

## *Prefazione*

Quando le persone chiedono di spiegare loro perché la responsabilità professionale medica (o, meglio, sanitaria, visto che il fenomeno si sta allargando a tutti i professionisti della salute, anche se continua a interessare precipuamente i medici) abbia potuto diventare un problema di così vaste proporzioni, inducendo una reattività notevole nell'opinione pubblica e un atteggiamento “punitivo”, soprattutto in ambito civilistico, da parte della magistratura, il compito si fa arduo.

Gli stessi sanitari, di fronte a risarcimenti dall'ammontare considerato esorbitante (esemplificando, basti pensare a quelli stabiliti nei casi di c.d. danno da parto con sofferenza perinatale che tanto preoccupano gli operatori dell'ostetricia), non riescono a capacitarsi dei profondi mutamenti che si sono verificati in ambito giurisprudenziale, non considerando che essi rispecchiano il modo di sentire dei cittadini e, quindi, anche del mondo giuridico.

Con tutta probabilità si tratta di “una severità motivata prevalentemente, sia in sede penale che in sede civile, con l'importanza dei beni in gioco, la salute e la vita, spesso non sufficientemente basata su oggettive analisi della natura implicitamente ed irrimediabilmente rischiosa della professione medica e delle cause di giustificazione di molti eventi di danno.”<sup>1</sup>.

L'apparente maggiore consapevolezza delle potenzialità della Medicina produce, nei cittadini che fruiscono dei servizi sanitari, aspettative elevate tanto da ingenerare un'attesa di risultato che, in caso di esito non positivo, finisce inevitabilmente per procurare delusione e conflittualità. E non sono certo solo i media con le campagne sulla “malasanità” a ingenerare l'equivoco ad “essere guariti” piuttosto che ad “essere curati”, né la più facile accessibilità alle informazioni (basti pensare a internet), bensì contribuiscono anche i professionisti, quando minimizzano i rischi dei trattamenti e ne en-

1. Fiori A., *Evoluzione del contenzioso per responsabilità medica*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè.

fatizzano i vantaggi, non modulando l'informazione in base alle persone-pazienti per creare aspettative che siano congruenti con le reali possibilità.

L'errore riveste un importante ruolo di stimolo al miglioramento nella ricerca scientifica e quindi anche in quella biomedica, ma è difficile accettare l'applicazione di tale principio alla Medicina clinica, nella quale più propriamente si dovrebbe parlare di *sbagli*, perché si tratta della mancata soluzione di problemi per i quali invece una soluzione è spesso già stata trovata, anche se ogni caso richiede una valutazione particolare, ha le sue caratteristiche e si deve tenere ben presente che esiste il malato e non la malattia. Inoltre, in Medicina è anche vero che alcuni errori sono inevitabili, perché intrinseci al funzionamento mentale e ineliminabili totalmente anche con la conoscenza approfondita e l'addestramento<sup>2</sup>.

Ciò che si chiede oggi è una modificazione dell'approccio alle complesse problematiche che scaturiscono dall'esercizio della Medicina, soprattutto culturale e non solo ai professionisti della salute, ma anche del diritto. Non prendere atto dell'evoluzione avvenuta a partire dalla fine degli anni '90, in particolare con il sancire, da parte della Suprema Corte, che la responsabilità dei professionisti e delle strutture sanitarie è di natura contrattuale, "da contatto sociale", significa porsi in modo non adeguato per fronteggiare le esigenze del momento in cui viviamo. È come partecipare a un gioco utilizzando le regole di un altro: è certo che non si vince.

In proposito, emerge la necessità di tenere fermi due principi fondamentali: il primo, innanzitutto, che la formazione, anche accademica, dei professionisti coinvolti favorisca l'acquisizione, da parte loro, delle giuste conoscenze e riesca a dotarli dei corretti – quanto indispensabili – strumenti di lavoro.

Il secondo, ma non meno importante, che risarcire un danno, anche secondo regole, per così dire, svincolate dal concetto di "colpa medica" (dove per medica s'intende della Medicina, quindi di tutte le figure che vi operano, incluse le organizzazioni, anch'esse fatte da uomini), non significa "perdere", perché il dualismo del "io vinco-tu perdi" non attiene all'ambito sanitario.

Paziente e professionista della salute non possono e non devono mai essere o sentirsi "controparti": la diffidenza e la conflittualità di tutto devono far parte fuorché della relazione di cura e questo vale anche per le strutture sanitarie, pubbliche o private che siano.

Da qui trae origine il problema del "consenso informato" che è molto di più della firma su un modulo, è informazione, relazione, comunicazione,

2. Reason J., *Human error*, Cambridge University Press, 1990: "Such errors are an intrinsic part of mental functioning and cannot be eliminated by training, no matter how effective or extensive the programme may be. It is now widely held among human reliability specialists that the most productive strategy for dealing with active errors is to focus upon controlling their consequences rather than upon striving for their elimination....".

adesione consapevole del paziente ai trattamenti prospettati dal professionista, siano essi diagnostici e/o terapeutici. Non solo per il dovuto rispetto verso il diritto all'autodeterminazione del paziente, anch'esso costituzionalmente garantito come quello alla salute, ma anche perché finisce per essere parte integrante della prestazione sanitaria ed elemento imprescindibile non solo della liceità dell'operato, ma pure di sicurezza delle cure erogate. Il coinvolgimento diretto della persona destinataria delle cure (e di coloro che il paziente desidera coinvolgere o che legalmente lo rappresentano in caso d'incapacità) fornisce elementi di conoscenza che supportano la buona pratica clinica e aiutano nella prevenzione degli errori. Proprio come accade con la corretta documentazione delle attività di cura: la cartella clinica non solo è il diario del paziente, di quanto gli accade nel percorso di cura, ma è anche un fondamentale strumento di lavoro del clinico e di tutela bidirezionale: aiutando il clinico a non sbagliare, mette in sicurezza il paziente e contemporaneamente anche l'operatore.

La materia è così complessa e carica di significati che pensare di risolvere tutti i problemi normativamente è troppo ottimistico: a parere di chi scrive l'art. 3<sup>3</sup> della legge 8 novembre 2012, n. 189 "Conversione in leg-

3. Articolo 3 - (Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie) -  
1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo. 2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, da emanare entro il 30 giugno 2013, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri: a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sani-

ge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, non modifica profondamente lo *status quo*, nonostante le interpretazioni e gli orientamenti giurisprudenziali – ancora poco numerosi – divergenti. Così come poco esaustivo delle complesse esigenze legate alla gestione del rischio globalmente intesa, tale da garantire una maggiore sicurezza delle cure, risulta l’art. 3 bis<sup>4</sup> della sopra citata legge.

Il primo problema da porre riguarda l’esaustività della normativa vigente, anche per quanto attiene alla prevenzione/gestione del rischio. La capacità di estendere la tutela della salute anche agli eventi avversi, quindi l’assicurabilità dei rischi in sanità o, comunque, la presa in carico dei cittadini dovrebbe essere agganciata alla stessa autorizzazione al funzionamento delle strutture sanitarie, ancor prima che all’accreditamento delle stesse. La problematica non si attaglia solo agli aspetti organizzativo-gestionali, ma

tarie; b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva. 3. Il danno biologico conseguente all’attività dell’ esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all’attività di cui al presente articolo. 4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall’esercizio dell’attività professionale resa nell’ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente. 5. Gli albi dei consulenti tecnici d’ufficio di cui all’articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell’area sanitaria anche con il coinvolgimento delle società scientifiche, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento. 6. Dall’applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Art. 3-bis. (Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari). - 1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell’ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l’analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.

ha risvolti culturali, riguarda l'accreditamento anche delle Società scientifiche e la validazione delle linee guida e delle buone pratiche.

Il meccanismo di prevenzione e di tutela degli eventi avversi in sanità dovrebbe essere tale da garantire tutti i cittadini: i fruitori dei servizi sanitari (pazienti, utenti, visitatori), gli operatori e le strutture nel loro complesso. Il Servizio sanitario nazionale e regionale deve essere responsabile dell'intero percorso di cura, anche nel caso in cui si verificano esiti non voluti, indipendentemente dal fatto che il rischio sia stato integralmente (quasi mai) o parzialmente (in misura più o meno significativa) trasferito a un'assicurazione.

In ogni caso l'esigenza di tutti è che il cittadino, nell'evenienza di evento avverso, sia celermente preso in carico per la riduzione e, possibilmente, minimizzazione del danno e che nel prosieguo anche il contenzioso sia gestito in tutto e per tutto come parte della prestazione, anche se certamente non voluta da nessuna delle parti.

Un simile intervento deve ispirarsi alla valorizzazione delle migliori esperienze realizzate nel Paese (e non solo) sull'appropriatezza, sulla gestione del rischio e sulla sicurezza delle cure, sull'integrazione tra ospedale e territorio e tra medici e altre professioni sanitarie. C'è l'esigenza di pensare a nuovi modelli, aprire alla valutazione delle performance e ad una maggiore trasparenza, che può rappresentare una leva importante per declinare in maniera innovativa il concetto di equità, in questo momento apparentemente legato all'accessibilità alle cure, ampliandolo in direzione della qualità in termini di sicurezza, di esito clinico, di outcomes, vale a dire del governo clinico quale strumento di promozione e garanzia della qualità delle cure e delle prestazioni assicurate dai Livelli Essenziali di Assistenza. La gestione degli eventi avversi da attività sanitaria diventa una vera e propria estensione del diritto alla salute dei cittadini: il danno rappresenta l'esito negativo della prestazione, ma deve essere considerato intraLEA, valutato e gestito come tale.

*Alessandra De Palma*

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

*Anna Lisa Nicelli*

Fondazione Smith Kline