NUOVE TECNOLOGIE IN RIABILITAZIONE ORTOPEDICA: EVENTUALI PROFILI DI RESPONSABILITÀ

UNDICESIMO CONVEGNO DI TRAUMATOLOGIA CLINICA E FORENSE
18° Corso di Ortopedia, Traumatologia e Medicina Legale

L'INNOVAZIONE TRA CHIRURGIA ORTOPEDICA E MEDICO RIABILITATIVA

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE: POTENZIALITA' ASPETTI GIURIDICI ETICI E MEDICO LEGALI

Salsomaggiore Terme (PR), 26-27 novembre 2021

Gianluca Landi

L'evoluzione tecnologica nel processo riabilitativo volto al recupero motorio e cognitivo **rappresenta un'opportunità di crescita scientifica e tecnologica, imponendo una particolare attenzione nella gestione dell'attività quotidiana del processo di cura**; semplificazione dell'accesso alle cure, continuità della presa in carico, ottimizzazione dei percorsi, sicurezza dei dati, sostegno alla qualità e all'appropriatezza degli interventi riabilitativi, sono i punti cardine di questa transizione.

Negli ultimi anni, si stanno sviluppando, con successo, tecnologie robotiche finalizzate alla riabilitazione di pazienti affetti da gravi menomazioni, paralisi e malattie degenerative nonché all'impianto in soggetti che hanno subito mutilazioni, di protesi direttamente collegate tramite elettrodi a nervi, muscoli e tendini della parte amputata, capaci di consentire al paziente il recupero non solo del movimento, ma anche di gran parte delle sensazioni tattili.

Tali nuove tecnologie possono essere schematicamente classificate in:

- sistemi per l'attuazione del movimento (es. robot, esoscheletri);
- sistemi per l'interazione esperienziale (es. realtà virtuale);
- sistemi per la comunicazione interattiva (es. tele-riabilitazione);
- sistemi per la rilevazione della mobilità/ comportamenti sociali (es. contapassi);
- sistemi per telecomunicazione/telepresenza (es. teleconsulto/videocomunicazione).

Se da un lato l'utilizzo di tecnologie elettroniche, informatiche e robotiche riduce sia l'impegno fisico del professionista sia i costi della riabilitazione, dall'altro lato la **personalizzazione del profilo di cura**, che trova così strumenti utili per una sua puntuale definizione, può comportare errori o disfunzioni organizzative.

Proprio per far fronte a questa complessità di progettazione, utilizzo ed ottimizzazione delle tecnologie, nonché gestione e configurazione di sistemi decisionali complessi, si introduce la necessità di una serrata interazione tra professionista, innovazione e paziente.

Un qualsiasi device robotico-elettronico non è quindi da intendere come un mero elemento meccanico che sostituisce, quantomeno temporaneamente, parti del corpo umano o momenti del processo di cura, bensì un'estensione della volontà di agire del professionista.

In questo contesto di assoluta priorità è la formazione degli specialisti, in linea con l'evoluzione tecnologica in atto, unitamente alla nascita di figure professionali ibride, di cultura in bioingegneria e fisioterapia, da tempo operanti in altri Paesi.

I numeri della responsabilità sanitaria

Secondo gli ultimi dati disponibili, diffusi dall'O.M.S. con il recente report 2018 sulla qualità dei servizi sanitari, **il 10% dei pazienti va incontro ad un evento avverso durante il trattamento sanitario**. Dieci pazienti su cento, dunque, riportano una lesione – più o meno grave – quale conseguenza non voluta di pratiche assistenziali. Di questi dieci pazienti, sette contraggono una infezione ospedaliera, che nell'1% dei casi li condurrà direttamente al decesso.

© World Health Organization, OECD, and International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, 2018

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Quindi **nel nostro Paese**, sui circa 9/10 milioni di ricoveri ospedalieri, sono quasi un milione i pazienti che restano vittima di un errore sanitario ogni anno; tra loro:

- 6/700 mila pazienti riportano infezioni correlate all'assistenza sanitaria;
- 6/7 mila pazienti muoiono per cause direttamente riconducibili all'infezione;
- 3/3,5 mila di questi decessi annui sarebbero astrattamente prevenibili.

In Italia

La relazione conclusiva della **Commissione Parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario**, istituita con deliberazione della Camera dei Deputati il 5 novembre 2008, ha messo in luce che le denunce di sinistri hanno avuto un andamento crescente dal 2006 al 2009, per poi iniziare a ridursi nel biennio 2010-2011, al punto che il numero degli eventi avversi nel 2011 è tornato al valore rilevato nel 2008.

Più marcata sarebbe la flessione nell'importo dei **risarcimenti erogati dalle Aziende Sanitarie** interessate dall'indagine: nel 2011 si sarebbe verificata una diminuzione del 75% rispetto alle somme versate nel 2006.

Una doverosa puntualizzazione

Secondo il Bollettino Statistico (responsabilità civile sanitaria in Italia), diffuso dall'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni alla fine dell'anno 2017, ci sarebbe stata una netta diminuzione delle domande di risarcimento danni tra il 2010 e il 2016.

In particolare, le **imprese assicuratrici** hanno ricevuto nel 2016 circa 15.000 denunce di sinistro, rispetto alle circa 30.000 pervenute nel 2010. Questa flessione è determinata sia dalla diminuzione del tasso di denunce per struttura (-56% per le strutture pubbliche, -23% per quelle private), sia dal maggiore ricorso delle Aziende Sanitarie a forme di autoritenzione del rischio sanitario, con conseguente insussistenza di una copertura assicurativa.

LEGGE 24/2017

Responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria

La recente normativa, valida anche per tutti i professionisti coinvolti nella processo riabilitativo, conferma la natura **contrattuale** della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria liberi professionisti (che concludono con il paziente un contratto d'opera professionale ex art. 2333 e ss. c.c.) e delle strutture sanitarie (sia per responsabilità propria sulla base del contratto di spedalità e sia per responsabilità dei sanitari di cui si avvale ex art. 1228 e 1228 c.c.), dall'altro viene chiarita la natura **extracontrattuale** degli esercenti la professione sanitaria, cosiddetti strutturati pubblici e privati (ex art. 2043 c.c.).

Pertanto, il paziente che si ritenga danneggiato, preferirà citare in giudizio non l'esercente la professione sanitaria strutturato che ha in concreto eseguito l'intervento, bensì la struttura sanitaria che lo ha ospitato, la cui responsabilità, come si è visto, continua ad avere natura contrattuale.

LEGGE 24/2017

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria (art. 6)

In ambito penalistico, l'esercente la professione sanitaria che provoca la morte o la lesione personale del paziente a causa della sua imperizia risponde dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose soltanto in caso di colpa grave; tale colpa, come notorio, viene esclusa quando il medico agisce nel rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida.

Cassazione Penale Sez. IV, n° 28187/2017

*"…**Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida** come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, **sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto**".*

SI PUO' PARLARE DI IMPERIZIA ANCHE NEL RISPETTO DI UNA LINEA GUIDA

NON POSSIAMO ESCLUDERE LA COLPA ANCHE NELL'OSSERVANZA DI UNA LINEA GUIDA

Per quel che concerne la Medicina Fisica Riabilitativa, anche in tema di nuove tecnologie, **le <u>linee guida</u> dovranno definire un idoneo percorso riabilitativo che sia composto da un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)** e da un programma riabilitativo che tengano conto dei bisogni, menomazione, disabilità, dei fattori ambientali e delle abilità residue e recuperabili di ogni singolo paziente.

Cass. pen. Sez. VI, Sent. 20-04-2020, n. 12539

In tema di **esercizio abusivo della professione di fisioterapista,** una recente sentenza della Suprema Corte ha stabilito che il reato possa configurarsi **solo ove i massaggi effettuati dall'operatore abbiano *"una specifica finalità curativa,*** *cioè di quelli che, stante la diretta incidenza sulla salute delle persone, postulano specifiche e riscontrate competenze mediche, terapeutiche o fisioterapiche. Diversamente, detto delitto non è ravvisabile in caso di manipolazioni che non abbiano una finalità propriamente terapeutica e non postulino pertanto una tecnica particolare, essendo volti a dispensare benessere, inteso in senso lato, anziché a curare una patologia o a lenirne gli effetti*".

E se mancassero le Linee Guida in materia?

"…In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali…".

Alla luce della criteriologia medico-legale, tenuta contezza della vigente normativa e del recente orientamento giurisprudenziale, si analizzeranno casi peculiari di responsabilità sanitaria, sia in tema civilistico che penalistico.

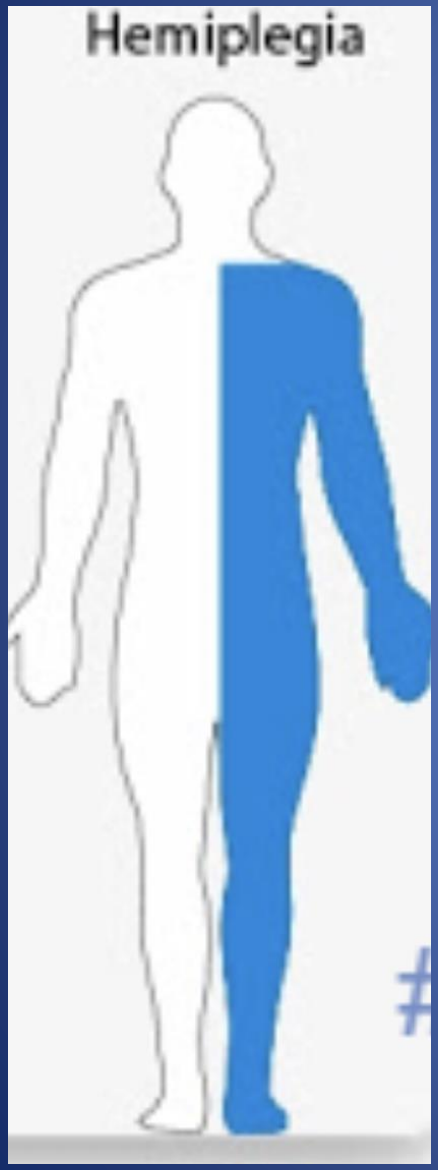
LINEE GUIDA ED EVIDENZE SCIENTIFICHE IN MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA

CAPITOLO 2: ASPETTI ASSICURATIVI E RAPPORTI TRA AZIENDA ED ESERCENTE: LA PROFESSIONE SANITARIA ALLA LUCE DELLA LEGGE BIANCO-GELLI

Valter SANTILLI [1], Andrea BERNETTI [2], Francesco AGOSTINI [1], Valeria CONTE [1], Federica ALVITI [2], Antonello MADEO [1]

[1]Sapienza Università di Roma, Roma, Italia; [2]Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa, Sapienza Università di Roma, Roma, Italia

Vol. 31 - N. 3 - GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA RIABILITATIVA - MR 171



Caso clinico 1

Un paziente affetto da emiplegia sinistra per ictus cerebrale, viene visitato da un fisiatra; il medico imposta un programma riabilitativo incentrato "sull'esercizio terapeutico conoscitivo" che non prevede nelle fasi iniziali il recupero precoce della stazione eretta e della deambulazione. Il fisioterapista esegue il programma prescritto con permanenza del paziente su sedia a ruote senza recupero della stazione eretta per oltre 45 giorni.
In tale condizione il paziente viene dimesso al 60° giorno, come da normativa regionale, avendo esaurito il periodo autorizzato di ricovero in regime codice 56. Alla valutazione a 3 mesi dall'evento acuto il paziente non risulta autonomo nella deambulazione, anche per brevi tratti, ed ha intenzione di denunciare il fisiatra ed il terapista perché hanno ritardato il training per la deambulazione.

D: Si possono individuare profili di responsabilità?
Ed in caso affermativo, al medico fisiatra e/o al terapista?

R: La soluzione del quesito impone di rammentare brevemente come le linee guida SPREAD (Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion), relativamente al recupero della deambulazione nel paziente con ictus, richiedano che il training deambulatorio sia iniziato entro 30 giorni dall'acuzie. Anche se altre linee guida non specificano bene i tempi relativi al training deambulatorio, "l'esercizio terapeutico conoscitivo" non viene in alcun modo citato e quindi raccomandato. Infatti le tecniche raccomandate (anche dalle altre linee guida) sono basate sul training intensivo ripetitivo task-oriented associato ad esercizi di rinforzo muscolare, di resistenza e cardiovascolari che dovrebbero migliorare le performances deambulatorie.

Pertanto può essere ritenuto **responsabile in colpa per imperizia il fisiatra**, che non ha ossequiato linee guida o tecniche raccomandate, e anzi ha ritardato nell'implementare il training deambulatorio, che invece doveva essere intensivo.
Non pare invece possa essere mosso un rimprovero al fisioterapista, il quale, nel rispetto delle indicazioni del medico, si è limitato ad eseguire il programma prescritto, non potendo discostarsi dalla prescrizione medica.

Si può precisare che il medico potrà giustificare il suo operato, se risulterà convincente, solo nel caso in cui si sia discostato dalle linee guida per inoppugnabili motivazioni legate alla specificità del caso clinico in oggetto.

Caso clinico 2

Un paziente affetto da pregressa amputazione bilaterale di gamba per arteriopatia diabetica, viene sottoposto ad una seduta di prova dei nuovi dispositivi protesici, in tale occasione vengono spiegati esercizi per l'equilibrio e la coordinazione. Il fisioterapista che supporta tali esercizi, non sostiene adeguatamente, per propria distrazione, il paziente durante il passaggio dalla posizione seduta a quella eretta con conseguente caduta a terra e frattura vertebrale D10. Il paziente vuole denunciare il medico ed il terapista.

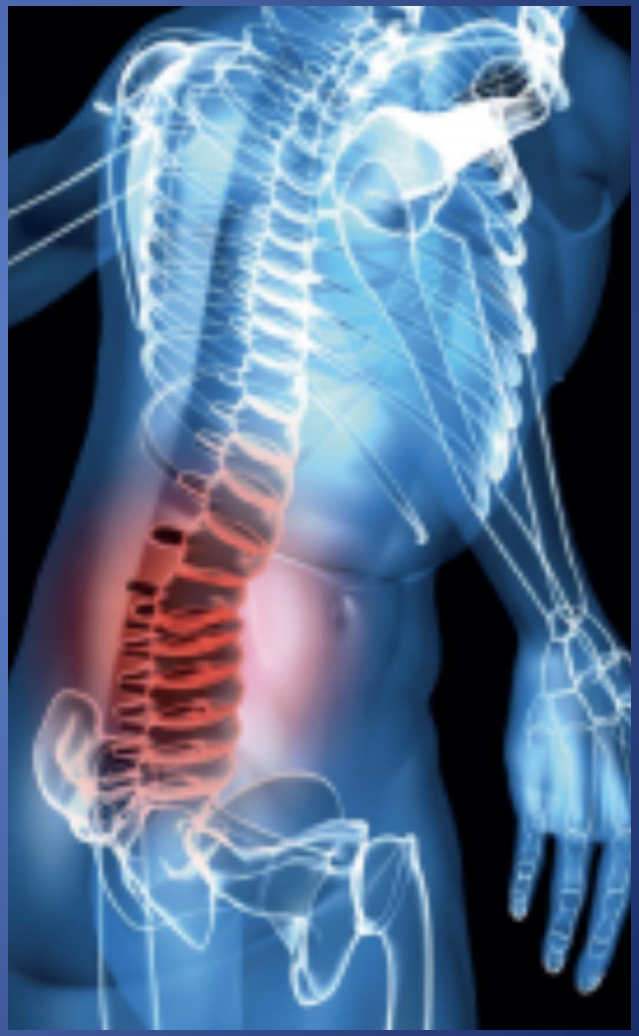
D: Possono, il medico ed il terapista, essere perseguiti?

R: **Non potrà essere mosso un rimprovero al medico**, che non ha avuto alcuna incidenza causale sulla caduta della paziente, anche alla luce del fatto che il fisioterapista stava implementando esercizi raccomandati dalle linee guida. Al contrario, **il fisioterapista potrà rispondere, essendo la sua condotta estranea alle linee guida**.
Nella prassi comune, tale procedura motoria, prevede infatti massima attenzione ed adeguata assistenza al paziente da parte del fisioterapista che in questo caso sono venute a mancare.

Caso clinico 3

Un paziente, paraplegico in seguito a lesione vertebro-midollare a livello di D5, viene ricoverato presso un reparto di unità spinale, dove viene somministrata una adeguata terapia eparinica, ma non vengono prescritte, nè applicate calze elastiche agli arti inferiori anti-trombosi.
Dopo alcuni giorni il paziente presenta insufficienza respiratoria acuta. Vengono fatti gli accertamenti del caso e viene posta diagnosi di embolia polmonare in seguito alla quale il paziente decede. I parenti intendono denunciare i medici per imperizia per non aver prescritto e applicato le calze elastiche.

D: Esiste la possibilità per i medici di essere incriminati per imperizia?



R: Il caso, frequente nella prassi giudiziaria, presenta profili di responsabilità per i medici. Se infatti non pare potersi ritenere sussistente vera e propria negligenza, vi è senz'altro possibilità per il PM, di sostenere una imperizia.

Le raccomandazioni previste dalle linee guida per la diagnosi ed il trattamento della Trombosi Venosa Profonda (TVP), recitano*"…in pazienti con lesione midollare acuta associata a paraplegia, si raccomanda l'impiego di EBPM. Durante la riabilitazione si raccomanda la prosecuzione del trattamento.* ***Successivamente può essere utile consigliare l'elastocompressione…"****;* le raccomandazioni previste dalle linee guida del "Consortium For SpinalCord Medicine", che esamina la questione della tromboprofilassi nei pazienti con mielolesione (SCI), suggeriscono infatti la combinazione di metodi meccanici di tromboprofilassi (sistema pneumatico intermittente di compressione, PCD) con o senza calze di compressione graduate (GCS) e metodi anticoagulanti di tromboprofilassi, da utilizzare in particolare nelle fasi acute il più presto possibile dopo la lesione a meno che queste opzioni siano controindicate

Pertanto, i medici incriminati potranno provare a essere esenti da responsabilità, solo dimostrando che le raccomandazioni de quibus non erano adeguate alle specificità del caso concreto, tali da costituire un'eccezione alla regola data.

CONCLUSIONI

Provando a sintetizzare in poche righe una materia complessa, va ribadito che ancora oggi, a seguito dell'intervento del legislatore del 2017 e facendo tesoro delle indicazioni della più recente giurisprudenza, **l'osservanza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida non è sufficiente**, in termini generali, a rendere lecita una prassi medica e ad escludere ogni possibile addebito per colpa, a fronte dell'esigenza di **calare il giudizio nel caso concreto.**

In tale concetto risiede il **giudizio di adeguatezza** delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate **rispetto al caso concreto**, inquadrandosi così anche l'esigenza di **valorizzare quei contesti**, che per la loro **difficoltà intrinseca**, come il campo delle nuove tecnologie, possono giustificare una valutazione 'benevola' del comportamento del sanitario da parte

THE TAKE-HOME MESSAGE

"in nessuna norma di condotta tecnico professionale il medico può trovare la soluzione standard ad ogni problema essendo l'omeostasi e la reattività dell'uomo multiformi e quindi, in buon misura, imprevedibili…"

M. Barni, La prescrizione di farmaci: libertà terapeutica e responsabilità del medico, Riv. It. Med. Leg., 1994, p. 555.

Grazie per l’attenzione