e Legge n. 24/2017



Perché la malpratica sanitaria frequenta indifferentemente aule civili e aule penali?

Condizioni di ammissibilità dell'azione civile:

Accertamento tecnico preventivo

Mediazione

Linee guida: definizioni

Raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate sistematicamente per assistere professionisti e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche

*1992 - Institute of Medicine USA
Agenzia nata nel 1970 dalla National Academy of Sciences*

Linee guida: definizioni

Raccomandazioni finalizzate ad ottimizzare l'assistenza al paziente fondate su una revisione sistematica delle prove di efficacia e su una valutazione di benefici e danni di opzioni assistenziali alternative

*2011 - Institute of Medicine USA
Agenzia nata nel 1970 dalla National Academy of Sciences*

Differenze

Cambiano le finalità:

da aiuto al professionista

a ottimizzazione dell'assistenza

Viene introdotta la prova di efficacia

Viene introdotta la ponderazione tra benefici e danni conseguenti alla scelta.

Tipi di linee guida

- contenuto:
 - a contenuto clinico
 - a contenuto organizzativo
- tempo di produzione
 - prima del 1 aprile 2017
 - dopo il 1 aprile 2017:
 - integrazione o meno nel SNLG

Redatte da chi?

Da società scientifiche

Da Ministero / ISS/ Regione / ASL / ASO

Quali critiche?

Il limite della standardizzazione

L'impossibilità di affrontare ogni singolo caso clinico

L'umiliazione dell'apporto del singolo professionista

La diversità dei metodi adottati e la non conoscibilità del metodo

La rapidità di «invecchiamento»

Il rapporto di rilevanza tra linee guida aventi ad oggetto la stessa materia

Lo scopo della produzione, talvolta

Quante ne sono state prodotte fino al 2017?

... Il numero è decisamente

abnorme ...

Il diritto vivente si occupa
di linee guida e
di buone pratiche.....

anche se

non sono norme giuridiche

Le linee guida sono norme giuridiche?

No,

- non provengono dal potere legislativo
- non prevedono sanzioni in caso di mancata applicazione

La "finestra" normativa

in materia penale:

«... evento che si verifica a causa di negligenza, o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline...»

Primo comma art. 43 c.p.

La "finestra" normativa

in materia civile:

« nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata »

Secondo comma art. 1176 c.c.

La giurisprudenza tra il 1980 e il 2012

In presenza delle sole norme codicistiche

opera un confronto

tra la condotta tenuta in concreto

e

le linee guida

The logo for 'AUXILIA IURIS' features the text in a blue, serif font. The word 'AUXILIA' is positioned above 'IURIS'. A stylized blue graphic element, resembling a triangle or a set of parallel lines, is located to the left of the text and extends horizontally across the bottom of the logo.

I risultati del confronto

Si rinvengono quattro posizioni della Corte Suprema:

- Il medico che ha seguito le linee guida è ritenuto non responsabile
- Il medico che non ha osservato le linee guida – perché inadeguate al caso concreto – è stato ritenuto diligente e perito, quindi non responsabile
- Il medico che ha osservato rigidamente le linee guida, senza valutare prestazioni alternative, è ritenuto negligente quindi responsabile
- Il medico che si è discostato senza alcuna motivazione dalle linee guida è stato ritenuto responsabile

Nel 2012: la Legge Balduzzi

«L'esercente la professione sanitaria, che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, **non risponde penalmente per colpa lieve**»

Primo comma art. 3 Legge 8 novembre 2012 n. 189

Critiche immediate alla Legge Balduzzi

La mancanza di un criterio normativo per distinguere tra colpa lieve e colpa grave

L'impossibilità di identificare le linee guida di riferimento, in ragione della numerosità

La moltitudine delle autorità competenti ad esprimere le linee guida

La impossibilità di verificare l'autorevolezza della provenienza

L'art. 3 della Legge n. 189/2012 opera soltanto con riferimento ai casi di imperizia, con esclusione delle ipotesi in cui vengano in discussione profili di negligenza o di imprudenza

Cass. Pen. Sez. IV n. 11493/2013



“Non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le Autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, di valutazione delle esperienze professionali, quali siano i metodi di verifica scientifica, e infine quali sia la pubblicità delle stesse per diffonderle e per renderle conoscibili agli stessi sanitari; così come per la prassi non viene specificato il metodo di raccolta, come possa individuarsi la comunità scientifica, se l’accreditamento debba provenire dalla comunità scientifica locale, regionale, nazionale, europea o internazionale”.

Tribunale di Milano, 21 marzo 2013 – ordinanza di rinvio Corte Cost.

Legge n. 24/2017 (1 aprile 2017)

in materia penale:

«Qualora l'evento si sia verificato a **causa di imperizia**, la punibilità è esclusa quando sono rispettate **le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alla specificità del caso concreto**»

secondo comma art. 6 Legge n. 24/2017

Legge n. 24/2017 (1 aprile 2017)

in materia civile:

« Il Giudice nella determinazione del risarcimento del danno tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai **sensi dell'art. 5** della presente legge e ... dall'art. 6..... »

Secondo capoverso del terzo comma art. 7 Legge n. 24/2017

Articolo 5

- norma articolata e complessa
- disciplina una pluralità di aspetti

Il dovere di osservanza

L'esercente la professione sanitaria deve attenersi
alle linee guida



Il rispetto della specificità del caso

... salva la specificità del caso concreto



La provenienza delle linee guida

Le linee guida devono essere elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

L'istituzione di un elenco

Possono elaborare linee guida rilevanti solo enti.... società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto ministeriale da emanarsi entro fine giugno

Le caratteristiche per iscriversi all'elenco

- Per gli enti: nessuna previsione
- Per le società – associazioni scientifiche: previsione normativa di caratteristiche che devono essere possedute per l'accesso all'elenco

L'iter di produzione

Istituto Superiore Sanità:

1. verifica la conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici
2. verifica la rilevanza delle evidenze scientifiche
3. Infine, le linee guida vengono pubblicate sul sito SNLG

Dubbio: doppio binario tra scienza e processo?

ma l'evidenza scientifica ?

ma seguire ricerche e studi pubblicati su riviste scientifiche
avrà ancora un peso nei processi?

Le linee guida che restano fuori dal SNLG potranno essere
seguite?

Il medico non deve farsi condizionare da linee guida dettate dall'Amministrazione sanitaria per garantire l'economicità della struttura ospedaliera

Cass. Pen., Sez. VI, n. 8254/2011

The logo for 'AUXILIA IURIS' features the text in a blue, serif font. The word 'AUXILIA' is positioned above 'IURIS'. A stylized blue triangle is located to the left of the text, and a horizontal line with a right-pointing arrowhead is positioned below the text.

AUXILIA IURIS

Unica certezza: Il doppio obbligo del Medico (art. 5 primo comma Legge n. 24/2017)

Articolo 5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco

Unica certezza: Il doppio obbligo del Medico (art. 5 primo comma Legge n. 24/2017)

La prestazione del medico comprende anche le seguenti condotte:

- a) Verificare che il caso concreto sia rispondente/compatibile con quelli oggetto della linea guida
- b) In caso affermativo, deve applicare le linee guida; in caso negativo, deve non applicarle

(Problema: è opportuno dare conto della ragione per cui si è ritenuto non possibile seguire la linea guida?)

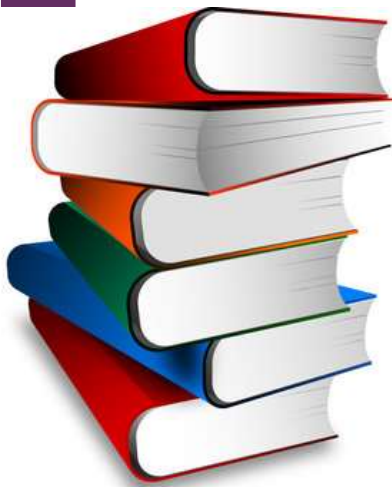
I temi dell'incontro

Perché la malpratica sanitaria frequenta indifferentemente aule civili e aule penali?

Condizioni di ammissibilità dell'azione civile:

Accertamento tecnico preventivo

Mediazione



Penale o civile?

Morte sospetta del pz: apertura d'ufficio del procedimento.

Aspetto negativo: l'autopsia è sostanzialmente irripetibile; il Medico non viene a sapere in tempo che è stata disposta, quindi non partecipa; alle Strutture, di solito non è consentito partecipare.

Però: art. 4, ultimo comma, legge n.24/2017

All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, ... è inserito il seguente:

«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia»

Penale o civile?

Nel caso di lesioni del pz, la **scelta** tra la presentazione della denuncia penale e la notificazione dell'atto di citazione **spetta al pz.**

Preferisco che lo Stato eserciti la pretesa punitiva contro il Medico o preferisco andare dritto al risarcimento del danno?



Il processo civile?

Dal 2010 una tappa necessariamente precedente la lite: la mediazione

Dall'aprile 2017:

Ripresa la mediazione in alternativa all'accertamento tecnico preventivo

Strumenti analoghi? NO

Il processo civile?

Aspetto di interesse è l'obbligo per le compagnie di partecipare all'ATP e di formulare una proposta di risarcimento.

La richiesta di risarcimento potrebbe essere soddisfatta ancora prima che inizi il processo.

La posizione del Medico resta però del tutto marginale.

Un richiamo d'attenzione

La formazione continua, per gli esercenti professioni sanitarie è un **dovere**

La mancata osservanza comporta:

- sanzioni disciplinari
- il rifiuto delle Compagnie assicuratrici di manlevare il medico

La formazione continua deve riguardare anche il tema del rischio sanitario

Ora,



i Vostri dubbi...



AUXILIA IURIS