

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-
GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE
ALLA LUCE DELLA L. 24/2017
c.d. GELLI-BIANCO

DEFINIZIONE DI LINEE GUIDA (L.G.)

Pur essendo state chiamate in causa per la prima volta nella L.189/2012 (c.d.Baldazzi) ed in maniera ancor piu' vincolante nella nuova disciplina della L. 24/2017 (c.d.Gelli), non e' stata ancora statuita una precisa definizione legale di "linee-guida".

Possiamo definirle come dei

«percorsi orientativi clinico-terapeutici all'interno e nei limiti dei quali, il professionista sanitario possa svolgere le proprie scelte» oppure «modelli di comportamento per gli esercenti le professioni sanitarie, ma anche strumenti di gestione del rischio e modelli di prevenzione del rischio stesso» (G.Iudica).

La Cassazione Pen. (2013) le considera *«raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate attraverso un percorso sistematico di elaborazione concettuale volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere il percorso diagnostico-terapeutico piu' appropriato in specifiche circostanze cliniche»*

La funzione delle linee-guida e' dunque quella di orientare, guidare e ricostruire le diverse opzioni clinico-terapeutiche ed individuare le raccomandazioni utili da seguire a seconda dei casi con utili indicatori.

Le "raccomandazioni" presenti nelle L.G. vengono suddivise in base alla loro "forza" in tre gradi:

- A. basate su sperimentazioni cliniche consolidate, controllate e randomizzate*
- B. basate su studi prospettici o retrospettivi accreditati di buona qualita'*
- C. basate su opinioni di esperti e specialisti della materia con specifica esperienza*

LE LINEE-GUIDA NELLA LEGGE «BALDUZZI» (L.189/2012)

Come si e' detto la **prima apparizione** delle L.G. in un contesto di legge risale alla legge Balduzzi del 2012:

art 3: Legge 189 : “ l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attivita' **si attiene alle LINEE-GUIDA e alle BUONE PRATICHE accreditate** dalla comunita' scientifica **NON RISPONDE PENALMENTE per colpa LIEVE.**

Quella normativa tuttavia non chiariva:

- Come orientarsi nella scelta delle vastita' di linee-guida elaborate a vario titolo da soggetti diversi (Societa' scientifiche private, Enti sanitari pubblici, ecc.)
- Dove poter consultarle, in quale banca-dati.
- Chi ha la potesta' di elaborare linee-guida
- Chi assicura validita' ed autorevolezza
- .Che valore hanno i c.d. “protocolli terapeutici” talora ancora sperimentali.

Insomma il principio di ATTENERSI alle L.G. e' sancito nella nostra legislazione specifica a partire dal 2012 ma in maniera ancora confusa e non organizzata.



**LE LINEE-GUIDA NELLA LEGGE GELLI
(L. 24/2017)
VALORIZZAZIONE DELLE LINEE-GUIDA**

Art.6 L.24--- (neo art.590-sexies cp):

«qualora l'evento... (di cui agli articoli 589 e 590)

si sia verificato a causa di IMPERIZIA,

la punibilita' e' ESCLUSA

quando sono rispettate le RACCOMANDAZIONI

previste dalle LINEE-GUIDA

come definite e pubblicate ai sensi di legge

ovvero in mancanza di queste, le BUONE PRATICHE clinico-assistenziali,

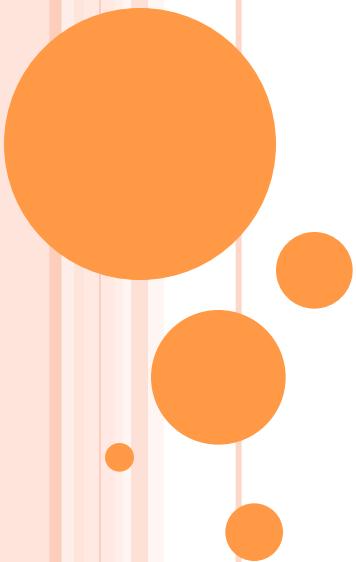
*sempre che risultino *adeguate alle specificita' del caso concreto*».*

Si tratta di una nuova esimente in ambito penale!

I

L'art.6 della nuova legge 24/2017 (o art.590-sexies cp) va letto in combinato-disposto con l'art.5 della L.24/2017 che stabilisce che i sanitari si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee-guida salvo le specificita' del caso concreto





LE LINEE-GUIDA NELLA LEGGE GELLI (L. 24/2017)

TRATTAMENTO DI FAVORE PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO ?

Sembrerebbe a prima vista un trattamento di favore per il medico che rispetti correttamente le linee-guida.

Scegliendole ed applicandole correttamente sarebbe sempre immune da responsabilita' anche se con IMPERIZIA?

E come cio' puo' essere possibile?

Subito dopo la novella di legge, due Sezioni diverse della Cassazione Penale hanno dato due risposte diverse: SI e NO.

Il problema e' che **le linee-guida non si identificano necessariamente con le regole dell'ars medica:**

hanno spazi vuoti ed ambiguita' dove l'automatismo previsto non e' possibile. **Per di piu' dettano regole tecniche di interventi che non tutti gli operatori sono in grado di espletare al meglio.**

E allora le linee-guida non sono necessariamente «automatiche» ma lasciano ancora spazio alla condotta del medico:

- nella SCELTA su piu' opzioni L.G. o B.P. disponibili
- nella ESECUZIONE TECNICA APPLICATIVA della L.G. adottata.

L'INTERPRETAZIONE PENALE DELL'ART.5 E DELL'ART.6 (neo art.590-sexies cp) DELLA L.24/2017

-LE SEZIONI UNITE DELLA CASSAZIONE (dic.2017-febb2018)

In merito alla contrastante interpretazione penale delle nuove norme la Cassazione si e' recentemente espressa a Sezioni Unite:

Il medico **risponde a titolo di colpa** :

- A. Se l'evento negativo si e' verificato per colpa (senza gradualita') da **NEGLIGENZA o IMPRUDENZA**.
- B. Se l'evento negativo si e' verificato per colpa (senza gradualita') da **IMPERIZIA**
ma solo qualora non abbia seguito linee-guida o buone pratiche
oppure nella scelta inadeguata al caso concreto di linee-guida o di buone pratiche.
- C. Se l'evento si e' verificato per **colpa GRAVE** da **IMPERIZIA** in **errore di esecuzione nella fase applicativa**,
pur avendo correttamente individuato e scelto le giuste linee-guida o buone pratiche adeguate al caso concreto.

Implicitamente : E' esente per colpa LIEVE da IMPERIZIA avvenuta in fase di esecuzione della linea-guida

IN SINTESI : Le Sezioni Unite confermano:

- NESSUNA ESCLUSIONE DI PUNIBILITA' PER IMPRUDENZA E NEGLIGENZA .**
- Reintroducono la **GRADAZIONE DELLA COLPA PER IMPERIZIA**
distinguendo casi in cui l'errore medico e' in fase di scelta/adozione delle L.G. adeguate al caso,
rispetto alla fase di esecuzione tecnica di quanto prescritto.

Il motivo e' nel fatto che le linee-guida sono norme procedurali di carattere tecnico e l'imperizia e' un errore tecnico.



**LE LINEE-GUIDA NELLA LEGGE GELLI
(L. 24/2017)
DISCIPLINA E REGOLAMENTAZIONE DELLE LINEE-GUIDA**

L'art.5 prevede la creazione di una BANCA-DATI delle L.G. approvate dalla comunità scientifica: il Sistema Nazionale delle Linee-Guida che verrà pubblicato sul sito internet dell'I.S.S. (il SNLG è collegato al GIN-Guidelines International Network di 32 paesi)

C'è spazio per Enti sanitari pubblici e privati nonché specifiche Società Scientifiche che dovranno però essere **"approvate"** con possesso di requisiti minimi, di garanzie e rappresentanza nazionale ed iscriversi presso un apposito Albo istituito e regolamentato dal Ministero della Salute con aggiornamenti ogni due anni.

PROBLEMATICHE:

- Visto il proliferare di linee-guida diventa probabile trovarsi di fronte a più L.G., tutte ugualmente accreditate al caso concreto e..... *allora come agire?*
- Le L.G. di Comunità Scientifiche Straniere non sono espressamente previste dalla legge eppure spesso sono le migliori dal punto di vista scientifico.

Possono essere adottate o non è consigliabile ai fini dell'esidente ?



LE LINEE-GUIDA NELLA LEGGE GELLI (L. 24/2017)

...E LE BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI HANNO VALENZA DIVERSA ???

Il legislatore non ha ritenuto di offrire una definizione ne' per le L.G. ne' per le **B.P.clinico-assistenziali**, tuttavia dalla nuova legge emerge

che esse NON sono sullo stesso piano e NON sono equivalenti.

Le **B.P.** intervengono in assenza di L.G. quindi in veste **SUSSIDIARIA**.

Nulla e' detto sulla necessita' di un loro accreditamento, ne' di valutarne l'appropriatezza in relazione alla specificita' del caso concreto.

E allora: **QUALE E' IL GRADO DI ATTENDIBILITA' SCIENTIFICA DELLE B.P.???**

Cassazione Penale (2018): *«le linee-guida costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi e quindi qualcosa di molto diverso da una semplice buona pratica clinico-assistenziale»*

CONCLUSIONE:

Se il caso concreto non consente l'applicazione delle L.G., occorre attenersi alle B.P. in tal caso pero' il rischio e' quello di tornare ad un anarchico impiego di procedure di tipo ospedaliero generico ed a un aumentato rischio di responsabilita' del medico. Inoltre allo stato attuale ancora non e' stata istituita la **banca-dati**, e neppure le L.G. sono state *«definite e pubblicate ai sensi di legge.»*



LA LEGGE 8 MARZO 2017, N.24 c.d. “GELLI-BIANCO”

ASPETTI CIVILISTICI

La nuova legge Gelli-Bianco e” composta di 18 articoli di cui solo l’art.5 e l’art.6 hanno, come già visto, valenza penale.

Nel prologo (**art.1**) la legge tende alla tutela della **“sicurezza delle cure in sanità”** quale diritto alla salute e nell’interesse dell’individuo e della collettività.

Altri articoli di interesse sono:

art.7 : ai commi 1 e 2 stabilisce definitivamente che la responsabilità della struttura sanitaria (pubblica o privata) è sempre di tipo CONTRATTUALE

(“...la struttura sanitaria risponde delle loro condotte dolose o colpose dei sanitari di cui si avvale”

Al comma 3 : l’esercente la professione sanitaria **risponde** del proprio operato ai sensi dell’art.2043 cc (**responsabilità extracontrattuale**) salvo che abbia stipulato apposito accordo contrattuale con il paziente.

Tale scelta stabilisce l’onere della prova al paziente che dovrà dimostrare danno e nesso causale con prescrizione a 5 anni.

L’**art.8** : prevede una doppia ed alternativa condizione di procedibilità per poter esperire azione risarcitoria innanzi al giudice civile:

- accertamento tecnico preventivo (ATP) ai fini conciliativi**
- **procedura di mediazione (ex Dlgs 28/2010)**

Termine perentorio del tentativo di conciliazione: 6 mesi.

LA LEGGE 8 MARZO 2017, N.24 c.d. “GELLI-BIANCO” ASPETTI ASSICURATIVI

Qualora il paziente abbia ottenuto il risarcimento del danno patito, l'azione di **RIVALSA** della struttura nei confronti del medico puo' essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave (**art.9**).

Tutte le strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private hanno **l'obbligo dell'Assicurazione** (**art.10**) per la responsabilita' civile verso terzi sia per:

- responsabilita' da fatto proprio (carenze organizzative, infezioni nosocomiali, ecc)
- responsabilita' da fatto del terzo ossia di un operatore sanitario.

Anche a carico di qualsiasi professionista esercente la professione sanitaria in ambito di dipendenza oppure in ambito libero-professionale e' fatto **obbligo di Assicurazione per R.C.**

Infine l'**art.14** prevede la creazione del Fondo di Garanzia per danni da responsabilita' sanitaria destinato ad intervenire qualora l'esercente o la struttura siano prive di copertura assicurativa o qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali dei contratti assicurativi.

LA LEGGE 8 MARZO 2017, N.24 c.d. “GELLI-BIANCO” NOMINA DI CTU E PERITI D’UFFICIO

Nei procedimenti civile e/o penali aventi oggetto la responsabilita' sanitaria
la A.G. affida l'espletamento della CTU e /o perizia ad
un medico **specializzato in MEDICINA LEGALE**
affiancato ad uno o piu' specialisti nella **DISCIPLINA**
dell'oggetto del procedimento (**art.15**).

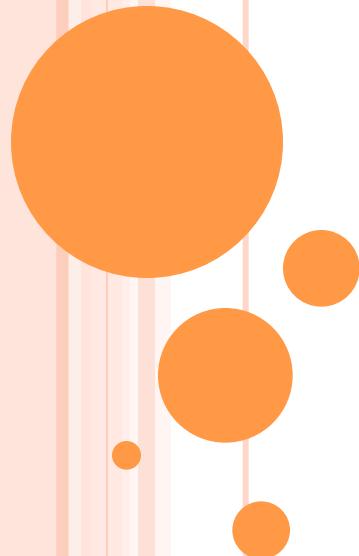
Occorre escludere:

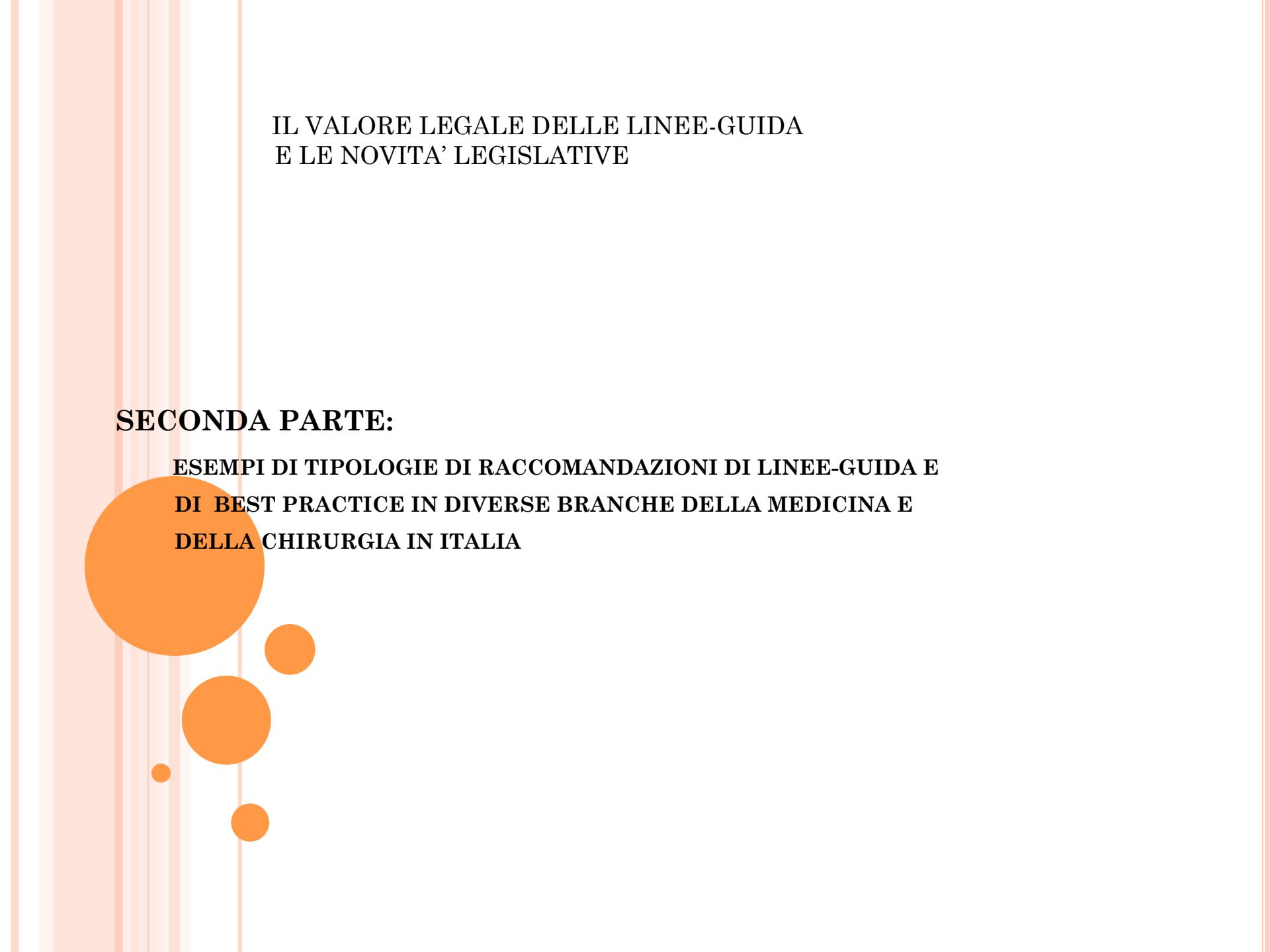
- il conflitto di interessi del CTU
- le incompatibilita' del CTU

ed e' necessario scegliere negli appositi Albi dei Consulenti e dei Periti
che vanno aggiornati a cadenza almeno quinquennale.

**IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA
E LE NOVITA' LEGISLATIVE ALLA LUCE DELLA
L. 24/2017 c.d. GELLI-BIANCO**

FINE PRIMA PARTIZIONE





IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

SECONDA PARTE:

**ESEMPI DI TIPOLOGIE DI RACCOMANDAZIONI DI LINEE-GUIDA E
DI BEST PRACTICE IN DIVERSE BRANCHE DELLA MEDICINA E
DELLA CHIRURGIA IN ITALIA**

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI CHIRURGIA VASCOLARE E CARDIOLOGIA

Ad es. **SICVE** (Soc.It. Di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) ha allestito raccomandazioni operative per le seguenti patologie:

- *carotidea*
- *ostruttiva cronica aorto-iliaca ed arterie degli arti inferiori*
- *aneurismatica dell'aorta infrarenale*
- *aneurismi viscerali e periferici*
- *arteriopatie viscerali*
- *vasculiti sistemiche*
- *accessi vascolari*
- *traumi vascolari*
- *ischemia acuta degli arti*
- *anomalie vascolari.*

Ma esistono anche le linee-guida della **Soc. It. Di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV)** che predispongono raccomandazioni anche per patologie quali l'arteriopatia diabetica.

oppure le linee-guida **AIMN** (Ass.It.di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare dal titolo :
«raccomandazioni procedurali in cardiologia»

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI GINECOLOGIA

Sono numerose.

Alcune sono predisposte dal Sistema Naz.Linee Guida (SNLG) del Ministero della Salute come le **«Raccomandazioni in materia di gravidanza fisiologica»** con l'agenda calendarizzata della gravidanza.

Altre forniscono indicazioni in materia di **«induzione al travaglio di parto»** ad opera della **SIGO** (Soc.It.di Ginecologia ed Ostetricia).

Altre ancora in qualita' di **best practice (o buone pratiche)** elaborate dalla **Fondazione GIMBE** in tema di **«assistenza al parto ed al neonato e alla salute mentale della donna in gravidanza e dopo il parto»**

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI UROLOGIA

La Soc.It. di Urologia (**SIU**) ha predisposto
**«raccomandazioni pratiche per l'esecuzione della ecografia in ambito urologico
ed andrologico»** disciplinando le procedure diagnostiche ecografiche in standard minimi
e standard di eccellenza.

L'Azienda Ospedaliera S.Giovanni Battista di Torino ha sviluppato linee-guida interne in
materia di
« prevenzione dell'insufficienza renale da mezzo di contrasto»
che possono essere un ottimo punto di riferimento per tutte le altre Aziende Ospedaliere.

Oppure peculiare il caso dell'Universita' di Siena, che in collaborazione con il SIU, ha sviluppato
linee-guida per il **«le infezioni sessualmente trasmissibili»** a cura di vari Dipartimenti
in maniera multidisciplinare.

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI ONCOLOGIA

Sono numerosissime anche in virtu' del fatto che le patologie oncologiche attengono a fatti specie diverse e non raggruppabili in modo uniforme.

Segnaliamo le linee-guida della **Regione Piemonte** (www.regione.piemonte.it/sanita) in tema di **«trattamento del carcinoma del polmone, della prostata, della mammella ed i sarcomi dei tessuti molli dell'adulto»**.

Anche tali raccomandazioni sono state elaborate per tutti gli operatori oncologi della sanità della regione Piemonte, ma possono costituire valido punto di riferimento anche per gli operatori oncologi che operino in altre regioni.

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI EMATOLOGIA

Sono anch'esse molto numerose.

Segnaliamo: le linee-guida del **Centro Nazionale Sangue**
per «**l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti**»
e quelle per « **il programma di patient blood management**»

L'Azienda Ospedaliero-universitaria di Torino - Citta' della Salute e della Scienza
ha predisposto Raccomandazioni sulla
«**trasfusione di piastrine nell'adulto**» e sulla
« **trasfusione di globuli rossi**»

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI PSICHIATRIA

In tale settore e' privilegiato un approccio di tipo internazionale, anche se non e' chiaro che valore avranno le norme internazionali in ambito nazionale. Occorre pertanto attendere la completa entrata in vigore della normativa riguardante le linee-guida sulla banca-dati e sull'Albo.

Le raccomandazioni e buone pratiche nazionali tendono a ricopiare le linee-guida internazionali come ad esempio quelle fornite dalla **NICE clinical guidelines**

(National Institute for Health and Care Excellence)

in tema di Disturbo Bipolare e di Depressione

«**Bipolar disorder: assessment and management**» e

«**Depression in adults: recognition and management**»

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI CHIRURGIA PLASTICA ED ESTETICA

Tale specialita' della chirurgia (plastica ed estetica) si differenzia dalle altre branche della medicina perche':

- gli interventi posti in essere non sono caratterizzati da particolari necessita' di urgenza;
- eseguiti in genere su soggetti sani (salvo casi di ricostruzione mammaria su asportazioni per neoplasie mammarie o altri tipi di ricostruzioni da mutilazioni chirurgiche o malformazioni);
- eseguiti per finalita' estetiche piu' che curative.

In questa branca della medicina puo' fare eccezione il tradizionale principio giuridico della obbligazione di mezzi rispetto al principio della **obbligazione di risultati**.

Esistono linee-guida nazionali in materia dei principali interventi eseguiti, elaborate nel 2013 dalla **Associazione Italiana Chirurgia Plastica ed Estetica (AICPE)** che analizzano dettagliatamente le principali tipologie di interventi.

Va detto che si tratta di branca in continua e rapida evoluzione che necessita continui e puntuali aggiornamenti.

IL VALORE LEGALE DELLE LINEE-GUIDA E LE NOVITA' LEGISLATIVE

LINEE-GUIDA DI DIAGNOSI NEL TRATTAMENTO DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA

Per la frequenza dei casi clinici e per la diretta proporzionalita' dei casi di contenzioso giudiziario e di responsabilita' medica affrontiamo il tema delle linee-guida sulla trombosi venosa profonda e le sue complicanze tromboemboliche. Gli scopi delle varie Raccomandazioni tendono a facilitare una corretta e tempestiva diagnosi e terapia da parte degli operatori sanitari al fine di ridurre:

- la morbilità e la mortalità negli effetti acuti della patologia in esame*
- ridurre l'incidenza delle recidive*
- contrastare le sequele a distanza spesso altamente invalidanti e con alti costi sociali*

In campo nazionale sono state approntate ed approvate almeno 4 linee-guida sull'argomento, in parte sovrapponibili tra loro, da parte di:

- SIAPAV (Soc.It.Angiologia Patologia Vascolare)
- Siset (Soc.It.Studio Emostasi e Trombosi)
- SIDV-GIUV (Soc.It.Diagnostica Vascolare)
- CIF (Collegio Italiano Flebologia=