

ACTA

VULNOLOGICA

Estratto da
VOLUME 13 - MARZO 2015

ORGANO UFFICIALE
DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA ULCERE CUTANEE

AIUC



**LA QUALITÀ DEL TRATTAMENTO E LA RESPONSABILITÀ
DEI PROFESSIONISTI NELLA SCELTA DEI PRESIDI
PER MEDICAZIONI DELLE ULCERE CUTANEE**

L. BENCI

EDIZIONI MINERVA MEDICA

La qualità del trattamento e la responsabilità dei professionisti nella scelta dei presidi per medicazioni delle ulcere cutanee

L. BENCI

L'articolo affronta la problematica della qualità del materiale impiegato nei dispositivi medici in generale, e nelle medicazioni avanzate in particolare. La *spending review* ha imposto gare che privilegiano il prezzo alla qualità comportando l'acquisto, e di conseguenza l'utilizzo, di dispositivi non sempre idonei. Si analizzano le competenze e le responsabilità nella scelta e nell'utilizzo dei dispositivi da parte dei professionisti, la loro sussistente "posizione di garanzia e di protezione" nei confronti dell'assistito, il dovere di non sottostare a linee guida economicistiche così come imposto dalla Corte di Cassazione. Infine si conclude con la proposta di una piena partecipazione dei professionisti alle procedure di gara per realizzare compiutamente l'opera di governo clinico sempre auspicata e non sempre praticata.

PAROLE CHIAVE: Dispositivi medici - Linee guida - Responsabilità.

La tematica relativa allo scadimento qualitativo dei materiali acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale relativamente alle cosiddette "medicazioni avanzate" (MA) per effetto delle leggi di restrizione di spesa è, oggi, particolarmente sentita.

Ricordiamo che tale pratica sanitaria è caratterizzata dall'applicazione sulla lesione di un materiale di copertura che abbia caratteristiche di biocompatibilità. Rispetto alle tradizionali medicazioni, le MA offro-

Giurista, Esperto di diritto sanitario, Firenze

no vantaggi in termini di efficacia clinica, qualità di vita, velocità di guarigione e, di conseguenza, di economicità.

Infatti le MA rimangono in sito per più giorni, diminuiscono l'entità del dolore e rendono necessari cambi meno frequenti. Il tutto è associato a una maggiore velocità di guarigione.

Il materiale di scelta diventa quindi fondamentale nel processo di cura. I materiali sono rappresentati da alginati, idrocolloidi, pellicole, schiume di poliuretano ecc.

Le questioni da sottolineare sono sostanzialmente due:

- 1) la competenza professionale della scelta del materiale;
- 2) la qualità del materiale impiegato.

La competenza sulla scelta del materiale

La competenza della scelta del materiale ricade tradizionalmente sul professionista che mette in opera la pratica. Similmente a quanto accade nell'altro settore terapeutico, il settore per eccellenza, cioè quello della somministrazione farmacologica, è il professionista – nella specie il medico – che attraverso la prescrizione farmacologica indica l'esatta molecola da somministrare. La legi-

Autore di contatto: L. Benci, Via Santo Spirito 11, 50125 Firenze, Italia. E-mail: info@lucabenci.it

slazione di settore, negli ultimi venti anni, ha posto fine a un'anomalia tutta italiana legata alla *vexata-quaestio* dell'indicazione del principio attivo in luogo dell'indicazione del prodotto commerciale. Le indicazioni normative recenti prima hanno permesso la sostituzione nome commerciale/principio attivo, poi hanno dato come indicazione principale la prescrizione proprio del principio attivo. In questo caso però non si pone un problema di qualità della molecola. La farmacologia ha sempre chiarito che i prodotti farmaceutici "sono considerati equivalenti da un punto di vista farmaceutico se contengono gli stessi principi attivi e sono identici per efficacia o in termini di concentrazione, formulazione farmaceutica e via di somministrazione". In altre parole due prodotti farmaceutici sono bioequivalenti quando, "dopo essere stati sottoposti a test adeguati, non si rilevano tra i due prodotti differenze significative riguardanti la velocità e la quota disponibile di principio attivo"¹.

Nel settore delle MA la questione si pone in modo diverso in quanto non vi è una specifica normativa sulla prescrizione come nella terapia farmacologica. Siamo all'interno di una classica prescrizione di trattamento che comunque non varia il punto in questione. È il prescrittore che decide e si rende garante del materiale impiegato nonché delle modalità e della frequenza delle medicazioni.

Rispetto alla prescrizione farmacologica si può discutere sulla esclusività della prescrizione in capo alla professione medica. Non sussistono infatti gli stessi vincoli legali che sono contenuti all'interno della normativa sui farmaci che, ricordiamo, sconta precise indicazioni europee.

Tenuto conto anche di quanto precisato dalla legge di Stabilità 2015, legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato", l'esclusività in capo alla professione medica è relativa agli "atti complessi e specialistici di prevenzione, diagnosi, cura e terapia" con la ridefinizione delle competenze infermieristiche e sulla individuazione delle responsabilità individuali e di equipe. Si individuano anche, *de jure*

condendo, le competenze avanzate o specialistiche "anche attraverso percorsi formativi complementari". (Non è questa la sede per affrontare tale tematica. Il richiamo si è reso necessario per l'individuazione della successiva analisi sub b).

In altre parole la decisione del materiale da impiegare è posto in capo al professionista, o ai professionisti, anche in equipe, che pianifica e mette in atto l'attività sanitaria di MA.

La responsabilità sulla qualità del materiale impiegato

Nelle strutture sanitarie pubbliche, in relazione a una serie di provvedimenti normativi, variamente denominati, ma esprimenti atti omnibus e sostanziandosi in grandi contenitori giornalmente chiamate "manovre economiche" si sono posti dei vincoli di spesa, di accentramento di gare in capo ad aree vaste (o similari) che hanno portato a dichiarate "razionalizzazioni", che hanno nella sostanza la veste di forniture di materiali a prezzi inferiori al passato.

La conseguenza di questo nuovo assetto normativo si concretizza anche in un'inversione delle percentuali delle gare di appalto che, nel binomio, prezzo/qualità, spostano le percentuali precedenti decisamente verso il primo a scapito del secondo.

A differenza del settore farmaceutico, dove il farmaco *brand* risulta essere qualitativamente non superiore al farmaco generico o equivalente, nel settore delle MA la differenza si manifesta visibilmente ponendo i professionisti in difficoltà nell'utilizzo di materiale che si presenta, spesso, ai limiti dell'idoneità nonostante la formale "certificazione CE".

Da un punto di vista della responsabilità della fornitura non vi sono dubbi che essa ricada in capo alla struttura e ai suoi organismi dirigenti. Un'azienda del Servizio Sanitario Nazionale non ha però le stesse caratteristiche di un'azienda produttiva: la sua "*line*" di produzione è affidata a professionisti ancorché in regime di lavoro dipendente o convenzionato.

Ricordiamo allora che i professionisti, medici e infermieri, sono coloro che “prendono in carico” i pazienti, ne definiscono obiettivi, priorità...

Da uno stretto punto di vista giuridico il professionista sanitario deve agire garantendo le migliori cure secondo la cosiddetta “evidenza scientifica” e la “presa in carico” ne determina l’assunzione della “posizione di garanzia” che null’altro è che l’obbligo dello stesso professionista di salvaguardare l’integrità della salute e dei processi di guarigione verso soggetti che non sono in grado di autoassicurarsi. Più precisamente devono garantire quella specifica posizione di garanzia che va sotto il nome di “posizione di protezione”.

I protocolli aziendali non possono avere una valenza “meramente economicistica”. La Corte di Cassazione ha stabilito che i medici non sono tenuti “al rispetto di quelle direttive laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non possono andare esenti da colpa ove se ne lascino condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico”. Continua la Suprema Corte affermando che “A nessuno è consentito anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute” (Cass. Sezione IV, sentenza) che, ricordiamo, essere costituzionalmente tutelata.

Da un punto di vista deontologico, per quanto riguarda la professione medica, il recentissimo codice (Fnomceo, 2014) stabilisce all’articolo 13, denominato “prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione” che l’adozione di terapie, contenute in protocolli, “impegna la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell’efficacia sui soggetti coinvolti” e all’articolo 22 si delinea un “rifiuto di prestazione professionale” laddove al medico vengano richieste prestazioni che siano in contrasto con i convincimenti “tecnico scientifici” del medico.

Da un punto di vista deontologico per quanto concerne la professione infermieristica ricordiamo gli artt. 48 e 49 del codice Ipasvi, 2009.

Articolo 48

L’infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, di fronte a carenze o disservizi provvede a darne comunicazione ai responsabili professionali della struttura in cui opera o a cui afferisce il proprio assistito.

Articolo 49

L’infermiere, nell’interesse primario degli assistiti, compensa le carenze e i disservizi che possono eccezionalmente verificarsi nella struttura in cui opera. Rifiuta la compensazione, documentandone le ragioni, quando sia abituale o ricorrente o comunque pregiudichi sistematicamente il suo mandato professionale.

In base alla normativa codicistica, dunque, l’infermiere deve prima segnalare il disservizio o la carenza e, comunque, rifiutare la compensazione quando l’attività “pregiudichi sistematicamente il suo mandato professionale”. Il mandato, è implicito, è rappresentato dalla tutela della salute della persona.

In entrambe le professioni, dunque, i professionisti coinvolti possono opporre la prestazione professionale in una sorta di obiezione di coscienza deontologica.

Obblighi e responsabilità degli “operatori sanitari”

È anche necessario porre l’attenzione sulla responsabilità degli utilizzatori dei dispositivi in questione. Non entriamo nel merito dell’ipotesi, invero remota, dell’utilizzo di dispositivi immessi in commercio senza le caratteristiche richieste dalla normativa vigente, e in particolare, senza la marcatura “CE”.

In qualità di dispositivi medici ricordiamo che “gli operatori pubblici o privati che nell’esercizio della loro attività rilevano un incidente” che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione direttamente o tramite la struttura. Per “incidente” si intende, tra l’altro “qualsiasi malfunzionamento o alterazione e delle caratteristiche delle prestazioni di un dispositivo medico”. Inoltre sussiste l’obbligo, sempre a capo degli “operatori sanitari pubblici o privati” a comunicare al fabbricante “ogni altro inconveniente” che possa consentire l’adozione “delle misure atte a garantire la

protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori”.

Obblighi di segnalazione e denuncia, dunque, emergono direttamente dalla normativa di settore.

La “marcatura CE” rappresenta per l’ordinamento giuridico un mero attestato di “conformità” e non anche di qualità. Solo *de jure* condendo si pensa, infatti, all’introduzione della cosiddetta “garanzia di qualità”. Deve essere, inoltre, sottolineata l’importanza della previsione dell’obbligo di denuncia di “incidenti” in senso lato. Spesso il riferimento è agli apparecchi elettromedicali e al rischio di nocività per gli operatori ma nella nozione di incidente troviamo anche l’alterazione e il cambiamento delle caratteristiche del dispositivo. Mentre il malfunzionamento rimanda all’apparecchiatura ben si attaglia invece l’alterazione delle caratteristiche che possono sottostare ai prodotti di scadente qualità.

Entrando nel merito della responsabilità del professionista che utilizzi dispositivi medici, nel caso di specie una qualsiasi MA, su cui all’interno della struttura non abbia alcuna possibilità di scelta in quanto unico materiale fornito per tipologia di medicazione.

A fronte di materiale evidentemente scadente, rilevabile *ictu oculi* (non essendo, ovviamente, richiesto al professionista altro esame che non quello meramente legato all’ispezione superficiale) la medicazione non deve essere posta in essere proprio per la “posizione di garanzia” che assume il professionista quando prende in carico un paziente. La verifica del materiale di medicazione si assume come doverosa esattamente come si assume come doverosa, in altri contesti, il controllo della sterilità e dell’adeguatezza del materiale operatorio. Il controllo *ictu oculi* può e deve avvenire prima dell’applicazione della MA, ma deve essere operato anche un controllo *ex post* direttamente sulla lesione del paziente, quando cioè il professionista rilevi risultati, incongruenze diversi da quelli attesi che possono fare pensare alla difettosità del materiale utilizzato.

Ricordando gli insegnamenti della Corte di Cassazione ricordiamo che la finalità te-

rapeutica in capo a ogni operatore sanitario impone il miglior comportamento, secondo la migliore scienza ed esperienza, di quel dato momento storico. Il professionista non si può nascondere dietro giustificazioni di comodo tenendo conto che “un comportamento non è lecito perché consentito, ma è consentito perché diligente” (Cass. Penale, IV sezione, sentenza 18 febbraio 2010, n. 10454).

In mancanza però di aspetti evidenti di alterazione del prodotto difficilmente si può addossare la responsabilità o la corresponsabilità al professionista sanitario che altro non può fare che legittimo affidamento sulla correttezza della procedura di fornitura da parte della propria azienda.

Ricordiamo che la recente normativa sui “prodotti difettosi” specifica che “un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere e se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie” (art. 117 D. Lgs 206/2005).

In caso di mancato controllo da parte del professionista, nelle modalità e nei limiti sopra indicati, vi può essere la condivisione della responsabilità con la dirigenza della struttura sul versante civilistico oltre che, ovviamente, con il “produttore”. Sempre la normativa sui prodotti difettosi stabilisce che vi possono essere una “pluralità di responsabili” e “se più persone sono responsabili del medesimo danno, tutte sono obbligate in solido al risarcimento”.

In una prospettiva di prevenzione non si può che auspicare il temperamento dell’impronta economicistica con le logiche di qualità che devono essere valutate da un board di specialisti del settore che permetterebbero di implementare realmente quelle politiche di “governo clinico”, nella sua accezione migliore, sempre invocate ma troppo spesso non praticate eludendo il diritto alla salute costituzionalmente protetto.

Bibliografia

1. Goodman & Gilman. Le basi farmacologiche della terapia. XI edizione. Brunton LL, Chabner BA, Knolmann BC, (a cura di). Milano: McGraw Hill; 2006. p. 7.