



IL RISCHIO IN NEUROLOGIA:

TRA TERAPIE INNOVATIVE
E MODELLI ORGANIZZATIVI

31 Marzo 2017

FERRARA



www.estense.com



*Aspetti medico legali
nell'assistenza del paziente
neurologico acuto e cronico*

ROSA MARIA GAUDIO Medicina Legale Università degli Studi di Ferrara

■ Informazione (scarsa ed errata ... credenze!!!!)

“Egli (il medico, libero che cura i liberi) studia le malattie, e le tiene sin dal principio sotto osservazione, come vuole la natura, dando informazioni allo stesso malato e agli amici, e insieme egli impara qualcosa dagli ammalati e, per quanto possibile, ammaestra l’ammalato stesso.

Non prescrive nulla prima di averne persuaso per qualche via il paziente e allora si prova a condurlo alla perfetta guarigione, sempre preparando docile all’opera sua con il convincimento il paziente.”

(Platone, Le Leggi)

- **Consapevolezza** (patto di fiducia in cui il paziente, informato dal medico disponga le proprie volontà in modo concorde e consapevole.

INFORMAZIONE

- DIAGNOSI

- PROPOSTA DI TRATTAMENTO →

INDICAZIONE (SELEZIONE DEI PAZIENTI)

MODALITÀ ESECUZIONE →

PRE-TRATTAMENTI
CARATTERI MECCANICI
CARATTERI
FUNZIONALI
DURATA PRESUNTA
CADENZA CONTROLLI
INTERVENTI
COMPLEMENTARI

FINALITÀ (RISULTATO ATTESO VS EVOLUZIONE NATURALE)

- ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

- TRATTAMENTI ALTERNATIVI

- COMPORTAMENTO DEL PAZIENTE

- COSTO

INFORMAZIONE

- **COMPORTAMENTO SINCRONICO**

→ **MODULISTICA (EVENT MODEL)**

VS

- **COMPORTAMENTO DIACRONICO**

→ **DOCUMENTAZIONE (PROCESS MODEL)**

- **COMPORTAMENTO NECESSARIO MA NON SUFFICIENTE PERCHÉ**

IL CONSENSO SIA VALIDO

-

- **COMPORTAMENTO PRODUTTIVO DI CONSAPEVOLEZZA**

**COMPORTAMENTO PRODUTTIVO DI CORRESPONSABILIZZAZIONE
(AUTONOMIA PAZIENTE VS AUTONOMIA PROFESSIONISTA)**

COMUNICAZIONE

→

**RIGORE TECNICO
"NORMALITÀ" TECNICA (I.E.
"RISCHIO")
VERIFICA DELL'INFORMAZIONE
PRESSO TERZI**

CONSENSO: REQUISITI PER LA VALIDITÀ DEL CONSENSO

DERIVATO DALLA PERSONA CHE HA LA DISPONIBILITÀ
DEL BENE TUTELATO

DERIVATO DA PERSONA CAPACE

ESPLICITO / IMPLICITO

CHIARA RAPPRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA TECNICA

ESPRESSIONE DI VOLONTÀ EFFETTIVA DI AFFIDAMENTO
AL PROFESSIONISTA DELLA TUTELA DEL BENE

LIBERO

ANTE-FACTUM

REVOCABILE

IL CONSENSO NEL CASO DI SOGGETTI “INCAPACI”

Incapaci per età: minorenni → i genitori

vedi però Convenzione di Oviedo (art. 6)

Incapaci per provvedimento legale: interdetti → il tutore

vedi però Convenzione di Oviedo (art. 6)
e legge 6/2004 Amministrazione di sostegno

Incapaci per infermità transitoria: se urgenza → il medico

Incapaci per infermità permanente: → il medico
(o amministratore di sostegno)

Tribunale di Milano Sezione V Civile Sentenza n. 3520/05

Il consenso dev'essere frutto di un rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente, in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento. Esso non è dunque un atto puramente formale e burocratico ma è la condizione imprescindibile per trasformare un atto normale illecito (la violazione dell'integrità psicofisica) in un atto lecito, fonte appunto di responsabilità.

MODULISTICA

carattere non liberatorio

non esonera dalla reiterazione di informazione

differenziata per fase di informazione / fase di recepimento della manifestazione di volontà (consenso: assenso vs dissenso)

non esaurisce la necessità di verificare il livello di comprensione, consapevolezza, corresponsabilizzazione del paziente

non personalizza la comunicazione professionista-paziente

- offre al paziente la registrazione degli elementi tecnici giudicati significativi
- consente al paziente richieste di informazione mirate

- Diagnosi
- Impostazione terapia
- Ripercussioni sociali (età del soggetto, stile di vita, sesso, relazioni sociali, scuola, lavoro, attività ricreative, patente di guida, controindicazione a svolgere determinate professioni e motivo di inserimento in categorie protette)

Problemi di inquadramento nosografico

Considerare:

- necessità di differenziare le condizioni che configurano uno specifico disturbo dalle fisiologiche reazioni di adattamento legate al processo di sviluppo ed alle sollecitazioni ambientali;
- necessità di coniugare diagnosi categoriale (DSM, ICD), funzionale e dimensionale.

Esempio

Forme di epilessia

invalidità riconosciute al soggetto epilettico in relazione alle diverse forme di epilessia e alla frequenza degli episodi critici Vs benefici Vs idoneità sportiva ed idoneità lavorativa

- Epilessia generalizzata con crisi annuali in trattamento 20% fisso
- Epilessia generalizzata con crisi mensili in trattamento 46% fisso
- Epilessia generalizzata con crisi plurisettimanali/quotidiane in trattamento 100% fisso
- Epilessia focale con crisi in trattamento 10% fisso
- Epilessia focale con crisi mensili in trattamento 41% fisso
- Epilessia focale con crisi plurisettimanali/quotidiane in trattamento da 91 a 100% fisso

Un ruolo determinante è svolto da alcuni fattori che possono presentarsi talora associati con l'epilessia: insufficienza mentale, disturbi psichici e comportamentali, deficit motori e sensoriali. Anche la gravità e la frequenza delle crisi, il livello di istruzione, l'isolamento sociale, oltre che il pregiudizio sociale e la scarsa informazione

0-15%	16-30%		31-46%
A) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO-BASSA E SODDISFACENTE RISPOSTA AL TRATTAMENTO	B1) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO-ALTA E SCARSA RISPOSTA AL TRATTAMENTO	B2) FORME CRONICHE CON RISPOSTA PARZIALE AL TRATTAMENTO	C) FORME CRONICHE REFRAITARIE AL TRATTAMENTO
1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA CRONICA	1) EMICRANIA CRONICA
2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO FREQUENTE	2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA USO ECCESSIVO DI ANALGESICI	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA USO ECCESSIVO DI ANALGESICI
3) CEFALEA A GRAPPOLO EPISODICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO EPISODICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO CRONICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO CRONICA
4) HEMICRANIA PAROSSISTICA EPISODICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA EPISODICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA CRONICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA CRONICA
		5) SUNCT (Short-lasting Unilateral Neuralgia with Conjunctival injection and Tearing)	5) SUNCT
		6) HEMICRANIA CONTINUA	6) HEMICRANIA CONTINUA
		7) NDPH (New Daily Persistent Headache)	7) NDPH (New Daily Persistent Headache)
8) NEVRALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEVRALGIE DEL CAPO	8) NEVRALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEVRALGIE DEL CAPO	8) NEVRALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEVRALGIE DEL CAPO	8) NEVRALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEVRALGIE DEL CAPO

Elementi descrittivi

l'età di esordio della cefalea

la frequenza degli attacchi

la durata ed intensità degli stessi

la presenza di eventuali altre caratteristiche o segni

→ *irritabilità, turbe dell'umore*

→ *scarsa concentrazione*

→ *sonnolenza; variazione ciclo sonno/veglia*

→ *turbe visive*

→ *deficit sensitivi-motori*

→ *anoressia*

→ *nausea, vomito*

Valutazione prognostica

- 1. incidenza costante nel tempo**
- 2. incidenza che si aggrava con l'andare del tempo**
- 3. incidenza che si attenua con l'andare del tempo**

Queste diverse evoluzioni dipendono dal bilancio tra fattori di rischio e protettivi, individuali e ambientali, che modulano le capacità di adattamento in funzione delle esigenze proprie e dello stadio evolutivo soggettivo durante il quale si è verificato l'evento lesivo.

Criticità valutative nel danno biologico

- 1. Inquadramento nosografico e comorbidità**
- 2. Psicopatologia dello sviluppo**
- 3. Entità e caratteristiche delle limitazioni del vivere quotidiano –**
- 4. Valutazione degli effetti post-traumatici**

Alcuni aspetti possono essere utilizzati anche per definire la natura dimensionale della compromissione delle funzioni anatomiche e di apparato nonché adattive.

Possono essere utili anche alcuni parametri di funzionamento relativi ad alcune delle “abilità personali” proposte da Dominici (2006)

- **Capacità di relazioni sociali**
- **Capacità di relazioni intime**
- **Affetti**
- **Sonno**
- **Comportamento alimentare**
- **Cura della persona**
- **Hobby individuali**
- **Attività ludiche di gruppo**
- **Tono dell'umore**
- **Scuola**

→ **Percentuali di danno temporaneo dal 10 al 100%**

La giurisprudenza ha indicato come sintomi dell'esistenza di un danno biologico le seguenti modificazioni

- modificazione dell'aspetto esteriore, ossia dei caratteri morfologici della persona;
- riduzione dell'efficienza psicofisica, ossia ridotta possibilità di utilizzare il proprio corpo;
- riduzione della capacità sociale, ossia dell'attitudine della persona ad affermarsi nel consorzio umano mediante la sua vita di relazione con gli altri;
- riduzione della capacità lavorativa generica, ossia dell'attitudine dell'uomo al lavoro in generale;
- perdita di chances lavorative o lesione del diritto alla libertà di scelta del lavoro;
- maggior fatica nell'espletamento del proprio lavoro, senza perdita di guadagno;
- usura delle forze lavorative di riserva, quando non renda necessario il prepensionamento.

responsabilità

- ricondotto ai doveri che l'esercizio della professione comporta, di impegno alla tenuta di un comportamento irreprensibile e allo svolgimento di un ruolo costruttivo, assumendo compiti che consentono una lotta efficace contro le malattie e una promozione efficace della salute
- Compiti di cura ed assistenza
- Compiti tecnici legati agli strumenti
- Compiti tecnici lontani dal processo di cura
- Compiti organizzativi

PROFILO ATTUALE SECONDO LA LEGGE E CRITERI DI INTERVENTO PROFESSIONALMENTE AUTONOMI

<i>Criteria guida</i>	<i>Criteria limite</i>
Contenuto dei profili professionali	Atto medico
Contenuto degli ordinamenti didattici dei corsi di diploma	Competenze delle altre figure professionali laureate
Contenuto dei codici deontologici	

- Corretta esecuzione strumentale (es. elettroencefalogramma e tecniche correlate)
- Accoglimento dell'utente in regime di ricovero urgente
- Dimissione e trasferimento
- Ricovero di pazienti da sottoporre a “terapie complesse» (es Malattia di Parkinson; ictus)
- Gestione farmaci – conservazione - distribuzione interna – somministrazione - controllo scadenze
- Assistenza al paziente con pluri problematiche (protezione individuale)

- RESPONSABILITA' IN CAMPO PENALE
- GRADAZIONE DELLA COLPA
- RESPONSABILITA' IN CAMPO CIVILE
- APPLICAZIONE SANZIONATORIA
- ESIGIBILITA' DELLE LINEE GUIDA

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Camera dei deputati ha approvato, il 28 gennaio 2016,

- ART. 6. (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria).
- 1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «ART. 590-ter.—(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario).
– L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ».

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Camera dei deputati ha approvato, il 28 gennaio 2016,

Articolo 9 (Azione di rivalsa). L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria potrà essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

- La colpa può essere definita:
- lieve, se viene violata la diligenza, prudenza e perizia media (art. 1176 c.c.);
- grave, se viene violato quel minimo di diligenza, prudenza e perizia che tutti dovrebbero avere;
- il concetto della “relatività della colpa”, rispetto alle difficoltà dell'intervento, per cui la colpa grave nei casi difficili diventa equivalente alla colpa lieve nei casi facili. Questo concetto ha la sua rilevanza anche sulle prove: per l'intervento facile (così come per l'obbligazione di risultato) il danneggiato non ha che da provare il danno presumendosi la colpa del professionista, mentre per l'intervento difficile il danneggiato dovrà provare, oltre al danno, la colpa del professionista
- Il sanitario quindi è responsabile dei danni cagionati al paziente anche per la colpa lieve, se riferito ad un caso ordinario e non abbia osservato le regole della comune preparazione professionale e della media diligenza; di fronte a casi straordinari o eccezionali risponde invece solo se si ravvisa dolo o colpa grave. (art. 2236 C.C. se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave)

La Corte di Cassazione rincarà la dose (sentenze 2865/2011; 11493/2013; 26966/2013) stabilendo che:

- - “l’arte medica, mancando per sua stessa natura, di protocolli a base matematica e cioè pre-dimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione a una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico, nella contingenza della terapia, può apprezzare”.
- -...questo concetto non può essere compresso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti.”
- -...è doveroso attenersi a un complesso di esperienze che va solitamente sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica nella materia, sulla base della quale si formano le *leges artis*, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l’esperienza indica come la più appropriata”.

CARATTERISTICHE DI UNA LINEA-GUIDA

- ELABORATE DA (O INSIEME) A ORGANIZZAZIONI MEDICHE
- SVILUPPATE COMBINANDO I RISULTATI PIU' IMPORTANTI DELLA RICERCA CON L'ESPERIENZA CLINICA APPROPRIATA
- IL PIU' POSSIBILE COMPLETE E SPECIFICHE
- AGGIORNATE
- DEVONO POSSEDERE
 - 1- CHIAREZZA
 - 2- APPLICABILITA' CLINICA
 - 3- DOCUMENTAZIONE
 - 4- ATTENDIBILITA'
 - 5- VALIDITA'
 - 6- ORGANIZZAZIONE DELLE INFORMAZIONI
 - 7- OTTICA MULTIDISCIPLINARE



→ DIFFUSIONE

**REQUISITI DESIDERABILI DI UNA LINEA GUIDA MOD. DA GRILLI E COLL:
 INSTITUTE OF MEDICINE: GUIDELINES FOR CLINICAL PRACTICE: FROM THEIR
 DEVELOPMENT TO USE. WASHINGTON DC: NAZIONALE ACADEMIC PRESS, 1992**

Validità	Una linea guida (LG) è valida quando, una volta applicata, porta al beneficio atteso (in termini di salute dei pazienti e/o economico)
Riproducibilità	Una LG è riproducibile quando, a partire dalle medesime evidenze scientifiche e utilizzando lo stesso metodo, esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni
Rappresentatività	Una LG dovrebbe essere prodotta attraverso un processo che consenta il coinvolgimento delle diverse figure, professionali e non, interessate al problema
Applicabilità	Una LG dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite in accordo con le evidenze scientifiche e/o l'esperienza clinica
Flessibilità	Una LG dovrebbe esplicitare quali situazioni cliniche facciano eccezione rispetto alle raccomandazioni e indicare in quali circostanze le preferenze dei pazienti debbano essere prese in considerazione
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 coloro che hanno partecipato alla sua produzione, la metodologia utilizzata e le evidenze scientifiche prese in considerazione
Forza delle raccomandazioni	Una LG dovrebbe segnalare la qualità delle evidenze scientifiche sulle quali si basano le sue raccomandazioni
Aggiornamento	Una LG dovrebbe prevedere in quali circostanze si renderà necessario il suo aggiornamento

➡ **LINEE GUIDA:**

ORGANIZZAZIONE FORMALE E SISTEMATIZZATA DI INFORMAZIONI TECNICHE, CHE ASSUMONO SIGNIFICATO DI RACCOMANDAZIONE PER FAVORIRE SCELTE/DECISIONI DEL MEDICO/ ODONTOIATRA/PROFESSIONISTA/ASSISTITO

➡ **PROTOCOLLO:**

DEFINIZIONE DI REGOLE DI CONDOTTA TECNICA ESSENZIALMENTE VINCOLANTI PER UN DETERMINATO GRUPPO PROFESSIONALE IN RIFERIMENTO A SPECIFICA CONDIZIONE CLINICA ALLO SCOPO DI RIDURRE LA VARIABILITA' E L'ECESSO DI DISCREZIONALITA'

**NOMI ALTERNATIVI UTILIZZATI
PER LE LINEE GUIDA**

CLINICAL PROTOCOLS
CLINICAL OR MEDICAL GUIDELINES
CLINICAL OR MEDICAL STANDARDS
CLINICAL OR MEDICAL PROTOCOL
CLINICAL OR MEDICAL RECOMMEND
CLINICAL OR MEDICAL STATEMENT
CLINICAL OR MEDICAL CRITERI
CLINICAL OR MEDICAL POLIC
CLINICAL OR MEDICAL OPTION
CLINICAL OR MEDICAL INTERVENTION

POSITION PAPER OR STATEMENT
HEALTH PLANNING GUIDELINE
FLOWCHART
CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE
PHYSICIAN'S PRACTICE PATTERNS OR PHYSICIANS PRACTICE PATTERNS
MEDICAL OR CLINICAL NECESSITY
MEDICAL OR CLINICAL INDICATOR
REFERENCE STANDARD
TREATMENT GUIDELINE, STANDARD, OR PROTOCOL
TREATMENT PARAMETER OR POLICY
TREATMENT OPTION OR INTERVENTION

PRACTICE OR PRACTISE OR CARE GUIDELINE
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE STANDARD
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE PROTOCOL
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE RECOMMEND
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE STATEMENT
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE CRITERI
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE PARAMETER
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE POLIC
PRACTISE OR PRACTISE OR CARE OPTION
PRACTICE OR PRACTISE OR CARE INTERVENTION

PLANNING GUIDELINE
PLANNING RECOMMEND
PLANNING STATEMENT
PLANNING CRITERI
PLANNING STANDARD
PLANNING PROTOCOL
PERFORMANCE GUIDELINE
PERFORMANCE STANDARD
PERFORMANCE PROTOCOL
PERFORMANCE RECOMMEND
PERFORMANCE STATEMENT
PERFORMANCE CRITERI

PLANNING OR PERFORMANCE PARAMETER
APPROPRIATE EVALUATE OR CARE
GUIDELINE
STANDARD
PROTOCOL
CRITERI
MEDICAL OR CLINICAL REVIEW AND CRITERI
PRACTICE OR PRACTISE REVIEW AND CRITERI
MANAGEMENT OR CARE OR PERFORMANCE
REVIEW AND CRITERI
PERFORMANCE MEASURE
CLINICAL OR CRITICAL PATHWAY
CARE MAP
PRACTICE GUIDELINE

Concludendo ...

- Obbligo deontologico del professionista
 - Obbligo normativo del professionista
 - Garanzia dei diritti della persona assistita:
 - Informazione
 - Partecipazione
 - Trasparenza
- } INFORMAZIONE E CONSENSO
- Rilevanza pubblicistica (procedure aziendali; controllo di qualità)
 - **Rilevanza giuridica**

*...io ritengo impossibile conoscere le parti
senza conoscere il tutto non meno che
conoscere il tutto senza conoscere
particolarmente le parti ...*

Blaise Pascal, Pensieri