



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 13/134/CR08/C7

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE SANITARIA

Il verificarsi di eventi indesiderati connessi alle prestazioni sanitarie rappresenta un fenomeno rilevante e determina molteplici conseguenze, ingenera sfiducia nei cittadini, talvolta amplificata da rappresentazioni mediatiche eccessive e carenti di rigore informativo, crea disagio e demotivazione degli operatori sanitari più attenti, favorisce il contenzioso e aumenta i costi per l'acquisizione delle tutele assicurative di professionisti e strutture sanitarie.

Per contrastare gli effetti negativi generati da tale stato di fatto, da molti anni (dall'inizio degli anni 2000) ci si è orientati alla prevenzione dei fenomeni indesiderati con un approccio organico alla gestione del rischio, inclusivo ed intensivo, che privilegia la cooperazione, l'informazione, la comunicazione, la formazione e l'interazione positiva "cittadino-struttura" e "paziente-operatore", mettendo in rete tutti gli attori di un processo unico, di complessità straordinaria, per affermare il valore del porre il cittadino al centro dell'attenzione del sistema dei servizi.

Inoltre, è noto che la scarsa empatia nella relazione con le persone che fruiscono dei servizi sanitari è all'origine di molti problemi che si registrano e che innescano un circolo non virtuoso che, anziché ridurre le distanze, superare le diffidenze e favorire la condivisione, accentuano e alimentano la conflittualità e sentimenti reciproci di diffidenza e di rivalsa.

Fino agli anni 2000 le Compagnie di assicurazione hanno tenuto un atteggiamento improntato alla soddisfazione di buona parte delle richieste dei cittadini senza il coinvolgimento dei professionisti e delle strutture sanitarie nella gestione dei sinistri e ciò non ha sicuramente aiutato ad acquisire consapevolezza sull'importanza di una relazione empatica, anche come elemento fondamentale di qualità dell'assistenza, da fornire alla persona intesa nella sua globalità (curare il malato piuttosto che la malattia).

A spersonalizzare il rapporto sanitario-cittadino e a snaturarlo hanno probabilmente contribuito anche gli enormi progressi della scienza medica, l'affinamento sempre maggiore delle tecniche e l'avanzamento delle tecnologie in sanità, nonché le *superspecializzazioni* degli operatori: si è privilegiata l'attenzione a una parte dell'organismo invece che alla sua interezza, si è imparato a curare e spesso a guarire molto bene organi e apparati, ma forse si è perso di vista l'obiettivo vero, che è quello di prendersi cura del cittadino anche come persona, di farsi veramente carico pure dei suoi bisogni umani, emozionali, relazionali.

Quando ci si domanda perché la responsabilità professionale sanitaria rappresenti un problema di così vaste proporzioni, tanto che l'ammontare dei risarcimenti può raggiungere cifre più che ragguardevoli, non è così semplice chiarire i presupposti del profondo mutamento avvenuto nel

comune sentire negli ultimi anni, neppure se si tratta di renderne partecipi i professionisti che operano nel Servizio Sanitario Nazionale.

In tale contesto si è generato un clima di sfiducia reciproca fra i cittadini e gli operatori sanitari, per cui i primi sono indotti a reclamare per presunta *malpractice* ogniqualvolta l'evoluzione della malattia o il trattamento ricevuto non corrispondano alle aspettative e i secondi a considerare i pazienti-utenti come potenziali "accusatori".

Si rende, pertanto, necessario orientare le organizzazioni sanitarie verso una nuova cultura, che dovrebbe radicarsi nei professionisti fin dall'inizio del corso di studi universitari, valorizzando la responsabilità nella sua accezione positiva, dell'essere responsabili del processo di cura dei pazienti, ma per farlo è necessario:

1. quantificare l'entità del fenomeno "responsabilità professionale sanitaria";
2. stabilire la ricorrenza degli errori;
3. valutarne l'effettiva incidenza;
4. analizzare la genesi del determinismo degli stessi.

L'errore riveste un ruolo importante nella ricerca scientifica e quindi anche in quella biomedica, ma è difficile accettare l'applicazione di tale principio alla Medicina clinica, posto che la persona interessata vede la "sua" totalità in quanto si verifica e non riesce ad accettare le complicità, talvolta inevitabili, se non vi è stata preliminarmente una buona informazione e un'adesione consapevole alle cure, avendo ben chiaro il rapporto rischi-benefici e costi-benefici (dove i costi sono anche quelli in termini di sofferenza), nonché le possibili alternative di trattamento.

Inoltre, in Medicina alcuni errori sono inevitabili, perché intrinseci al funzionamento mentale e ineliminabili totalmente anche con la conoscenza approfondita e l'addestramento¹.

La strada da percorrere consiste nella continua analisi del fenomeno, implementando un sistema di gestione del rischio (o, meglio, un *sistema sicurezza*) complessivamente inteso, in particolare di quello clinico (anche se in maniera fortemente integrata con le altre componenti), in grado di rilevare il più meticolosamente possibile gli errori umani e di sistema, imparando da essi ed evitando il ripetersi di quelli prevenibili con l'applicazione degli opportuni correttivi, aumentando in tal modo la sicurezza del/la paziente e, contestualmente, degli operatori.

Allo scopo si deve sviluppare la cultura della comunicazione fra professionisti e con il paziente: è molto di più del c.d. *consenso informato*, si tratta di un vero e proprio processo, dinamico nel tempo, assai più complesso del "sì o no" in fondo a un modulo, vale a dire una relazione fra il sanitario e il cittadino che aiuta nel processo di vera presa in carico².

Dalla disamina dei casi di contenzioso, con estrema frequenza, emerge una difettosa comunicazione tra il professionista della salute e la persona destinataria delle cure e/o i suoi familiari, della non sempre corretta registrazione di tale processo nella documentazione sanitaria (in particolare nella cartella clinica), dato che è l'unico modo per dimostrare il rispetto del diritto all'autodeterminazione del/la paziente e l'esatto adempimento, specie in sede giurisdizionale civile.

Ciò non solo migliora la qualità dell'assistenza perché favorisce una corretta comunicazione fra i professionisti che si avvicinano nelle cure alla persona³, garantendo comportamenti congrui alle

¹ 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...".

² Basti pensare all'anamnesi: se ben condotta può significativamente aiutare nella formulazione della diagnosi e nella prescrizione della terapia, ma implica l'ascolto attivo e il sapere come porre le domande per ottenere la massima collaborazione del/la paziente.

³ Esemplificando, si richiama una modalità organizzativa sempre più diffusa, quella delle c.d. guardie interdivisionali notturne e festive, in cui il medico di turno si trova a sorvegliare i pazienti ricoverati in più reparti, fra cui quello di appartenenza: senza una documentazione redatta diligentemente e in tempo reale, non può essere in grado di fornire

necessità e trattamenti appropriati (e in questo caso diventa anche un potente strumento di comunicazione interna), ma è anche l'unica vera forma di tutela degli operatori e della struttura sanitaria in caso di contenzioso. Per essere veramente utile, la cartella clinica deve essere integrata e compilata da tutti i professionisti, medici e non, possibilmente con un diario clinico integrato (medico-infermieristico, medico-ostetrico, ecc.) e un foglio unico della terapia che espliciti chiaramente prescrizioni e somministrazioni dei trattamenti, al fine di rendere disponibili in maniera chiara, sinottica ed immediata il maggior numero possibile di informazioni a chi interviene, anche in condizioni di emergenza-urgenza.

Si ritiene, pertanto, necessario attuare, nelle Aziende Sanitarie (ASL, Ospedaliere. Ospedaliero-Universitarie, IRCCS, ecc.):

- 1) la cogestione amministrativa, medico-legale e assicurativa del contenzioso e la creazione di un osservatorio aziendale dei sinistri⁴. Il medico legale interno all'Azienda deve espletare tutte le attività necessarie e, per tale motivo, non si ritiene confacente allo scopo il fatto di avvalersi di consulenze esterne, stabili o, ancor peggio, occasionali, perché un professionista che non appartiene alla struttura sanitaria, che non ha rapporti di consuetudine con gli altri colleghi (i clinici), che non conosce profondamente l'organizzazione aziendale, le procedure e i protocolli in uso e le linee guida cui i professionisti fanno riferimento, nonché quali sono le dinamiche relazionali e strutturali, difficilmente può essere altrettanto utile e "funzionale" al sistema. Il medico legale del SSN, ha quindi, fra gli altri, anche il compito di rendere "accettabile" ai colleghi clinici un percorso ostico: non si tratta di "avere ragione", di "vincere" nei procedimenti penali e/o civili, di minimizzare a tutti i costi l'entità dei risarcimenti ai pazienti danneggiati perché considerati "immancabilmente pretestuosi", bensì di "compensare" equamente le persone che ne hanno diritto (risarcimento = *restitutio*), ogniquale volta si procura loro un danno a causa dell'attività sanitaria (responsabilità civile contrattuale). Ciò non necessariamente implica un giudizio negativo verso i professionisti o una condanna per l'organizzazione, dovrebbe invece rappresentare uno stimolo potente verso il miglioramento e la prevenzione del riaccadimento dello stesso evento avverso. Lo stesso dicasi per il Servizio Legale e Assicurativo aziendale;
- 2) la raccolta di reports tempestivi sull'accaduto e l'attività di consulenza medico-legale strutturata a favore dei clinici in ogni ambito, possibilmente sulle 24 ore, visto che le attività assistenziali sono rese continuativamente;
- 3) l'analisi approfondita delle cause e la valutazione medico-legale con garanzia di onestà e trasparenza verso i cittadini per una composizione equa e tempestiva della vertenza. Una soddisfacente analisi dell'accaduto presuppone la raccolta di tutta la documentazione sanitaria relativa e, possibilmente, di ogni elemento utile alla formulazione di una valutazione corretta del caso e degli eventi, anche se si tratta di certificazioni non prodotte nell'occasione specifica, ma antecedenti e successive, il cui reperimento non è sempre agevole, ma implica magari ricerche negli archivi (talvolta non informatizzati, esternalizzati ad altri e lontani dalla struttura, ecc.), la presa di contatti (richiesta alla controparte di documentazione prodotta da altre strutture sanitarie, alle quali la persona si è rivolta nel prosieguo delle cure, della relazione di consulenza medico-legale di parte spesso non prodotta dai legali in allegato alla richiesta di risarcimento, ecc.);
- 4) la promozione di iniziative di prevenzione dei conflitti con la modifica dei percorsi assistenziali e la formazione continua del personale (sulla comunicazione efficace con le persone interessate, sull'acquisizione di un valido consenso informato, sulla corretta tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria in genere, ecc.);

un'assistenza adeguata in caso di necessità, posto che i pazienti possono essere anche più di un centinaio e il passaggio di consegne verbale con i colleghi di reparto, al cambio turno, non può inevitabilmente riguardarli tutti.

⁴ Mediante una ricognizione del pregresso e l'utilizzo di un software per la gestione del contenzioso.

- 5) la diffusione della cultura della sicurezza anche attraverso l'utilizzo di linee guida, protocolli, procedure e la diffusione di *best practice*.

In questo lungo e complesso cammino devono essere necessariamente coinvolti i cittadini, ma anche i professionisti della salute, che vivono assai negativamente le richieste di risarcimento avanzate in seguito a una prestazione da loro fornita - anche quando non vi è alcun loro coinvolgimento in ambito penale o quando quest'ultimo si è risolto con l'archiviazione o l'assoluzione - e, soprattutto, la decisione di transigere in via stragiudiziale, come una "sentenza di condanna" e un giudizio di "colpevolezza" da parte dell'Azienda nei loro confronti. Va chiarita la netta dicotomia fra l'ambito penale (*in dubio pro reo*, quindi la prova del nesso causale va *al di là di ogni ragionevole dubbio*⁵, da fornire con estremo rigore metodologico) e il civile (*in dubio pro misero* e non c'è dubbio che il misero, fra le parti, è la persona danneggiata rispetto all'Azienda sanitaria che, per giunta, è spesso assicurata, cioè, in particolare, alla luce della responsabilità contrattuale, da inadempimento, del *più probabile che non*⁶). Inoltre, deve essere esplicitato che, in ambito civilistico, è ormai superato l'aggancio al concetto di colpa⁷, perché la responsabilità contrattuale è da inadempimento o da inesatto adempimento.

La cogestione del contenzioso con la Compagnia di assicurazione, una buona copertura dei rischi e le sinergie che ne derivano, rappresentano una prerogativa che consente un aumento della sicurezza delle cure, perché consente di ottenere una migliore collaborazione dei professionisti sui singoli casi oggetto di contenzioso e, in generale, per la segnalazione spontanea degli eventi avversi⁸, attività tutte utili per arrivare a conoscere il fenomeno.

Il coinvolgimento dei professionisti deve avvenire anche sotto forma di attività consulenziale, coinvolgendoli nella gestione dei casi di contenzioso, posto che la responsabilità professionale sanitaria deve essere necessariamente vagliata in forma interdisciplinare e interprofessionale: il medico legale ha necessariamente bisogno del clinico specialista di branca per la valutazione, perché di fianco alla criteriologia è indispensabile anche la conoscenza approfondita della materia sulla quale verte il caso in esame e le ricerche bibliografiche, per quanto scrupolose e dettagliate non sono sufficienti: serve anche l'esercizio della pratica clinica.

⁵ Si veda per tutte Cassazione penale, Sezioni Unite, sentenza 10 luglio 2002, n. 30328 (rel. Franzese).

⁶ Le sentenze della Cassazione civile in materia di responsabilità professionale sanitaria, le quali ribadiscono tale principio, sono innumerevoli; assai recente Cass. Civ. sezione III, sentenza 10 novembre 2010, n. 22837 (rel. Amatucci).

⁷ "Così, osserva la più attenta e recente dottrina, il nesso causale diviene la misura del dovere posto a carico dell'agente da ricostruirsi sulla base dello scopo della norma violata, di quel dovere di avvedutezza comportamentale (o, se si vuole, di previsione e prevenzione, attesa la funzione - anche - preventiva della responsabilità civile) che si estende sino alla previsione delle conseguenze a loro volta normalmente ipotizzabili in mancanza di tale avvedutezza. L'assunto, apparentemente meritevole di incondizionata condivisione, postula, peraltro, una ineludibile quanto fondamentale precisazione: troppo spesso l'evoluzione del concetto di colpa, segnatamente in tema di responsabilità professionale, e l'enucleazione via via più frequente di una concezione "oggettiva" della colpa medesima, segnata sempre più dall'individuazione di cd. "standards" generali di comportamento, ha finito per ingenerare una (forse) inconsapevole (ma non per questo più accettabile) confusione/sovrapposizione tra l'indagine sul nesso causale e quella sull'elemento soggettivo dell'illecito (la colpa, appunto), dovendo, per converso, le due categorie giuridiche attestarsi su piani morfologicamente distinti, poiché la colpa, anche intesa come giudizio relazionale "oggettivo", è pur sempre misura dell'avvedutezza dell'agente nel porre in essere il comportamento in ipotesi illecito, è pur sempre "valutazione" di un "comportamento", valutazione, dunque, inscritta tout court all'interno della relativa dimensione soggettiva, mentre il nesso causale, al di là e prima di qualsivoglia analisi di prevedibilità/evitabilità soggettiva, è, puramente e semplicemente, la relazione esterna intercorrente tra comportamento ed evento, svincolata da qualsivoglia giudizio di prevedibilità soggettiva: la rigorosa oggettivazione del concetto di eziologia dell'evento consente di tenere irrinunciabilmente distinti i due piani di analisi strutturale dell'illecito, fungendo la colpa come limite alla oggettiva predicabilità della responsabilità una volta accertata la relazione causale tra la condotta e l'evento...." Cass. Civ. sez. III, 18 aprile 2005, n. 7997.

⁸ Vale a dire per l'attività di *incident reporting* con la segnalazione degli eventi avversi con e senza danno e dei near misses o quasi-eventi da parte degli operatori, supportata dalla diffusione di una cultura *no blame*.

L'iter, anche se all'inizio può essere connotato da una certa diffidenza dei clinici, conduce progressivamente nelle Aziende sanitarie a una conoscenza reciproca fra i professionisti e ad un arricchimento culturale che facilitano l'interazione e l'integrazione interdisciplinare e interprofessionale ogniqualvolta sia necessario, anche nella gestione dei casi che contenzioso⁹ devono ancora diventare.

Il parere medico-legale redatto implica l'analisi causale della vicenda oggetto di contenzioso, finalizzata all'individuazione delle eventuali criticità e, più in generale, delle "falle" di un sistema assistenziale che, nel caso specifico, non ha funzionato, costituendo un valido supporto per la "gestione assicurativa" del caso, in riferimento all'opportunità o meno di una soluzione transattiva, oltre che alla "conoscenza" di criticità latenti, potenziali fonti di rischio, emendabili con l'introduzione di correttivi a livello aziendale (di tipo organizzativo, formazione, aumento delle competenze, ecc.).

La formalizzazione del percorso di gestione dei sinistri va di pari passo con l'elaborazione di indicazioni operative inerenti la gestione della comunicazione degli eventi avversi, prevedendo l'esplicitazione della gestione dell'informazione al/la paziente e ai suoi familiari in caso di "incidente" da parte dell'équipe di lavoro coinvolta e/o di eventuali altri soggetti il cui intervento sia richiesto a supporto, oltre che la gestione della comunicazione esterna (rivolta cioè agli organi di informazione e a soggetti terzi).

Le indicazioni prevedono la definizione del percorso *interno* della notizia di un "incidente" dal/dai professionisti coinvolti ai differenti livelli gerarchici aziendali, oltre che la costituzione di una *unità di crisi aziendale* incaricata di coordinare tali attività.

Altro punto di forza risiede nella creazione di un osservatorio aziendale e regionale dei sinistri, predisponendo applicativi (possibilmente regionali che s'interfaccino con SIMES) che consenta di elaborare una reportistica fruibile dal punto di vista assicurativo (monitoraggio dei costi assicurativi, delle somme riservate e risarcite), oltre che utile alla costruzione di una mappa generale del contenzioso aziendale (numero di sinistri, tipologia degli stessi, Unità Operativa/Servizio di accadimento), nonché per la gestione diretta dei sinistri per le Regioni che abbiano scelto la ritenzione del rischio (totale o parziale).

L'unica via d'uscita alla problematica legata alla difficoltà di assicurare le Aziende sanitarie con Compagnie solvibili e affidabili è la gestione diretta dei sinistri, perché ne impone l'analisi sistematica e stimola l'individuazione dei possibili correttivi individuati: per questo non si condivide l'azione diretta del danneggiato verso l'assicuratore, nel caso un'assicurazione sia presente, essa non gioverebbe alla sicurezza delle cure ma perpetrerebbe l'abitudine ad "appaltare all'esterno" la gestione del rischio che, invece, è un'attività *core* del SSN.

Il costo complessivo regionale delle coperture assicurative e non (somme in franchigia, comunque a carico delle Aziende sanitarie) sono elevati, tali da consentire una gestione diretta, almeno per quanto attiene ai danni non "catastrofici", per i quali, invece, si può prevedere una copertura assicurativa gestibile a livello regionale, ammesso che siano reperibili compagnie assicuratrici affidabili (cosa sempre più difficile con l'abbandono recentissimo del mercato da parte di altre Compagnie straniere).

Una volta consolidato il percorso, la naturale evoluzione sarebbe il rientro in seno alle Aziende della gestione di tutti i sinistri, anche di notevole entità, mantenendo un coordinamento forte dell'attività a livello regionale, sempre cogestendo i sinistri (in particolare, i c.d. catastrofici sono per lo più eventi sentinella, dai quali s'impara sempre moltissimo, per cui le Aziende sanitarie e la Regione devono assolutamente mantenerne il controllo, cosa difficile se c'è una Compagnia

⁹ Il termine di contenzioso si vuole qui utilizzare in senso lato, dal reclamo verbale o scritto, fino alla richiesta di risarcimento del danno da parte di un legale. Si può lavorare anche su una segnalazione verbale, anche da parte dei professionisti che abbiano avuto la semplice percezione che qualcosa non ha funzionato nella relazione di cura.

assicuratrice di mezzo: la cogestione a tre è difficilissima, anche se non impossibile, ma richiede un enorme dispendio di energie, molta tenacia e tanta perseveranza).

Poiché si presume che il fenomeno di scarsa assicurabilità delle Aziende sanitarie non subirà sensibili modificazioni in tempi ragionevoli, s'impone una riflessione su cosa sia possibile fare per riportare il tutto verso un sostanziale equilibrio che consenta di proseguire certamente nell'opera di salvaguardare il diritto alla tutela della salute dei cittadini, ma di consentire anche ai professionisti della salute di operare con serenità, mettendo in campo le risorse senza il timore che eventuali insuccessi si trasformino automaticamente in un'azione civile e/o penale.

L'indicazione diventa "aggredire il sinistro", favorendo il sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi da parte del personale e cercando di ridurre notevolmente i tempi d'istruttoria, di accertare subito e direttamente cosa è accaduto presso la struttura sanitaria dove si è verificato l'evento, fino alla formulazione di un primo parere sulla fondatezza o meno del reclamo, tale da consentire, laddove ne ricorrano gli estremi, di dare rapida ed equa soddisfazione alle richieste.

L'ulteriore passo avanti da compiere nel processo di "verifica" degli eventi avversi è quello di cercare di evitare il conflitto giudiziario anche nel caso in cui il primo parere fornito dalla struttura medico-legale interna all'Azienda sanitaria non confermi il convincimento di chi ha messo in atto il contenzioso, sfruttando l'opportunità offerta dalla normativa vigente (D.Lgs. 28/2010 e s.m.i.), di trovare soluzioni ritenute accettabili da entrambe le parti.

Il primo problema da porre, pertanto, riguarda l'esaustività della normativa vigente, anche per quanto attiene all'accreditamento e alla prevenzione/gestione del rischio e, in particolare, di quello clinico. 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 ha risvolti culturali, riguarda l'accreditamento anche delle Società scientifiche e la validazione delle linee guida e delle buone pratiche, magari da parte di un ente terzo, autorevole ("analogo" del NICE britannico o dell'Istituto scozzese, per esempio).

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.

Si potrebbe introdurre un sistema di gestione misto - come in altri Paesi - di tipo risarcitorio e indennitario. Cioè si dovrebbe dare luogo al risarcimento del danno, in modo equo, rapido e proporzionato all'entità del danno, ancorandolo a riferimenti tabellari univoci (possibilmente messe a punto ad hoc, data la peculiarità della materia, oppure anche mantenendo il riferimento al codice delle assicurazioni private di cui all'art. 3 della L. 8 novembre 2012, n. 189 - c.d. "legge Balduzzi" - che fa riferimento alle tabelle di valutazione del danno da sinistrosità stradale, oltretutto parziale, perché in vigore solo per le c.d. micropermanenti, dall'1 al 9% di danno biologico). La necessità di riferimenti tabellari si configura anche per evitare disparità di trattamento dei cittadini sul territorio nazionale (sebbene per giurisprudenza di Cassazione le tabelle del Tribunale di Milano dovrebbero essere applicate in tutto il Paese).

Altre possibilità: introdurre l'obbligo delle strutture a dotarsi di copertura adeguata - in termini di massimale e postuma - e delle compagnie ad assicurare le strutture e i professionisti sanitari, contemplando un organismo deputato alla valutazione/calmierazione dei premi (una commissione per le tariffe simile all'ente terzo francese), in maniera da non lasciare eccessivamente esposti i medici in casi di scoperta assicurativa, di provvisoria assegnata in ambito penale in

seguito a condanna (evenienza rara, ma che attiene direttamente al professionista nel caso in cui Azienda e Assicurazione abbiano deciso di resistere al risarcimento del danno in sede civile). Inoltre, andrebbero previsti anche un fondo di garanzia in caso d'insolvenza, una fattispecie di reato autonoma in ambito penale e la definizione chiara della colpa grave in ambito di responsabilità amministrativo-contabile per i professionisti della salute come per i magistrati, con la previsione normativa della riduzione a 1/3 del valore (anziché la discrezionalità di applicazione del potere riduttivo da parte della Corte dei Conti nel caso di danno erariale). In tale quadro il danneggiato si rivolge direttamente all'assicuratore in sede civile, tenendo il medico indenne da ogni chiamata in causa, per quanto attiene ai liberi professionisti. Per le strutture pubbliche e private, la struttura deve essere in grado di gestire il rischio in maniera sistemica e globale, quindi deve farsi carico anche della gestione dei sinistri, direttamente o, almeno, in cogestione con l'assicurazione e il broker, quando presenti.

In buona sostanza, poiché esiste oggi un rischio intrinseco nell'essere paziente, così come nell'esercitare la Medicina, bisogna arrivare a uno Stato che si fa carico della tutela dei danni da attività sanitaria cagionati ai propri cittadini, contemplando una sorta di "responsabilità oggettiva" per la struttura sanitaria, analogamente a quanto accade per il produttore nel caso dell'RC prodotti. La responsabilità professionale diventa quindi a tutti gli effetti un problema di responsabilità oggettiva della struttura che va declinato nei vari aspetti citati.

Andrebbe suddivisa una parte di danni da tutelare in via amministrativa, anche attraverso la creazione di un fondo per i "grandissimi rischi" (che agirebbe sulla riduzione dei premi assicurativi perché non sarebbero più in carico alle compagnie) e, inoltre, si potrebbe contemplare di non fornire ai danneggiati solo un risarcimento in denaro, ma anche sotto forma di servizi (per esempio nel caso di avulsione dentaria in corso d'intubazione per l'anestesia, di smarrimento della dentiera, ecc.). Il cittadino verrebbe preso celermente in carico per le cure (ricostruzione denti, rifacimento dentiera) o, nel caso rifiutasse, sarebbe dotato di un voucher-somma equivalente per recarsi dal suo dentista di fiducia (con un preventivo già effettuato).

Un simile intervento potrebbe ispirarsi al recupero e alla valorizzazione delle migliori esperienze già realizzate sull'appropriatezza, sulla gestione del rischio clinico 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 e ad una maggiore trasparenza, che può rappresentare una leva importante per declinare in maniera innovativa il concetto di equità, che in questo momento sembra legato prevalentemente all'accessibilità alle cure, ampliandolo in direzione della qualità in termini di sicurezza, di esito clinico, di outcomes, vale a dire il governo clinico quale strumento di promozione e garanzia della qualità delle cure e delle prestazioni assicurate dai Livelli essenziali di assistenza. La tutela degli eventi avversi da attività sanitaria diventa una vera e propria estensione del diritto alla salute: il danno rappresenta l'esito negativo della prestazione, ma deve essere considerato intraLEA, valutato e gestito come tale. La responsabilità delle cure copre tutto il ciclo diagnostico-terapeutico all'interno delle strutture sanitarie e anche sul territorio.

Si ravvisano:

- l'esigenza di assicurare omogeneità, per qualità e quantità, nonché per requisiti minimi di sicurezza e garanzie di efficacia, alle prestazioni erogate su tutto il territorio nazionale;
- la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali costruiti sulla appropriatezza e sulla centralità del paziente;
- il dovere di procedere con rapidità all'innalzamento dei livelli di sicurezza delle prestazioni attraverso la prevenzione del rischio da *medical malpractice*;

- l’opportunità di aprire il sistema alla cultura della valutazione, puntando sull’utilizzo di indicatori di esito e di valutazione degli obiettivi di salute conseguiti, più che di mera sommatoria di prestazioni erogate.

In sintesi, possiamo focalizzare l’attenzione su:

1. le **tre A: assicurazione, autorizzazione e accreditamento**, con la prima che diventa condizione necessaria e imprescindibile per le altre due, soprattutto per quanto attiene ai liberi professionisti e alle strutture sanitarie private; per le strutture pubbliche, la tutela dei rischi può anche essere assolta attraverso la ritenzione e, quindi, con la gestione diretta dei sinistri (c.d. “autoassicurazione”¹⁰) in maniera integrale (per esempio la Regione Toscana, la Liguria), parziale con assicurazione sopra una certa soglia, variabile (per esempio il Friuli Venezia Giulia, l’Emilia-Romagna, ecc.);
2. migliorare la **sicurezza delle cure**: lavorando sull’appropriatezza, la tempestività e la qualità delle prestazioni erogate (cure in Aziende sicure), garantendo la trasparenza e l’assunzione di responsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale nei casi di eventi avversi legati all’attività sanitaria, siano essi dovuti a errori individuali, di sistema oppure alla c.d. alea terapeutica attraverso la messa a punto di un sistema misto, risarcitorio e indennitario, in maniera da **tutelare le persone danneggiate da eventi avversi correlati all’attività sanitaria**, indipendentemente dal riconoscimento o meno di una responsabilità individuabile, tutelando al contempo strutture e operatori e salvaguardando il rapporto di fiducia nei confronti del SSN;
3. **obbligo** delle strutture sanitarie private di avere una tutela assicurativa adeguata per massimale e postuma, per le strutture pubbliche di garantire – in proprio e/o attraverso una copertura assicurativa – la tutela degli eventi avversi;
4. creazione di un **fondo per i grandissimi rischi e per le insolvenze**, in modo da garantire la tutela delle persone danneggiate da attività sanitaria, introducendo il concetto della responsabilità oggettiva del SSN;
5. messa a punto di **tabelle univoche per la valutazione del danno** da attività sanitaria, allo scopo di uniformare i risarcimenti sul territorio nazionale, da zero a cento punti percentuali di danno biologico permanente e temporaneo, compreso il danno da morte;
6. contemplare una **fattispecie di reato autonoma in ambito penale**, differenziando la responsabilità professionale sanitaria dalla responsabilità colposa in generale (lesioni personali colpose e omicidio colposo di cui agli artt. 590 e 589 c.p. rispettivamente);
7. considerare nell’impianto anche l’**HTA** (Health Technology Assessment), nel suo approccio multidimensionale e multidisciplinare rispetto all’analisi delle implicazioni cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali delle tecnologie, attraverso

¹⁰ Autoassicurazione è un termine improprio da utilizzare per Regioni e Province Autonome che non sono imprese *for profit*, bensì pubbliche amministrazioni.

plurime valutazioni relativamente alla loro efficacia, alla sicurezza, ai costi, all'impatto sociale e organizzativo.

Il tentativo del D.L. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito nella legge 189/2012, introducendo una sorta di "esimente speciale" nella responsabilità penale sanitaria, ha cercato di ricircostruire le ipotesi di reato alla sola colpa grave e al dolo, dando valore all'osservanza – da parte dei sanitari – a linee guida e buone pratiche cliniche accreditate dalle Società scientifiche. La norma, tuttavia, si sta rivelando inidonea allo scopo, almeno a giudicare dal primo vaglio ricevuto dai giudici di merito e di legittimità, nonché dei profili di incostituzionalità sollevati dal Tribunale di Milano. La normativa richiamata ha dimostrato il suo limite anche in riferimento alla responsabilità civile sanitaria, suscitando un vivace dibattito circa la portata interpretativa della nuova previsione che richiama l'art. 2043¹¹ del codice civile, ingenerando il dubbio se si è inserito un nuovo binario (responsabilità contrattuale per le strutture ed extracontrattuale per i sanitari), oppure, come chiaramente ha affermato più volte la Suprema Corte di Cassazione Civile dopo la novella legislativa, si è voluto semplicemente affermare che, se per "colpa lieve" non sussiste responsabilità penale – sia ben chiaro, solo nel caso dell'imperizia – sussiste però il diritto del danneggiato al risarcimento del danno per responsabilità civile, che resta indiscutibilmente di tipo contrattuale. La tesi del contatto sociale - che permea il diritto vivente – mantiene anche dopo la sopra citata legge le ricadute sul riparto degli oneri probatori e sulla tempistica della prescrizione.

Pertanto, tenuto conto della vastità e della peculiarità della materia "responsabilità professionale sanitaria", tanto che la si può considerare un vero e proprio "sottosistema" della responsabilità, e non solo civilisticamente parlando, ma anche in ambito penalistico e di responsabilità amministrativo-contabile, nonché disciplinare e deontologica, si ritiene indispensabile un impianto normativo - una legge ad hoc - che rivisiti tutta la materia "responsabilità professionale sanitaria", fissando con il diritto positivo i canoni della disciplina.

In realtà, su questa materia non servono interventi settoriali, correzioni di parti, ma è necessario riequilibrare per via legislativa l'intero sistema della responsabilità del medico e dell'esercente una professione sanitaria, anche integrando i codici vigenti con specifiche disposizioni, ferma restando la tutela del diritto dei cittadini all'esercizio dell'azione penale e civile a fronte della presunzione di un danno subito.

I professionisti invocano la depenalizzazione della colpa medica, rifiutando di comprendere che una simile norma, introdotta *tout court*, sarebbe a rischio d'incostituzionalità per palese violazione dell'art. 3 Cost.¹² e che i cittadini-pazienti non approverebbero, in quanto esulerebbe dalla capacità di comprensione dell'opinione pubblica generale il motivo per cui si riserva, davanti alla legge, un trattamento diverso ai professionisti della salute rispetto al resto dei cittadini: l'unica soluzione sembra, pertanto, essere quella dell'istituzione di una fattispecie autonoma di reato. In ambito penale, infatti, la previsione di una fattispecie specifica che circoscriva, definendola, l'area dei comportamenti colposi che hanno rilevanza penale in caso di morte o di lesioni personali da attività sanitaria, potrebbe risolvere il problema.

Ugualmente, in ambito civile, l'introduzione di una disciplina che, integrando con una fattispecie specifica la previsione più generale contenuta nell'art. 2236 del codice civile, delimiti la colpa in ambito sanitario solo a quella grave e riequilibri la posizione delle parti, specie con riferimento all'onere probatorio e alla durata della prescrizione.

¹¹ Responsabilità extracontrattuale.

¹² Art. 3 della Costituzione della Repubblica Italiana: "1. Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. 2. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese."

In tale contesto, alle strutture, al professionista della salute competerà l'onere di dimostrare di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno, in modo da non esporre il paziente a un rischio irragionevole per la sua salute e di avere operato secondo buone pratiche cliniche.

Entro questo limite la responsabilità che grava sulla struttura e sui suoi operatori dovrà quindi essere una responsabilità per un rischio evitabile, riducendo quella sorta di responsabilità oggettiva nella quale è, allo stato attuale, praticamente scivolato il sistema.

È dunque logico circoscrivere nel solo ambito della colpa grave, opportunamente definita e nei limiti delle previsioni generali dell'art. 2236 c.c., a cui si può aggiungere un *art. 2236 bis*, non solo rivolto all'operatore, ma anche alla struttura sanitaria che, suo tramite, ha erogato la prestazione. La limitazione della responsabilità alla sola colpa grave, tale in ragione non dell'entità del danno, ma dello scostamento dal comportamento atteso ed esigibile dall'operatore di quella struttura, serve a graduare lo scarto tra il modello ideale astratto e il comportamento concreto tenuto dal professionista, in modo da rendere accettabile anche l'idea di rispondere per violazioni inescusabili.

Alla luce dei dati relativi al tempo medio¹³ che intercorre tra il presunto fatto lesivo e la sua conoscenza, intesa come consapevole presa di coscienza delle conseguenze dannose psicofisiche, si ritiene che un periodo di prescrivibilità di cinque anni sia del tutto soddisfacente.

Taluni (fra cui molti professionisti, gli Ordini professionali, le Associazioni e le Società scientifiche) credono fiduciosi che l'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile delle strutture sanitarie possa essere la panacea di tutti i mali – ammesso che sia un giorno accettata dalle Compagnie assicuratrici – tuttavia, se anche così fosse, i costi sarebbero così elevati e, stanti così le cose, pressoché insostenibili per professionisti e strutture, sempre ammesso che siano reperibili assicurazioni disponibili a contrarre, delle quali ci si possa fidare (vale a dire solvibili e affidabili).

Inoltre, resta sempre – se non adeguatamente affrontato per legge, anche il problema della responsabilità amministrativo-contabile per danno erariale (da colpa grave). Rispetto all'azione di rivalsa della struttura verso i professionisti si dovrebbe prevedere che essa sia esercitata solamente nei limiti di cui alla formulazione dell'ipotizzato *art. 2236 bis* del c.c., quando cioè il danno (già risarcito) sia una conseguenza di un fatto lesivo derivante dall'inosservanza delle buone pratiche cliniche accreditate dalla comunità scientifica e delle regole dell'arte, vale a dire dipenda da una colpa grave (o da dolo).

La messa in mora dei professionisti sanitari andrà, dunque, effettuata solo in seguito alla sentenza di condanna per colpa grave da parte della Magistratura contabile della Corte dei Conti e, in ogni caso, l'ammontare della rivalsa dovrà essere individuata in ragione percentuale della retribuzione percepita dal professionista, possibilmente per un numero definito di anni (per esempio tre), al netto delle ritenute fiscali e previdenziali. Tale somma rappresenta il danno patrimoniale che il professionista è obbligato a coprire con l'assicurazione (c.d. per colpa grave) e, in ogni caso, a cui deve corrispondere per una quota pari ad 1/5 della retribuzione o del reddito professionale annuo, percepito al netto delle ritenute fiscali e previdenziali. Quindi, al potere riduttivo della Corte dei Conti, va comunque associato un tetto massimo cui il sanitario è tenuto nella rivalsa per colpa grave da parte della struttura nei suoi confronti.

Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa, ciascun medico o esercente una professione sanitaria operante, a qualunque titolo, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche e private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'idonea polizza assicurativa commisurata al proprio rischio professionale.

Inoltre, allo scopo di favorire la gestione extragiudiziale del contenzioso, con il pagamento di risarcimenti equi, dovuti in tempi rapidi al danneggiato, si ritiene di dover prevedere un esonero

¹³ Da anni, ormai, dopo l'introduzione di polizze tutte con clausola *claims-made*, il periodo di latenza tra presumibile fatto dannoso e richiesta di risarcimento si è sensibilmente accorciato rispetto al passato, quando vigeva la clausola *loss occurrence* e, mediamente, è diventato di diciotto-ventiquattro mesi.

dalla colpa grave per i funzionari e gli amministrativi¹⁴ dedicati alle transazioni e negoziazioni extragiudiziali, allo scopo di agevolare le azioni nelle strutture sanitarie.

Infine, una proposta a livello nazionale, potrebbe ulteriormente contemplare che:

- si procede generalmente a una gestione locale (prioritariamente extragiudiziale) del contenzioso e, se il cittadino non si ritiene soddisfatto, ricorre all'organismo di mediazione finalizzata alla conciliazione prima di andare in giudizio, come previsto dal D.Lgs. 28/2010 e s.m.i.;
- tutti i cittadini versano un contributo per assicurarsi contro il rischio di esiti indesiderati da trattamento sanitario non derivanti da responsabilità di alcuno che possa dar luogo ad eventuale indennizzo (c.d. "assicurazione del malato");
- tale fondo può essere gestito a livello nazionale con articolazioni regionali (come accade, per esempio, per l'INAIL¹⁵), con gestione, però, da parte del Servizio sanitario regionale, posto che questa materia fa parte dell'assistenza sanitaria-tutela della salute dei cittadini.

Roma, 19 dicembre 2013

¹⁴ Com'è previsto in materia di conciliazione in ambito giuslavoristico.

¹⁵ Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro.