

di Vania Cirese
Foro di Roma

La Medicina basata sull'evidenza è un movimento culturale che si è progressivamente diffuso a livello internazionale, espressione del concetto che è possibile basare le proprie decisioni, diagnostiche e terapeutiche, sulla valutazione critica dei risultati della letteratura scientifica.

La crisi dei modelli tradizionali della medicina ha comportato la diffusione della Evidence Based Medicine (Ebm). Le ragioni possono essere così riassunte:

- la crescita esponenziale dell'informazione biomedica, che ha reso sempre più difficile l'aggiornamento professionale;
- il limitato trasferimento dei risultati della ricerca all'assistenza sanitaria (variabilità della pratica professionale, utilizzo di trattamenti inefficaci, inappropriatezza, scarsa diffusione di trattamenti efficaci);
- la crisi economica dei sistemi sanitari, la crescita della domanda e dei costi dell'assistenza;
- il maggior livello di consapevolezza degli utenti sui servizi e le prestazioni sanitarie;
- lo sviluppo delle tecnologie informatiche, l'esplosione di internet (nuova era dell'informazione biomedica).

Secondo la definizione di D. Sackett: "l'Ebm è un approccio alla pratica clinica dove le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente".

Le evidenze riguardano l'accuratezza dei test diagnostici, la potenza dei fattori prognostici, l'efficacia e sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi.

Rimangono però aree grigie: in molti settori della medicina non esiste ricerca di buona qualità e permane l'incertezza sull'efficacia di un intervento diagnostico-terapeutico e/o delle sue alternative.

I risultati dei trial controllati non sempre sono applicabili al paziente individuale (generalmente sono condotti su popolazioni selezionate e omogenee, non pazienti "complessi") e ciò rischia di compromettere la validità interna dello studio. Vi sono poi ostacoli logistici, barriere linguistiche, scarsa disponibilità di riviste, limitata diffusione degli strumenti informatici. Ed ancora difficoltà pratiche: tempo, cambiamenti, scarsa attitudine a discutere le proprie conoscenze, complessità di strategia e ricerca ottimale.



La Medicina basata sull'evidenza e aspetti medico-legali

La medicina basata sull'evidenza registra comunque un successo. La principale spiegazione è ricollegabile al conflitto fra la provvisorietà della scienza (l'errore è fatalmente connotato in tutta l'attività medico-chirurgica) e l'esigenza di cautelarsi dall'errore. La complessità dei fenomeni biologici implica una rigorosa e meticolosa applicazione degli strumenti statistici a disposizione per giungere a risultati obiettivi e misurabili.

L'Ebm in ambito medico legale

In Italia il dibattito sull'utilizzo dell'Ebm e delle Linee Guida in ambito giudiziario rimane acceso. Anche i pareri tecnici motivati, richiesti dai giudici (perizie e Ctù) risultano validi (anche eticamente) se hanno consistenza scientifica. Sarebbero, infatti, astratti e immotivati qualora non tenessero conto dei nuovi canoni metodologici e dei per-

Il rispetto e l'applicazione fedele delle linee guida e dei Protocolli possono considerarsi una sorta di "garanzia preventiva" sulla correttezza dell'operato medico? E, viceversa, la loro eventuale inosservanza può essere ritenuta prova o indizio di responsabilità medica per condotta imprudente o negligente? Le riflessioni qui proposte affrontano questi quesiti, sul filo del confronto, in chiave giuridica, tra Ebm e medicina delle scelte

corsi diagnostico-curativi acquisiti e validati.

Questo comporta una decisa apertura alla Ebm, che si traduce in:

- necessità di ricorrere a leggi scientifiche per lo studio della causalità materiale;
- opportunità di ispirarsi alla letteratura poiché sempre più si impongono riferimenti scientifici condivisi.

È riscontrabile la contrapposizione, anche sul piano clinico, con la medicina delle scelte, che

enfatica l'autonomia decisionale del sanitario.

In realtà Ebm e medicina delle scelte sono due opzioni culturali diverse, ma non inconciliabili: scientifica e oggettiva la prima, soggettiva la seconda, sono modi e tempi diversi della scelta del sanitario.

La scelta è costituita da un'opzione professionale che contempla esigenze interne ed esterne nell'interesse del paziente, in quanto professionale deve esse-

re risolta con metodologia professionale. Ne è infatti presupposto e conseguenza la responsabilità dell'operatore.

La scelta di una particolare opzione diagnostico-terapeutica è invero un'opinione individuale ma anche risultanza di una esperienza personale e culturale, supportata e guidata da canoni scientifici e metodologici.

Ebm: le questioni aperte

Attualmente l'Ebm è condivisa

L'Ebm è un approccio alla pratica clinica dove le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente



dalla maggior parte della comunità medica. Permangono comunque questioni aperte incentrate sui seguenti punti:

- L'Ebm come "metascienza": contestazione della natura "astratta" delle risultanze delle ricerche in ambito di Ebm (dalle procedure di selezione dei soggetti da studiare alle modalità di analisi dei risultati).
- Traducibilità e utilizzo dei dati costitutivi dell'Ebm nella prestazione medica ("medicina dei modelli").
- Il rischio di deresponsabilizzazione dei medici: se i dati dell'Ebm traslano dal sapere al dovere si minimizza libertà e responsabilità nelle scelte terapeutiche.

Ma i Protocolli e le Linee Guida hanno segnato la fine della libertà terapeutica?

E la responsabilità medica va valutata tenendo conto che il sanitario deve attenersi a schemi predefiniti di comportamento (criteri elaborati dalla giurisprudenza)?

Non v'è dubbio che negli ultimi anni la cosiddetta "medicina fondata sull'evidenza" corrisponda al ruolo di regolatore della pratica medica e a essa si rifanno gli estensori delle innumerevoli linee guida (Lg).

In sostanza le Lg rappresentano uno strumento finalizzato ad indirizzare le pratiche professionali verso un utilizzo clinicamente razionale delle risorse, favorendo l'impiego di interventi sanitari efficaci.

Oggi, in molti paesi, all'elaborazione di linee guida vengono dedicate specifiche e strutturate iniziative nazionali. Attraverso la collaborazione delle competenze professionali, rappresentate generalmente dalle società scientifiche, si fa in modo che la loro produzione avvenga in modo coordinato, su problemi assistenziali rilevanti e attraverso percorsi metodologici che garantiscano la qualità scientifica del prodotto.

Nel nostro Paese, il Programma nazionale per le linee guida è stato avviato a partire dal 1999, anche se con un investimento ancora lontano dagli analoghi programmi di altri paesi.

Le linee guida sono state concepite sia come semplici raccomandazioni di comportamento che il singolo medico è libero di decidere se adottare o meno, sia come "direttive" amministrative che delimitano rigidamente le opzioni diagnostico-terapeutiche accettabili.

La produzione di linee guida a livello aziendale nell'ambito di una regione conferma quindi la necessità sia di chiarire il ruolo che le linee-guida dovrebbero avere nei contesti aziendali, sia di garantire la loro qualità metodologica e scientifica.

I risultati degli studi e delle revisioni sistematiche della letteratura attestano come le linee guida possano essere uno strumento efficace per migliorare la qualità dell'assistenza solo laddove siano adeguatamente calate nei diversi contesti assistenziali, attraverso appropriate strategie, comportamenti, professionali e non, da intendersi come un fenomeno complesso risultante dalla interazione di diversi fattori. Per raggiungere l'obiettivo della qualità dell'assistenza, è necessario che da un lato ci sia la traduzione delle linee-guida in percorsi diagnostico-terapeutici e dall'altro, la valutazione dell'impatto delle raccomandazioni sui contesti clinici ed organizzativi locali.

Lg: un salvagente per la colpa professionale?

In un contesto come quello sanitario, in cui il timore di essere perseguiti dall'Autorità giudiziaria aumenta in modo costante, la domanda che molti medici potrebbero porsi nel quotidiano confronto con le innumerevoli difficoltà dovute alla professione sanitaria e al crescente inasprimento del contenzioso legale (civile e penale), potrebbe essere questa: *la fedele applicazione di Linee guida e di Protocolli sanitari può rendere il medico immune da qualsiasi censura di tipo penale per le lesioni (o morte) procurate al paziente, ovvero proteggerlo dall'imputazione per una presunta responsabilità professionale di tipo colposo?*

Come sappiamo la scienza medica, pur avendo fatto passi da gigante nelle conquiste tecnico scientifiche è ancora oggi ben lungi dal poter essere ritenuta una scienza esatta. L'attività medica resta, per sua stessa natura, attività pericolosa, riconosciuta come lecita (dall'ordinamento giuridico) perché socialmente utile e tesa alla tutela del bene primario della salute quale bene costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.). La professione medica deve essere esercitata sempre nel rispetto delle leggi vigenti e della perizia tecnica, ossia dei limiti posti dall'ordinamento a tutela

dell'individuo e della sua integrità fisica. Quando l'attività medico-chirurgica è condotta nel rispetto delle *leges artis*, il medico non può incorrere in sanzioni di tipo penalmente rilevante (anche senza un consenso espresso del paziente, vedi sentenza Cass. Pen. S.U. n. 2437/2009).

La responsabilità giuridica per cui più comunemente il medico rischia di essere chiamato a rispondere, nel processo penale, è quella colposa (imprudenza, negligenza o imperizia), quella cioè in cui l'evento dannoso per il paziente non è voluto dal medico, ma si verifica a causa di sua negligenza, imprudenza, imperizia (colpa generica) o per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e di-



discipline (colpa specifica). L'errore professionale colpevole presuppone cioè una prestazione viziata da una condotta (attiva o omissiva) cui consegue un danno al paziente, sussistendo un nesso causale tra l'errore del medico e il danno subito dal paziente.

Il medico quindi sarà chiamato a rispondere penalmente di un delitto colposo solo quando il nesso causale tra il suo errore e il danno subito dal paziente sia provato in giudizio oltre ogni ragionevole dubbio.

Ciò premesso, tentiamo ora di sciogliere il quesito anzi posto, partendo dalla seguente considerazione: le Linee Guida e i Protocolli sono indubbiamente strumenti essenziali per meglio consentire al Giudice (anche attraverso i periti nominati) di effettuare il controllo e la valutazione sull'atto medico.

In un'ottica di prudente esercizio della professione (se non addirittura di medicina difensivi-

sta), quindi, molti medici potrebbero essere indotti a ritenere che il non adeguarsi fideisticamente a quanto raccomandato da Lg e Protocolli (prescindendo dal loro intrinseco valore scientifico) potrebbe essere di per sé valutato come un grave errore di natura professionale, sempre censurabile da parte del magistrato giudicante con una sentenza di condanna.

Certamente Linee guida e Protocolli possono rappresentare un mezzo di controllo sociale (e giurisdizionale) sull'operato dei medici, uno strumento senz'altro utile per il Giudice che deve verificare e valutare la diligenza o perizia della scelta medica operata (per la ricostruzione del rapporto causale fra la scelta medica e l'evento dannoso da cui scaturisce la responsabilità). Ma in una valutazione complessa e approfondita delle scelte terapeutiche operate dal medico per il paziente, il Giudice, per valutare una eventuale responsabilità penale, non può limitarsi a considerare unicamente se quest'ultimo si è attenuto o meno a Lg o Protocolli.

Va comunque sottolineata che un corretto utilizzo di Lg e Protocolli può consentire di ridurre i margini di rischio ed incertezza a cui è esposto il medico, ponendo una sorta di "garanzia preventiva" sulla correttezza del suo operato.

Ebm e Medicina delle scelte

Se le Lg introducono elementi di chiarezza nel rapporto con il paziente e allo stesso tempo offrono maggiori garanzie di "copertura" per l'operatore, ciò non implica automaticamente che il medico debba essere obbligato ad adottare pedissequamente le raccomandazioni contenute nelle Lg quando affronta un caso da esse disciplinato. La medicina non può essere ridotta a meccanica applicazione di norme di comportamento sia perché tale non è, sia perché deve essere assicurato al singolo medico il potere dovere di scegliere secondo scienza e coscienza.

Lg e Protocolli, inoltre, devono presentare determinate caratteristiche o qualità per essere utilizzate dal Giudice in sede di controllo di responsabilità del medico. Vi possono essere Lg di diversa qualità ed efficacia, con

conseguente maggiore o minore capacità di influenzare la condotta professionale, pertanto, nella valutazione legale, si dovrà considerare la maggiore o minore autorevolezza delle Lg e parametrarle anche alla luce di tale gerarchia di autorevolezza.

Naturalmente l'eventuale dissenso rispetto ai criteri elaborati nelle Lg dovrà (potrà) essere adeguatamente motivata ed il medico dovrà indicare l'ipotesi diagnostica e terapeutica che ha imposto il diverso trattamento (il codice deontologico afferma che le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche).

L'atto medico è e deve rimanere libero, ma non può godere di una libertà assoluta (arbitrio). La libertà della scienza medica deve perciò contemperarsi con altri fattori e trovare un punto di equilibrio che tenga anche conto dello stato delle migliori acquisizioni di conoscenza e delle elaborazioni scientifiche.

Al Giudice, rimane sempre un margine rilevante per valutare in modo positivo un'eventuale diversa condotta posta in essere dal medico, rispetto alle indicazioni fornite dalle Lg e Protocolli.

Il punto di equilibrio

In conclusione possiamo dire che se da un lato Lg e Protocolli rappresentano, nel processo penale, la linea di comparazione nella valutazione della corretta risposta data dal medico alla patologia, specie se presenti alcune caratteristiche o qualità (prodotte da gruppi multidisciplinari di esperti a livello internazionale fondate su ricerche, lavori ed evidenze scientifiche trasparenti ed ufficiali), dall'altro lato, la loro eventuale inosservanza non determina *ictu oculi* una conseguente prova (o indizio) della responsabilità del medico per condotta imprudente, negligente o imperita nei riguardi del paziente.

Il pedissequo rispetto e applicazione di Lg e Protocolli non rende (a priori) immune il medico da possibili censure di natura penale, tanto più se dalla sua condotta (attiva o passiva) si sia comunque prodotto un evento infausto per il malato (lesioni o morte).

La cieca e immotivata adozione di Lg e protocolli da parte del medico, si rivelerebbe come una condotta di natura difensivistica, inadatta alle reali esigenze del paziente, inadeguata a tutelare i suoi interessi. In tale ottica, Lg e Protocolli non salvano né limitano l'esperienza o la professionalità del singolo medico, ma lo costringono a confrontarsi con le evidenze scientifiche. ■

Lg e Protocolli non salvano né limitano l'esperienza o la professionalità del singolo medico, ma lo costringono a confrontarsi con le evidenze scientifiche