La crisi “legale” di tante linee-guida

Data 20 novembre 2011
Categoria medicina_legale

La Corte di Cassazione (sentenza n. 8254 del 2 marzo) ha sancio la morte delle linee-guida “caserecce” e, particolarmente, di quelle stilate soprattutto a fini economici.
E’ corretto perseguire l’ economicita’ di gestione, ma cio’ non puo’ essere ottenuto a discapito della salute del paziente. Ne’ le linee-guida possono servire come copertura di responsabilita’ per il medico. Ma, proprio per evitare incolpevoli problemi di responsabilita' professionale, come riconoscere le linee-guida davvero efficaci?

I Fatti: un paziente viene ricoverato presso l’ Ospedale di Busto Arsizio per un infarto del miocardio. Sottoposto ad angioplastica, veniva dimesso, come prescritto dalle linee-guida dell’ Ospedale, dopo 9 giorni di degenza in quanto appariva “asintomatico e stabilizzato.
Ma nella stessa notte l’ uomo aveva una nuova crisi cardiaca e, malgrado l’ immediato ricovero in Ospedale, vi arrivava gia’deceduto.

Nel primo grado di giudizio il medico che aveva firmato le dimissioni era stato condannato a otto mesi di reclusione e al risarcimento dei danni morali.
In appello invece veniva assolto con formula piena (“perche’ il fatto non costituisce reato”) perche’ aveva agito correttamente, a parere della Corte, seguendo appunto le linee-guida.

La Procura ricorreva in Cassazione; la Suprema Corte annullava l’ assoluzione in quanto le linee-guida non possono diventare un alibi per comportamenti che non tengano in primo piano la salute del malato.

La Corte, a nostro giudizio, ha ragione, i suoi concetti sono condivisibili!

Il diritto del malato alle cure e’ fondamentale, cosi’ come l’ autonomia del medico nel perseguire tale scopo.
La Corte condanna quindi senza mezzi termini le «logiche mercantili» che vanno a danno dell'ammalato sotto forma di fumose e poco scientifiche «linee guida» ospedaliere che vengono poi utilizzate a copertura delle responsabilità del medico. Le linee guida invece non possono diventare allora un facile alibi.

Ma attenzione! La condanna senza scampo e’ diretta verso “quelle specifiche” linee-guida, in quanto poco valide dal punto di vista scientifico e assistenziale poiche’ “nulla peraltro si conosce di tali "linee guida", nè dell'autorità dalle quali provengono, nè del loro livello di scientificità, nè delle finalità che con esse si intende perseguire, nè è dato di conoscere se le stesse rappresentino un'ulteriore garanzia per il paziente, ovvero, come sembra di capire dalla lettura delle sentenze in atti, altro non siano che uno strumento per garantire l'economicità della gestione della struttura ospedaliera”.

Sul rispetto di tali logiche di tipo mercantile, infatti, avverte la Cassazione, deve prevalere «un comportamento virtuoso del medico che, secondo scienza e coscienza, assuma le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente”.

” D'altra parte, lo stesso sistema sanitario, nella sua complessiva organizzazione, è chiamato a garantire il rispetto dei richiamati principi, di guisa che a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, nè di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato. Mentre il medico, che risponde anche a un preciso codice deontologico (...) non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria responsabilità e la propria missione a livello ragionieristico”.

A questo punto va ancora sottolineato l' aspetto fonfdamentale: la Cassazione non condanna “tutte” le linee-guida, ma quelle che appaiono carenti sia dal punto di vista dell’ autorevolezza che dal livello di scientificita’, che dalle finalita’ perseguite.

Ma quali possono essere le linee-guida autorevoli, quelle che invece sono stilate con tutti i crismi della scientificita’ e che quindi possono essere esenti dalle critiche della Cassazione?
Non sono molte, purtroppo!
Gia’ in questo sito e in altri e’ stato pubblicato un articolo di Alessandro Battaggia, medico particolarmente esperto nel settore, che poneva in luce con competenza proprio questi problemi
http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=335

Un grosso problema e’ costituito dalle linee-guida “caserecce”, emanate da piccoli gruppi di “esperti” che magari assemblano linee-guida precedenti e di autori diversi oppure ne stilano di nuove interpretando in modo superficiale lavori pubblicati su riviste scientifiche ma non adeguatamente valutati nel loro grado di autorevolezza.
Moltissime linee-guida, poi, si basano semplicemente sull’ esperienza empirica e non validata di gruppi di esperti, con effetti talvolta fuorvianti (vedi ad esempio le ammonizioni già riportate a questo proposito: http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=560).

Molti Enti di livello nazionale o internazionale hanno cercato di affrontare questo problema.
Alcune di queste linee-guida internazionali o nazionali possono essere reperite su internet, per esempio al sito GIMLA, o su quello del PNLG (Piano Nazionale Linee Guida). Questi Enti si sono dati il lodevole compito di esaminare e validare le proposte di linee-guida. I risultati del loro lavoro, pero', utili dal punto di vista scientifico, sono spesso tuttavia di difficile lettura, non sempre applicabili nella realta' sanitaria corrente, non sempre trasferibili nelle diverse situazioni locali, etnie, nazioni, sistemi sanitari.

E' soprattutto difficile, per il medico pratico, aduso piu' alla pratica sul campo che alle discettazioni scientifiche (alcuni documenti pubblicati su questi siti si dilungano per centinaia di pagine!) distinguere se quelle linee-guida trasmesse dalla sua Azienda (che avrebbe l' obbligo legale di informativa) siano effettivamente validate o solo un prodotto artigianale locale.
In questo modo egli puo' essere tratto incolpevolmente in errore, come probabilmente e' accaduto nel caso esaminato dalla Corte.

Cosa puo' fare il medico pratico che venga aggredito da "consigli" apparentemente autorevoli che sono piuttosto degli ordini, mascherati e imposti appunto come linee-guida?

Sarebbe auspicabile, secondo il nostro modestissimo parere, che un Ente Pubblico (magari lo stesso PNLG) si assumesse il compito di riassumere sinteticamente e diffondere tra i medici le linee-guida effettivamente valide.
Il nostro auspicio sarebbe percio' che gli estensori di "qualsiasi" linea guida la ponessero al vaglio dell' ente regolatore. La qualità metodologica e l' affidabilità del documento dovrebbe essere quantificata dall' Ente attraverso metodiche condivise quali, ad esempio, la Check-List Agree.

Questo score (si rimanda per approfondimenti a http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=335)
è in grado di fornire al lettore immediata rappresentazione del grado di affidabilità del documento, mettendo in condizione i medici di vagliare con cognizione di causa se sia il caso o no di attenersi alle raccomandazioni da esso formulate.
Le linee-guida non sottoposte al vaglio verrebbero considerate di insufficiente qualita', con quanto ne conseguirebbe.

E' interessante a questo proposito, quale immediato esempio operativo , leggere i giudizi formulati attraverso Agree dal PNLG su una serie di linee guida sul management dell' ipercolesterolemia molto popolari http://www.snlg-iss.it/cms/files/metodo%20Ipercolesterolemia.pdf. e abbracciate, (apparentemente in assenza di qualsiasi analisi preliminare di qualità (!)) anche da Agenzie Regolatorie come l' AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-13
Si vedano anche, a questo proposito, le osservazioni di Luca Puccetti (http://www.scienzaeprofessione.it/public/nuke/modules.php?name=News&file=article&sid=542&mode=thread&order=0&thold=0)

Il notro (quello sulla validazione sistematica delle linee-guida) e' un auspicio. Per ora occorre affidarsi ai consigli degli esperti di buona volonta' e di comprovata onesta' intellettuale. Non sono moltissimi, ma ci sono.

Daniele Zamperini – Alessandro Battaggia