

LE LINEE GUIDA NELLA LEGGE DI RIFORMA DELLA SANITÀ

PRIMA PARTE

DEFINIZIONI E CLASSIFICAZIONE

di Elio Marchetti

INTRODUZIONE

INQUADRAMENTO DELLA LEGGE SULLA RIFORMA DELLA SANITÀ

L'emanazione della legge 8 marzo 2017 n. 24, denominata comunemente 'legge Gelli-Bianco' dal nome dei proponenti, sta sviluppando e svilupperà un intenso dibattito per l'impatto giuridico ed economico che avrà sul sistema sanitario. Prima di enucleare il commento di nostro interesse sulla parte relativa alla prevenzione dei danni ai pazienti e specificamente sull'art. 5 *Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle Linee Guida*, può essere opportuno riassumere quali problemi storici sono stati riscontrati nel settore sanitario con le leggi vigenti, per meglio comprendere le soluzioni adottate con questa legge.

Proviamo a tracciare la sequenza cronologica dei problemi:

- acquisizione di maggior consapevolezza dei cittadini dei loro diritti e crescita del contenzioso verso le strutture sanitarie;
- insufficiente risposta del mercato assicurativo e del settore sanitario all'incremento del contenzioso sotto il profilo legale ed organizzativo;
- aggravio della responsabilità dei medici, anche sotto il profilo economico e tentativo delle strutture pubbliche e private di ripartire i costi tra la struttura erogante le prestazioni sanitarie e il singolo professionista;
- alcune Regioni hanno rinunciato alla copertura assicurativa o hanno sviluppato forme ibride tra ripianamento diretto e assicurazione al fine di contenere i costi ma con un'insufficiente cultura legale e finanziaria; in altri casi (singole Regioni o Aree Vaste) hanno rinunciato a qualsiasi forma di copertura assicurativa e/o finanziaria enunciando di ricorrere alla cosiddetta 'autoassicurazione', ma altro non si è trattato che dell'attribuzione delle perdite derivanti dal contenzioso, via via che esso si concludeva, ai costi

correnti, senza alcuna forma di accantonamento finanziario preventivo;¹

- in caso di contenzioso, nella fase difensiva sono emersi casi palesi di conflitto d'interessi tra

1. All'uso improprio del termine autoassicurazione ha concorso in misura rilevante lo stesso mercato assicurativo, i cui operatori spesso definiscono erroneamente autoassicurazione sia il caso in cui l'assicurato assuma in proprio una quota di un danno coperto da un terzo (nel caso di prestazione assicurativa con franchigia o scoperto) sia quando non esista la copertura assicurativa e pertanto subisca il danno con oneri a proprio carico. In realtà, ambedue i casi andrebbero definiti non come autoassicurazione bensì ripianamento diretto delle perdite, poiché l'assicurato usa risorse finanziarie proprie e le utilizza solo nel momento in cui il danno si manifesta.

La definizione giuridica ed economica di assicurazione è l'accantonamento preventivo di una somma certa a fronte di un evento futuro e incerto, sotto l'aspetto sia temporale sia economico. Pertanto, per poter usare il termine 'autoassicurazione', il soggetto interessato dovrebbe accantonare preventivamente dei fondi, in quota parte e anticipatamente rispetto ai tempi attesi di manifestazione dell'evento dannoso, per far fronte, in tale evenienza, a eventuali perdite.

strutture sanitarie e medici, col risultato di incrinare il rapporto fiduciario reciproco;

- Sviluppo della cosiddetta ‘medicina difensiva’, ovvero la tendenza a prescrivere accertamenti diagnostici in misura esorbitante alle necessità effettive quale tentativo indiretto di documentare la diligenza del medico curante, col risultato di aggravare i costi del servizio sanitario,² senza peraltro apportare alcun beneficio in termini di miglioramento dell’efficacia delle cure.

La legge si è posta dunque l’obiettivo di risolvere alcuni dei principali problemi riscontrati, agendo sostanzialmente a più livelli, con l’introduzione di una serie di principi indicati dagli esperti di settore quali risolutivi:

- la sicurezza delle cure è parte integrante del servizio sanitario pubblico e privato,³ ovvero introduce il risk management come attività necessaria - e non facoltativa - da svolgere nell’esercizio dell’attività sanitaria;
- la responsabilità del singolo professionista sanitario è attenuata sia sotto il profilo giuridico sia sotto il profilo economico;
- è favorita l’introduzione di un approccio strutturato alle cure, seguendo linee guida e le ‘buone pratiche’;
- è predefinita la ripartizione della responsabilità tra strutture sanitarie e persone fisiche e sono prescritte adeguate coperture finanziarie dei danni, prevalentemente attraverso il servizio assicurativo, ma non escludendo forme di accantonamento preventivo;⁴
- si semplifica la procedura per l’accertamento dei danni.

Trattandosi di una legge quadro, opera essa stessa sotto forma di linea guida, ovvero introduce i principi e rimanda ai singoli decreti l’applicazione pratica delle innovazioni.

Pertanto, un giudizio finale lo si avrà dopo alcuni anni di applicazione, ma per gli addetti ai lavori (sanitari e assicurativi) la legge ha molti risvolti positivi e affronta una serie di problemi cronici che affliggono il sistema: dovrebbe dunque condurre all’attivazione di un circolo virtuoso.

Più articolato è il commento dei giuristi, dato che si trovano di fronte a una riforma del diritto

civile e penale non irrilevante in tema di responsabilità per l’esercizio di servizi e professioni sanitarie. Inoltre, si riscontra nel settore dei servizi pubblici una cultura giuridica peculiare, tesa a individuare tutte le possibili difficoltà e contraddizioni all’interno di una legge piuttosto che a interpretarla in forma costruttiva, col risultato di opporre una strenua resistenza culturale al cambiamento da parte di tutti gli addetti ai lavori, dovuta al timore di commettere errori nell’applicazione di una legge o di una circolare. Tale approccio statico lo si riscontra di riflesso nei settori professionali al servizio del settore. Pertanto, allo stato attuale i primi commenti dottrinari sono molto cauti e si dovrà attendere un’interpretazione giurisprudenziale consolidata⁵ per avere una visione qualitativa delle innovazioni apportate.

Sul piano quantitativo, ovvero economico, vi è un’evidente attenuazione degli oneri a carico dei medici a scapito delle strutture sanitarie (pubbliche e private). Tuttavia, occorre allargare la prospettiva all’impatto della legge su:

- i. la riduzione delle spese connesse alla medicina difensiva;
- ii. la riduzione dei costi del contenzioso legale interno tra strutture e personale sanitario;
- iii. gli effetti positivi che potrebbe avere in chiave di prevenzione dei danni da lesioni gravi e gravissime la parziale ‘depenalizzazione’ della responsabilità medica⁶ unita all’apparente postilla dell’art. 16.1, che recita: “I verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari”. In realtà, tale previsione ha lo scopo di rendere efficace la raccolta degli

2 Stime recenti indicano in circa 10 miliardi di euro l’anno, pari allo 0,75% del PIL, il costo della medicina difensiva (Ministro della Salute, marzo 2015 e indagine Agenas 2014)

3 Art. 1 comma 1 e 2

4 Solo con siffatta struttura finanziaria possiamo definire un’eventuale assunzione del rischio in proprio quale autoassicurazione vera e propria (cfr. nota precedente).

5 Un recente caso è dato dalla sentenza n. 28187 del 7 giugno 2017, Cass. Pen., sez. IV

6 Art. 6 sub 1

*Incident Report*⁷, attività sinora vanificata dalla legislazione pregressa che imponeva all'azienda sanitaria la notifica alla Procura di tutti i casi di decesso e di lesioni gravi derivanti da potenziali errori, col risultato di favorire comportamenti omissivi da parte degli operatori sanitari in tutti i casi, diversi dal decesso, in cui il paziente e/o i famigliari non avessero percepito l'errore nell'erogazione del servizio assistenziale-sanitario.

Pertanto, la diffusione della registrazione integrale degli *Incident Report*⁸ potrebbe rendere affidabili gli indicatori statistici sugli errori, sinora limitati i) al contenzioso, cioè ai casi in cui gli utenti hanno percepito un esito negativo delle cure e avanzano richieste danni per supposti errori nel percorso assistenziale e ii) ai reclami presentati all'URP.

Esiste attualmente un registro degli errori gravi, gestito dal SIMES – Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità: prevede di segnalare gli Eventi Sentinella⁹ e le denunce presentate agli assicuratori, laddove esistano coperture.

Si tratta quindi di una quota marginale di quelli effettivi, in quanto le statistiche dovrebbero essere estese alle lesioni procurate note al personale sanitario, ma non agli utenti, nonché agli errori commessi nell'erogazione del servizio anche se non hanno prodotto danni agli utenti. Giova rammentare che tale estensione sarebbe coerente con le procedure consolidate di registrazione degli errori nei processi produttivi, previste dalle definizioni delle norme ISO 9000: reclami, lamenti e non conformità.¹⁰ Un data base affidabile evidenzia le aree di criticità su cui emanare o promuovere pubblicamente delle linee guida che riducano le probabilità di errore e rendano più affidabili i percorsi assistenziali. Un altro supporto indiretto alla individuazione delle criticità o, di converso, delle “buone pratiche clinico assistenziali”¹¹ potrebbe essere l'analisi qualitativa delle statistiche del Piano Nazionale Esiti.

LINEE GUIDA, BUONE PRATICHE E MIGLIORAMENTO DELL'ASSISTENZA AL PAZIENTE

Come già evidenziato nell'introduzione, la legge Gelli ha la struttura di 'legge quadro' e ha rimandato l'applicazione di alcuni principi, in

particolare quelli attinenti alle “Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida”.¹² Nei mesi successivi sono stati emanati i seguenti decreti attuativi:

1. elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie;¹³
2. istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;¹⁴
3. istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG);¹⁵

Giova ricordare con un grafico l'assetto organizzativo e operativo regola le interazioni tra i soggetti coinvolti nel processo di costruzione delle linee guida:

STRUTTURE E PROCESSI PER EMANAZIONE LINEE GUIDA



Elio Marchetti

7 Incident report: “un documento scritto che descrive imprevedibili traumi a pazienti, errori od omissioni nella cura o imprevedibili danni al personale sanitario o ai visitatori” da Miller-Keane, Encyclopedia and Dictionary of Medicine, Nursing, and Allied Health, Seventh Edition, 2003.

8 La prima Regione ad aver introdotto e formalizzato una struttura di Incident Reporting è stata l'Emilia Romagna: Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna: Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie, settembre 2003

9 Per approfondimenti: <http://buonepratiche.agenas.it/recommendations.aspx>

10 I riferimenti specifici della norma UNI EN ISO 9001:2015 sono i punti: 8.7- Controllo degli Output non conformi, 9.1- Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazioni, 10.2- Non conformità e azioni correttive.

11 Art. 5, legge citata

12 ibidem

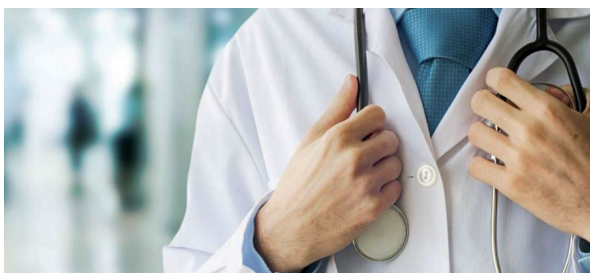
13 D.M. 2 agosto 2017, G.U. n.186 del 10.08.2017. In realtà, regola i termini di presentazione delle domande dei soggetti che si ritengono qualificati (idonei?) alla produzione delle linee guida.

14 D.M. 29 settembre 2017, G.U. n. 248 del 23.10.2017.

15 D.M. 27 febbraio 2018, G.U. n. 66 del 20.03.2018.

Il decreto più recente definisce le funzioni del Comitato strategico che sovrintenderà il SNLG e attribuisce all'Istituto Superiore di Sanità il compito di stabilire gli standard metodologici che dovranno utilizzare i soggetti registrati nell'*Elenco*, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche.

Definito a questo punto l'assetto organizzativo, possiamo iniziare a sviluppare alcune considerazioni sui differenti livelli di operatività che possono avere le linee guida, a seconda dei soggetti o delle strutture che ne sono coinvolti, a prescindere dal loro contenuto (ovverossia, dalla prestazione sanitaria), nonché sulla loro efficacia potenziale nel miglioramento della sicurezza delle cure.



IPOTESI DI CLASSIFICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Quando si affronta il problema delle linee guida occorre considerare che, per poter divenire lo strumento di miglioramento delle cure, queste debbano agire a tutti i livelli del servizio sanitario. Tuttavia, a seconda del numero degli operatori sanitari e delle strutture coinvolte, i criteri di redazione delle stesse e la valutazione della loro applicazione dovranno essere differenziati, soprattutto a livello giudiziario, poiché in sede penale dovrà essere valutata l'eventuale imperizia nel loro utilizzo.¹⁶ Pertanto, può essere opportuno classificare le linee guida in funzione della loro complessità applicativa:

1. singoli atti medici/DRG;
2. percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali;
3. attività sanitarie e assistenziali comuni a tutti i pazienti o pluri-reparto.

1. SINGOLI ATTI MEDICI/DRG. È il caso più semplice e diffuso¹⁷ di applicazione, in quanto riguarda o un singolo operatore o l'équipe medica che esegue la prestazione: è coinvolto sul

piano applicativo e operativo il singolo reparto di una struttura sanitaria. Lo scopo della linea guida sarà prevalentemente quello individuare la tecnica più efficace, tra i diversi approcci clinici riscontrati, per una specifica patologia e di fornirne le istruzioni operative.

2. PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI ASSISTENZIALI – PDTA.¹⁸

Questa definizione, diffusa nel settore sanitario, può essere usata per descrivere tutti i casi in cui un paziente transita, all'interno dello stesso ospedale, in reparti diversi durante il trattamento di una patologia: è il caso in cui si esegue un intervento complesso programmato con la sequenza: sala operatoria-rianimazione-terapia intensiva-degenza ordinaria. Una linea guida potrebbe essere altrettanto efficace per il trattamento di sintomi gravi sin dal ricovero nei DEA.¹⁹ La linea guida nel primo caso deve individuare la sequenza delle procedure e descrivere le attività e i processi, con applicazione di linee guida per singolo DRG e prevedere un diagramma ad albero sulle opzioni terapeutiche. Questa struttura è già nota e utilizzata sulla base delle Best Practice in alcuni interventi innovativi. Per i PDTA la valutazione della responsabilità in sede civile e penale è resa complessa da alcuni fattori operativi:

16 Cfr. art. 6.1 III capoverso L. 8 marzo 2017 n. 24

17 A riprova citiamo l'introduzione alle linee guida del NICE "Many guideline recommendations are for individual health and social care practitioners...", <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview#key-principles-for-developing-guidelines>

18 Riportiamo una definizione introdotta da un'associazione EPA- European Pathway Association (<http://e-p-a.org/sito-internet-e-p-a/percorsi-diagnostici-terapeutici-e-assistenziali-pdta>) che non ha valore assoluto. Tuttavia, essa è stata recepita in recenti iniziative legislative: un esempio è fornito dalle Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze (5 luglio 2017), elaborato in seguito alla pubblicazione del documento Piano Nazionale Demenze (PND) - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, conferenza unificata, Provvedimento 30 ottobre 2014 G.U. n. 9, 13 gennaio 2015.

19 DEA- Dipartimento Emergenza Accettazione, definizione attuale del Pronto Soccorso

- i. l'attuale organizzazione ospedaliera non prevede una figura di coordinamento dei vari interventi dei professionisti sanitari, per cui i soggetti agiscono in autonomia e il raccordo operativo intra e inter reparto è spesso frutto di rapporti informali, mentre tutto il percorso è descritto solo nella compilazione della cartella clinica;
- ii. il passaggio di consegne tra turni e/o reparti è uno dei fattori di disorganizzazione e presenta le maggiori criticità;
- iii. la qualità dell'assistenza nella fase di degenza, demandata a personale sanitario non medico, può inficiare i risultati di un buon intervento operatorio. Una buona soluzione alle criticità rilevate può provenire dalla cartella clinica automatizzata poiché, se ben gestita nella fase di compilazione, può sopperire alle tipiche e diffuse carenze di comunicazione tra operatori.

Anche per il secondo caso il programma di gestione della cartella clinica automatizzata può di fatto sopperire all'inesperienza di alcuni operatori: nel recente passato si sono sviluppate forme sperimentali di gestione della cartella clinica integrata, che prevede l'utilizzo di una check list partendo dai sintomi riscontrati nella fase di ricovero, con diverse opzioni diagnostiche cui sono associati degli esami adottabili e, in funzione dei risultati degli esami eseguiti, i percorsi terapeutici da adottare. In altri termini, la gestione della cartella clinica integrata e automatizzata è di fatto una linea guida stessa, in quanto potrebbe sopperire alle carenze cognitive sul paziente, all'inesperienza degli operatori o agli errori di concentrazione individuale, agli errori di comunicazione dovuti alla congestione dei DEA nelle ore di punta degli accessi.

3. ATTIVITÀ SANITARIE E ASSISTENZIALI COMUNI A TUTTI I PAZIENTI O PLURI REPARTO. Data la focalizzazione delle linee guida su singole patologie/procedure, potrebbe essere sottovalutato da parte dei soggetti abilitati alla produzione di linee guida l'impatto positivo che queste potrebbero avere su aspetti organizzativi o legali dell'attività assistenziale, ovverosia su attività rilevanti delle cure che non sono eseguite né

dal singolo medico e né dal reparto. Esempi tipici di attività foriere di danni a pazienti per le quali sono state prodotte in passato linee guida, ma non su scala nazionale, sono il consenso informato, la gestione delle cartelle cliniche e il monitoraggio e la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

La produzione di linee guida su tali attività 'organizzative' dell'assistenza sanitaria potrebbe essere differita a causa delle difficoltà nella loro redazione, in quanto è richiesto un percorso più complesso di quello relativo a singoli atti medici:

- i. definizione delle strutture interne coinvolte;
- ii. descrizione delle attività/processi tipici;
- iii. verifica delle procedure operative esistenti e tipiche delle strutture sanitarie;
- iv. mappatura dei rischi insiti nei processi analizzati



Per redigere questo tipo di linee guida è richiesta un'analisi organizzativa e un approccio culturale interdisciplinare, non limitato alle specialità mediche, che richiede competenze ingegneristiche, organizzative, di Risk Management e soprattutto relazionali, affinché favoriscano il dialogo tra i diversi attori, con culture diverse, coinvolti nel processo di redazione delle linee guida. Tale approccio sarebbe in controtendenza con la medicina moderna, orientata alla segmentazione delle esperienze professionali all'interno della stessa specialità,²⁰ per cui riteniamo che la formalizzazione di linee guida di questo tipo avrebbe un percorso più lungo.

²⁰ Ad esempio, alcuni ortopedici hanno dichiarato che si è passati dalla specializzazione nella chirurgia del braccio a quella del singolo dito.