

# LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24 IL RUOLO DEL MEDICO LEGALE

Bruno Magliona

TORINO, 14 OTTOBRE 2017

## ART. 5 – Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, **salve le specificità del caso concreto**, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del ministro della Salute (...).

... IN MANCANZA DELLE SUDDETTE  
RACCOMANDAZIONI, GLI ESERCENTI  
LE PROFESSIONI SANITARIE SI  
ATTENGONO ALLE BUONE PRATICHE  
CLINICO-ASSISTENZIALI.

## LINEE GUIDA: DEFINIZIONE

“raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”

(Institute of Medicine, 1992)

“raccomandazioni elaborate a partire da una interpretazione multidisciplinare condivisa delle informazioni scientifiche disponibili, per assistere medici e pazienti nelle decisioni che riguardano le modalità di assistenza appropriate in specifiche circostanze cliniche”

(PNLG)

## EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM)

L'INTUIZIONE, L'ESPERIENZA CLINICA NON SISTEMATICA E IL RAZIONALE PATO-FISIOLOGICO SONO BASI NON SUFFICIENTI PER LA DECISIONE CLINICA, CHE DEVE AL CONTRARIO BASARSI SULLA VALUTAZIONE DELL'EVIDENZA DERIVANTE DALLA RICERCA CLINICA

MANCA UNA STANDARDIZZAZIONE  
INTERNAZIONALE DELLE *CLINICAL  
PRACTICE GUIDELINES*



Esiste una significativa variazione nel rigore scientifico utilizzato nello sviluppo di una LG basata sull'evidenza.

Allo stesso modo, la qualità e la natura degli esperti implicati nello sviluppo di una LG *consensus-based* è estremamente variabile.

L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal Sistema nazionale per le linee guida, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

## *BIAS NELLO SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA*

- \* FINANZIARI
- \* ESPERIENZA DEGLI ESTENSORI  
E LORO PROPENSIONE PERSONALE
- \* RAPPORTI CON L'INDUSTRIA FARMACEUTICA
- \* FINALITÀ DIFENSIVE E CORPORATIVISTICHE



VALIDITÀ: una LG è valida se porta al beneficio atteso

RIPRODUCIBILITÀ: una LG è riproducibile quando esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni partendo dalle stesse evidenze scientifiche ed utilizzando lo stesso metodo

APPLICABILITÀ: una LG dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite rispetto alle evidenze scientifiche e/o all'esperienza clinica

FLESSIBILITÀ: una LG dovrebbe esplicitare le situazioni cliniche che fanno eccezione rispetto alle raccomandazioni

CHIAREZZA: una LG dovrebbe essere scritta con un linguaggio chiaro e presentata in un formato che ne faciliti l'uso nella pratica clinica

DOCUMENTAZIONE: una LG dovrebbe indicare chiaramente gli estensori, la metodologia utilizzata e le evidenze scientifiche prese in considerazione

FORZA: una LG dovrebbe segnalare la qualità delle evidenze scientifiche sulle quali si basano le raccomandazioni

AGGIORNAMENTO: una LG dovrebbe prevedere in quali circostanze si renderà necessario il suo aggiornamento

(Modificata da Institute of Medicine: Guidelines for clinical Practice: from their development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992)

## LIVELLI DI PROVA PER GLI INTERVENTI RANDOMIZZABILI

- I – Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
- II – Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
- III – Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
- IV – Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
- V – Prove ottenute da studi di casistica senza gruppo di controllo
- VI – Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti

# FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE

A – L'esecuzione di quella particolare procedura è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I

B – Esistono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura debba essere sempre raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata

C – Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura

D – L'esecuzione della procedura non è raccomandabile

E – L'esecuzione della procedura è sconsigliata

LIVELLO E FORZA DELLE  
RACCOMANDAZIONI COME PARAMETRO  
DELLA GRAVITÀ  
DELLA COLPA?

LINEE GUIDA DI PERCORSI DIAGNOSTICO/  
TERAPEUTICI CARATTERIZZATE DA  
RACCOMANDAZIONI DI GRADO B O DI GRADO C

RUOLO FONDAMENTALE  
DELL'INFORMAZIONE RESA  
AL PAZIENTE

È necessario un certo periodo di tempo perché le nuove evidenze e le nuove indicazioni si diffondano e siano recepite nella pratica clinica. Qual è l'arco di tempo – o meglio l'entità del ritardo – accettabile?

DIPENDE DALL'IMPATTO SULLA  
PRATICA CLINICA DELLA LINEA  
GUIDA E DALLA SUA INCIDENZA IN  
TERMINI DI MORBIDITÀ O MORTALITÀ  
PER QUELLA SPECIFICA  
CONDIZIONE CLINICA

# AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA

ALCUNI STUDI HANNO DIMOSTRATO CHE  
LE LINEE GUIDA NON PIÙ AGGIORNATE SONO  
UN SERIO E DIFFUSO PROBLEMA,  
QUANDO NON ESISTONO PROCEDURE FORMALI  
PER MANTENERLE UP TO DATE.

ALCUNI STUDI HANNO DIMOSTRATO CHE DOPO  
CIRCA 5 ANNI IL 50% DELLE LG  
NON È PIÙ VALIDO.

## LE LINEE GUIDA NEL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE

Una non perfetta aderenza ad una determinata LG potrebbe significare che lo standard di cura è stato subottimale e non necessariamente che è stato al di sotto del livello accettabile.

LG sviluppate in riferimento ad una particolare popolazione di pazienti o ad un determinato insieme di circostanze cliniche possono non essere applicabili nel caso di pazienti che sono al di fuori di questo gruppo di popolazione e del resto è virtualmente impossibile creare una LG in grado di prendere in considerazione tutte le possibili variazioni dei casi individuali.



LE LG NON COSTITUISCONO UNO STRUMENTO DI PRECOSTITUITA  
AFFIDABILITÀ, PER CUI È NECESSARIO VALUTARE  
LE CARATTERISTICHE DELLA COMUNITÀ CHE LE HA PRODOTTE,  
LA VESTE ISTITUZIONALE, IL GRADO DI INDIPENDENZA  
DA INTERESSI ECONOMICI CONDIZIONANTI,  
IL METODO ALLA BASE DELLA ELABORAZIONE,  
L'AMPIEZZA E LA QUALITÀ DEL CONSENSO



C.T.U. COME CUSTODE  
DEL METODO SCIENTIFICO

IL SISTEMA DELINEATO DALLA LEGGE GELLI  
PROMUOVE LA PRODUZIONE DI LINEE GUIDA,  
IN QUANTO QUESTE COSTITUISCONO IL  
PERIMETRO ENTRO IL QUALE VIENE  
VALUTATA LA RESPONSABILITÀ DEL  
SANITARIO

# EVENTUALITÀ POSSIBILI

- Il sanitario si attiene correttamente alle LINEE GUIDA, ma nel farlo commette un errore
- Il sanitario si attiene alle LINEE GUIDA, ma il caso concreto gli imponeva di discostarsene
- Il sanitario valuta erroneamente le peculiarità del caso clinico e si discosta dalle LINEE GUIDA che pure conosceva

E SE IL MEDICO SI ATTIENE A LINEE GUIDA “ALTRE”,  
DIVERSE DA QUELLE ISTITUZIONALMENTE VALIDATE?

E SE LE BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI (DI CUI  
LA LEGGE NON FORNISCE UNA DEFINIZIONE) SONO IN  
CONTRASTO, ANCHE SOLO PARZIALMENTE,  
CON LE LINEE GUIDA?

## ART. 15 – Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

NEI PROCEDIMENTI CIVILI E NEI PROCEDIMENTI PENALI AVENTI A OGGETTO LA RESPONSABILITÀ SANITARIA, L'AUTORITÀ GIUDIZIARIA AFFIDA L'ESPLETAMENTO DELLA CONSULENZA TECNICA E DELLA PERIZIA A UN MEDICO SPECIALIZZATO IN MEDICINA LEGALE E A UNO O PIÙ SPECIALISTI NELLA DISCIPLINA CHE ABBIANO SPECIFICA E PRATICA CONOSCENZA DI QUANTO OGGETTO DEL PROCEDIMENTO...

**CONFLITTO DI INTERESSE?**

... AVENDO CURA CHE I SOGGETTI DA NOMINARE, SCELTI TRA GLI ISCRITTI NEGLI ALBI DI CUI AI COMMI 2 E 3, NON SIANO IN POSIZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI NELLO SPECIFICO PROCEDIMENTO O IN ALTRI CONNESSI E CHE I CONSULENTI TECNICI D'UFFICIO (...) SIANO IN POSSESSO DI ADEGUATE E COMPROVATE COMPETENZE NELL'AMBITO DELLA CONCILIAZIONE ACQUISITE ANCHE MEDIANTE SPECIFICI PERCORSI FORMATIVI.

# CONCLUSIONI

VIENE RIBADITA L'IMPORTANZA DI UNA VALUTAZIONE DELL'OPERATO DEL MEDICO BASATA SU DIRETTIVE SOLIDAMENTE FONDATE E COME TALI RICONOSCIUTE DALLA COMUNITÀ SCIENTIFICA.

AL MEDICO LEGALE ED ALLO SPECIALISTA CON SPECIFICA COMPETENZA NEL CASO CONCRETO (ART. 62 CODICE DEONTOLOGICO) COMPETE VIGILARE AFFINCHÉ NELLA VALUTAZIONE IN TEMA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE LE LINEE GUIDA SIANO INTERPRETATE ED APPLICATE IN MODO CLINICAMENTE APPROPRIATO.

INTEPRETAZIONE IN CHIAVE CORPORATIVISTICA  
DELLE RACCOMANDAZIONI / LINEE GUIDA



SPECIFICITÀ DEL CASO CONCRETO



RIGORISMO ECCESSIVO – APPLICAZIONE  
ACRITICA DELLE LINEE GUIDA