

La responsabilità medica. Linee guida, "malpractice" e rischio professionale

Giulio Marcon

Primario Medicina Interna, UO di Lungodegenza Az. USL 13 Veneto-Mirano
Professore a Contratto di Management per Clinici, Università di Padova

Dato l'interesse dell'argomento, siamo grati al Dott. Giulio Marcon di averci concesso di pubblicare su "Decidere in Medicina - Dal caso clinico all'evidenza" questo articolo, già comparso su "Professione - Cultura e pratica del medico d'oggi"

MALPRACTICE E RISK MANAGEMENT

Il problema delle conseguenze legali degli errori medici nasce negli USA a metà degli anni '70, dopo un'impennata improvvisa dei processi contro medici ed ospedali per danni veri o presunti causati dalle cure¹. I premi di assicurazione per la responsabilità civile di medici ed ospedali iniziarono a crescere sempre più rapidamente, e così gli indennizzi, tanto che gli assicuratori si trovarono in grande difficoltà nel valutare la rischiosità e nel fissare premi adeguati. A quel tempo la riduzione degli errori era principalmente destinata a contenere le spese dei processi e degli indennizzi: per questo venne usato il nome di "risk management", originariamente nato per designare le tecniche di controllo del rischio finanziario nelle compagnie di assicurazione.

Negli anni '70 solo poche strutture ospedaliere avevano pensato di dotarsi di una funzione specifica di risk management, queste poche lo avevano fatto più per la spinta degli assicuratori che per un vero e proprio orientamento verso una cultura della sicurezza. Nel 1980 si verificò una seconda ondata di denunce contro medici e ospedali, in seguito alla quale il risk management divenne una funzione specifica nelle organizzazioni sanitarie. Il "risk manager" divenne un nuovo personaggio nell'ambito sanitario, ben presto nacque una specifica organizzazione (*American Society for Healthcare Risk Management*) che aveva lo scopo di mettere in collaborazione tra di loro gli ospedali dotati di una funzione specifica di risk management, che nel 1980 rappresentavano circa il 50% del totale degli ospedali statunitensi. Da allora in poi il risk management ha assunto progressivamente negli USA un'importanza sempre maggiore non solo per le ricadute legali ed economiche del danno, ma anche per quelle finanziarie: ogni danno infatti impone un aumento dei costi a causa del prolungamento della degenza e delle cure aggiuntive necessarie per correggere gli effetti degli errori. Oggi solo pochissimi ospedali in USA non hanno una funzione di risk management².

LINEE GUIDA E RISK MANAGEMENT

Linee guida: si possono dimostrare utilità e rischi?

Si parla correntemente delle linee guida, ma le prove che questi strumenti abbiano un reale effetto sulla riduzione dei rischi per i pazienti³, sulla qualità delle cure, sui risultati e sui costi sono sorprendentemente deboli⁴. Una vasta analisi degli effetti delle linee guida eseguita nel 1993⁵ ha preso in considerazione 59 studi sulla valutazione dei risultati delle linee guida: solo in 4 di questi 59 studi veniva dimostrato un qualche miglioramento del processo di cura e solo in 2 studi un qualche miglioramento sui risultati delle cure.

Una seconda analisi di studi relativi alle linee guida in uso nelle cure primarie ha dimostrato che su 91 studi presi in considerazione solo 13 contenevano dati che potevano essere valutati (in quanto possedevano almeno una randomizzazione sperimentale o quasi-sperimentale e prendevano in esame gli outcomes dei pazienti). Ad una valutazione accurata solo 5 studi su 91 fornivano dati statisticamente significativi. L'analisi concludeva che, nella migliore delle ipotesi, si poteva affermare che le linee guida nelle cure primarie avevano effetti molto difficilmente valutabili⁶. Una terza analisi, eseguita sulle linee guida implementate e basate su computer, ha dimostrato anch'essa notevoli manchevolezze: molti sistemi non forniscono una descrizione adeguata della linea guida, molti non sono in grado di assicurare una sufficiente adesione alle raccomandazioni e in generale tutti gli studi appaiono molto deboli nel disegno e nell'efficacia⁷.

Possibilità di danno legato all'applicazione delle linee guida

Anche se animate dalle migliori intenzioni, le linee guida possono anche essere più dannose che utili; ne sono esempi una linea guida sull'uso dei test neurodiagnostici nel dolore lombare, studio nel quale con l'uso della linea guida l'appropriatezza nella prescrizione dei test è peggiorata⁸, e uno studio su pazienti trattati per insufficienza

cardiaca congestizia, nel quale l'uso della linea-guida ha aumentato la durata di degenza⁹. Anche se in nessuno di questi studi si è dimostrato un danno ai pazienti, un certo grado di danno è teoricamente possibile, specie nel caso in cui la linea guida sia stata costruita in modo tale da non garantire con sicurezza un vantaggio per i pazienti o da ridurre i vantaggi della terapia tradizionale. In questi casi è teoricamente possibile che l'adozione di una linea guida possa implicare una responsabilità sia per il medico che la segue sia per i redattori della linea guida stessa.

RISK MANAGEMENT E MANAGED CARE Linee guida e managed care

Nell'ultimo decennio del XX secolo l'aumento dei costi delle cure, l'aumentata domanda di cure connessa con l'invecchiamento della popolazione, la necessità di assicurare le cure mediche ad una crescente porzione di popolazione, i costi sempre più elevati delle assicurazioni sulla salute e la progressiva erosione dei margini di profitto delle organizzazioni sanitarie, hanno favorito la nascita della "managed care". La managed care è un sistema per garantire a un gruppo di cittadini (ad esempio, i dipendenti di una grande azienda) un pacchetto di prestazioni sanitarie garantite in base a un contratto tra il datore di lavoro e un provider di servizi sanitari. Le organizzazioni di managed care lavorano su margini operativi e finanziari più ristretti di quelli delle assicurazioni sulla salute, per cui necessitano di sistemi più rigidi di controllo delle prestazioni, dell'appropriatezza e quindi della spesa. Negli ultimi anni la managed care ha avuto una notevole espansione, ma sta attuando un controllo sui medici sempre più stretto, ottenuto con regole rigide, con una forte burocrazia interna ma soprattutto con linee guida sempre più impositive. Questo pare essere uno dei motivi dell'esplosione recente delle linee guida nei paesi anglosassoni, o almeno in USA e Gran Bretagna, nella quale le linee guida, sia pure in modo meno oppressivo che negli USA, vengono usate ufficialmente per migliorare la qualità ma anche con lo scopo non dichiarato di ridurre le spese riducendo sprechi e cure inutili.

Il dilemma dei medici: usare le linee guida è sicuro o pericoloso?

In questo clima si pone ai medici il dilemma di quando si deve seguire rigidamente la linea guida e di quando è necessario deviare da essa o chiedere l'autorizzazione ad eseguire esami o prescrivere cure al di fuori della stessa. Questo problema, che chiama in causa l'incertezza tipica connessa con le decisioni mediche, pone problemi di non piccola portata sia sul piano etico-professionale sia sul piano medico-legale in caso di danni o esiti negativi delle cure.

In questo clima si è iniziato a porre il problema dell'impatto positivo e di quello negativo delle linee guida, dei percorsi critici, dei percorsi clinici e degli algoritmi di terapia e decisionali¹⁰. Se pare che esista un impatto positivo sulle cure mediche di questi strumenti, classificati come "aiuti decisionali", si teme tuttavia che l'utilizzo e la diffusione delle linee guida possa com-

portare una più facile vulnerabilità del medico a denunce e condanne per malpractice.

I tre problemi principali che vengono posti al proposito sono:

- esiste una responsabilità legale per chi produce e diffonde una linea guida?
- esiste una responsabilità legale per chi usa e segue le linee guida?
- le linee guida costituiscono di fatto uno standard di cura?

Nonostante l'AMA (*American Hospital Association*) si sia chiaramente pronunciata al riguardo, affermando che i medici non sono automaticamente colpevoli se non seguono una linea guida in base a motivazioni professionali serie, e che la giurisprudenza dimostra che i giudici non considerano le linee guida uno standard di riferimento¹¹, alcuni articoli giornalistici suscitarono anni fa nel mondo medico un'ondata di preoccupazione per il rischio che le linee guida potessero essere usate in giudizio contro i medici¹². Queste paure, come vedremo, sono fortunatamente poco fondate, almeno negli USA, che pure vantano una tradizione forte di un'attività legale molto sviluppata nel campo della malpractice.

In tutto il mondo, specialmente nei paesi anglosassoni, si assiste ad una proliferazione di linee guida, tanto che vi sono state pronunce ufficiali da parte di alcuni governi nazionali o regionali sulla responsabilità dei medici che usano le linee guida. Nel 1990, nel Maine, venne approvata una legge che sanciva il diritto dei medici a dimostrare in giudizio che si erano adeguati ad una linea guida, la quale poteva essere considerata uno standard di cura¹³. Come vedremo poi, non tutti sono d'accordo nel considerare le linee guida degli "standard di cura".

Linee guida e processi per malpractice

Il fatto che l'aver seguito o meno una linea guida di buona qualità possa aiutare il medico a difendersi da una denuncia di negligenza, riscuote da anni un notevole interesse negli USA, paese in cui attorno alla malpractice fiorisce una ricca attività legale. La più nota ricerca in questo campo è stata fatta nel 1995¹⁴: si proponeva di chiarire sia l'utilizzo delle linee guida da parte dell'accusa e della difesa nelle cause per malpractice sia le opinioni degli avvocati "specializzati" in malpractice nei riguardi delle linee guida. In solamente 17 su 259 processi esaminati vi era stato un esplicito richiamo all'uso delle linee guida da parte degli avvocati. In 4 casi le linee guida erano state usate dalla difesa (in un caso avevano costituito elemento di condanna del medico e in un altro di risarcimento al paziente. Due erano indefiniti al momento della ricerca). In 12 casi le linee guida erano state usate dall'accusa come prova a carico: vi fu un verdetto di assoluzione del medico, una causa chiusa senza risarcimento e 8 concluse con pagamento di risarcimento.

L'unico elemento correlato con l'uso delle linee guida pare essere la durata del rapporto medico-paziente: più lungo il rapporto, più probabile la denuncia. Il fatto sarebbe spiegato con la gravità della negligenza commessa, tale da superare il ritegno di denunciare il proprio medico. Un altro elemento derivato dallo studio è che la

maggior parte delle denunce si era verificata nei riguardi degli ostetrici, e il minore nei riguardi degli anestesisti: la differenza sarebbe giustificata dalla maggior chiarezza e semplicità delle linee guida dell'anestesia.

Le opinioni degli avvocati specialisti in malpractice dimostrano che alcuni di essi (i più specializzati nel malpractice) accettano volentieri casi in cui sono coinvolte le linee guida mentre gli altri tendono ad evitare questo tipo di processi.

LINEE GUIDA E MALPRACTICE: POSIZIONI A CONFRONTO Platone e le linee guida

Le posizioni dei diversi paesi nei riguardi dell'uso delle linee guida nei processi per malpractice dipendono in buona parte dalle caratteristiche del sistema politico, del sistema legale e di quello giudiziario.

Già nell'antica Grecia, Platone aveva fatto una distinzione tra abilità basate sull'esperienza pratica e abilità basate sul rispetto di regole di comportamento. Riferendosi ai clinici dell'epoca, Platone affermava che i medici non dovevano essere indipendenti da qualunque autorità, ma che dovevano organizzarsi in consigli che avessero il potere di definire le linee di comportamento sulla pratica della medicina in tutte le situazioni. Le linee di comportamento dovevano essere diffuse tra i medici in modo tale da influenzare i comportamenti nella pratica¹⁵. Le linee guida, nella visione di Platone, potevano essere considerate alla stregua di leggi, fatto probabilmente più plausibile in un'epoca in cui le poche conoscenze mediche erano molto variabili e necessitavano di una qualche forma di regolazione. Questo insegnamento di Platone è rimasto dormiente per molti anni, ma pare stia ridiventando attuale nell'odierna era delle linee guida, era nella quale le linee guida, pur non essendo leggi, possono tuttavia avere un notevole peso nelle decisioni giudiziarie.

Linee guida e posizioni nazionali: il Regno Unito

Nel Regno Unito, con l'*Human Fertilization and Embriology Act* del 1990, si è stabilito il diritto di un'autorità regolatoria ad emettere linee guida con valore di legge¹⁶. Questo è tuttavia un caso unico, in quanto nel Regno Unito lo standard di cura non è stabilito in base alle linee guida, ma in base alla decisione relativa al "Caso Bolam" del 1957, in cui venne stabilito che "lo standard di riferimento è quello del professionista medio che esercita la professione". Nel caso Bolam il giudice stabilì che possono esserci soluzioni diverse per lo stesso problema in diverse scuole di medicina, e che un medico non è colpevole se si è comportato in ossequio alle regole di una qualche scuola medica accreditata.

Nei casi discussi in giudizio l'esperto aiuta il giudice a identificare la pratica corrente nei singoli casi, e in genere l'esperto si basa più sugli standard della realtà clinica che sulle linee guida. In questa visione, solo una diffusa applicazione e uso di una linea guida le potrebbe conferire lo status di standard in base al "test di Bolam". Il problema si potrebbe porre quindi nel caso in cui un medico non segua una determinata linea

guida in una determinata situazione, ma anche questa posizione risulterebbe debole se si dimostrasse (in medicina è certamente possibile) che la linea guida non incorpora solo la pratica comunemente accettata ma anche la pratica consigliata in base alle più recenti ricerche basate sulle evidenze, le quali tuttavia non fanno ancora parte della pratica comune (quindi non passano il "test di Bolam"). La giurisprudenza britannica stabilisce chiaramente che le linee guida non sono norme, ma aiuti alla decisione, il che rende gli estensori non incolpabili in quanto sono solo redattori di consigli, mentre la decisione finale spetta al curante.

Linee guida e posizioni nazionali: l'Australia

Una ricerca australiana ha dimostrato che i chirurghi hanno differenti percezioni della linea guida australiana sulla neoplasia mammaria, emessa dal *National Health and Medical Research Council Breast Cancer Centre* (NBCC): il 37% pensa che la linea guida possa aumentare il rischio di denunce, mentre il 41% pensa che essa potrebbe proteggere i professionisti dalle denunce¹⁷.

In conseguenza dell'incertezza dei medici verso le linee guida, il NBCC commissionò una ricerca da cui scaturì una serie di principi riguardo al rapporto tra linee guida e legge. La conclusione sintetica della commissione fu che "le linee guida non impediscono né facilitano una condanna, ma sono solo una forma di evidenza da parte di una commissione di esperti o periti". In seguito a questa ricerca venne elaborata una serie di punti critici sulle linee guida, condensati nella Linea guida per lo sviluppo e l'implementazione delle linee guida per la pratica clinica. I punti trattati sono:

- come una linea guida può essere considerata prova di evidenza;
- qual è il grado di protezione medico-legale per il medico che usa le linee guida;
- a che cosa può andare incontro il medico che non si attiene alle linee guida;
- valore delle linee guida per i pazienti come consenso informato;
- responsabilità degli estensori delle linee guida;
- il futuro delle linee guida.

La commissione concludeva che è necessaria una migliore preparazione legale dei medici sul tema delle linee guida.

Linee guida e posizioni nazionali: l'Italia

La situazione italiana nei riguardi delle linee guida pare essere molto diversa da quella dei paesi anglosassoni. La legislazione nazionale nei riguardi delle linee guida sembra seguire più le stagioni politiche che non un convincimento chiaro ed è posta a rimorchio dei fantomatici "percorsi diagnostico-terapeutici".

Una breve sintesi della legislazione al riguardo chiarisce meglio la situazione:

- Legge 23 novembre 1996, n. 662 (Finanziaria 1997) «...uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici che sono adottati dal Ministro della Sanità entro sei mesi dall'entrata in vigore della pre-

sente legge a partire dalle più comuni patologie croniche-degenerative... il Ministro riferisce in Parlamento sull'adozione dei percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito della relazione sanitaria del Paese...»;

- i percorsi vengono reiterati con la stessa dizione della Finanziaria 1997;
- i percorsi scompaiono nel Piano sanitario Nazionale 1998/2000, ma in compenso compaiono le linee guida prioritarie come premessa ai percorsi diagnostico-terapeutici (DPR 23 luglio 1998, Piano sanitario Nazionale 1998/2000) mai redatte;
- il tutto ricompare nel DL 19 giugno 1999, n. 229 (Riforma *ter*), art. 12-*bis* (Ricerca sanitaria) al comma 4 lettera f): «...il programma di ricerca sanitaria favorisce... la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici...».

La dottrina giurisprudenziale italiana più recente si occupa delle linee guida in alcune recenti pubblicazioni relative alla responsabilità medica¹⁸, alla Evidence-Based Medicine¹⁹, alle linee guida²⁰ e al loro ruolo come "arma a doppio taglio"²¹.

I pochi processi italiani che hanno coinvolto le linee guida si riferiscono a linee guida di natura amministrativa, non hanno coinvolto pratiche mediche²² e si sono svolti a livello di TAR o di Consiglio di Stato.

EVIDENZA: IL SUO SIGNIFICATO PER LA MEDICINA E PER LA LEGGE

Nel 2000 l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) e l'Institute of Medicine hanno promosso un interessante dibattito tra esperti con il tema "Evidenza: il suo uso nella legge, nella medicina e nelle cure mediche"²³. I temi trattati nel dibattito erano correlati con il problema delle evidenze e delle linee guida.

Le domande poste ai partecipanti al pannello di discussione erano:

- Che cosa i medici considerano come evidenza tale da giustificare le pratiche diagnostiche e le terapie, e come evolve l'evidenza nel tempo?
- In che grado l'EBM ha influenzato la pratica della medicina?
- In che modo i giudici e le giurie comprendono e valutano la terminologia scientifica della medicina in relazione alle denunce e ai risultati di una particolare terapia?
- Quali sono le regole di evidenza usate dai periti nei dibattimenti giudiziari?
- Come si comportano i giudici nei riguardi dell'evidenza scientifica nei casi di limitazioni delle coperture assicurative?
- Come vengono considerate le evidenze e le limitazioni alla copertura dettate da considerazioni di costo-efficacia?
- Come possono gli estensori delle linee guida presentare le evidenze scientifiche nelle corti?

Al pannello partecipava anche un'epistemologa, la quale ha sostenuto sostanzialmente che la ricerca nelle scienze naturali impiega la stessa metodologia delle altre scienze, e che quindi la medicina va considerata nelle corti non come un caso a sé ma come una scienza.

Ovviamente non vi sono state conclusioni, ma i passaggi della discussione riescono a chiarire molti dubbi di natura metodologica relativi alle evidenze e alla loro applicazione nella pratica.

Bibliografia

1. Marcon G, Ciuffreda M, Corrà P. Errori medici e danni causati dalle cure. *Professione* 2001; 9: 34-41.
2. Korleski D. "The emergence of a profession". In Youngberg BJ (ed.). *Essentials of risk management*, Aspen, Gaithersburg MD, 1990.
3. Trowbridge R, Weingarten S. "Practice Guidelines". In AAVV. Making Health care safe. A Critical analysis of Patient safety practices. July 2001, AHRQ Publications, No 01-E057. AHRQ, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/ptsafety/summary.htm>.
4. Marcon G. Linee guida nella pratica clinica. *Boll Soc It Med Int* 2001, IV (4): 27-30.
5. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317-22.
6. Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *CMAJ* 1997; 156: 1705-12.
7. Shiffman RN, Liaw Y, Brandt I, Corb GJ. Computer-based guideline implementation systems. *JAMA* 1999; 6: 104-114.
8. Shekelle PG, Kravitz RL, Beart J, Marger M, Wang M, Lee M. Are non specific practice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect of nonspecific versus specific guidelines on physician decision making. *Health Services Res* 2000; 34: 1429-48.
9. Weingarten S, Riedinger M, Conner L, Joohnson B, Ellrodt AG. Reducing lengths of stay in the coronary care unit with a practice guideline for patients with congestive hearth failure. *Med Care* 1994; 32: 1232-43.
10. Mitchell SM, Price CR, Schneider MG, Ferrara K, Youngber BJ. Legal issues associated.
11. Johnson KB. Legal implications of practice parameters. *AMA* 1990.
12. Felsenthal E. Doctor's own guidelines hurt them in court. *Wall Street Journal* 1994; october 19.
13. *Maine Public Law*, LD2513, Chapter 931, 1990.
14. Hyams AL, Brandenburg JA, Lipsitz SR, Shapiro DW, Brennan TA. Practice guidelines and malpractice litigation: a two-way street. *Ann Int Med* 1995; 122: 450-455.
15. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *Br Med J* 1999; 318: 661-664.
16. Human Fertilization and Embriology Authority. Code of practice. London, HFEA, 1991. CH(91)5.
17. Pelly JE, Newby L, Tito F, Redman S, Adrian AM. Clinical practice guidelines before the law: sword or shield? *MJA* 1998; 169: 330-333.
18. Frati P, Fineschi V, Pomara C. I principi dell'autonomia vincolata, dell'autonomia limitata e dell'affidamento nella definizione della responsabilità medica. Il ruolo del capo-équipe e dell'assistente (anche in formazione) alla luce della recente giurisprudenza. *Rivista italiana di medicina legale*, 2001, fasc. 2 (marzo), pagg. 261-292.
19. Bignamini Angelo A. Evidence-based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema? *Medicina e morale* 2001; fasc. 2 (aprile): 225-247.
20. Terrosi VE. Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali. *Rivista italiana di medicina legale* 1999; 1 pt. 1: 189-232.
21. Fineschi V, Frati P. Linee-guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi. *Rivista italiana di medicina legale* 1998; 4-5 pt. 1: 665-675.
22. Ricerca su database del 27/01/2002.
23. <http://www.ahrq.org/jhplp/index.html>.