Dossier. Responsabilità professionale del medico

Secondo i piu' recenti dati dell'Ania in un anno solare sono ben oltre 34 mila le denunce dei cittadini per danni subiti nelle strutture sanitarie. L'aumento dal 2008 al 2009 è stato addirittura del 15%. Considerato che un risarcimento medio si aggira tra i 25 mila e i 40 mila euro, la cd "malasanità" costa una cifra enorme, compresa tra 850 milioni di euro e 1 miliardo e 400 milioni all'anno.

C'è il rischio che la compagnia assicurativa crolli, com'è successo alla Faro, che è fallita lasciando molte ASL in grande difficoltà.

Il convergere dell'incremento continuo delle richieste risarcitorie e del loro effettivo riconoscimento in sedi giudiziali, ha provocato la crescente difficoltà riscontrata dalle Aziende ULSS, ospedali, cliniche e singoli operatori sanitari, specie nelle aree chirurgiche, nel reperire coperture assicurative adeguate al rischio da allocare, espressive di una concorrenza effettiva tra soggetti privati. Inoltre, i dati emergenti dalle varie realtà locali hanno fotografato un preoccupante fenomeno, costante e uniforme: di progressiva chiusura del mercato assicurativo, che spunta condizioni contrattuali sempre piu' onerose in termini di costi e di minori estensioni delle garanzie delle coperture proposte, cui fa riscontro un'accettazione forzata imposta agli assicurati che devono loro malgrado aderire a condizioni insoddisfacenti e svantaggiose per carenza di offerte alternative piu' valide.

A tali negative evidenze, vanno inoltre aggiunti i numerosi casi di disdetta intimata dalle compagnie assicurative prima dell'effettiva scadenza contrattuale seguiti da nuove negoziazioni a condizioni estremamente gravose per le Aziende Sanitarie e per i singoli professionisti sotto il profilo economico-normativo, ciò a fronte non solo di comunicazioni di citazioni o imputazioni a carico del professionista ma anche per mera apertura di indagini preliminari (fase pre-processuale destinata a non pregiudicare l'indagato perchè ben può chiudersi con un'archiviazione), o addirittura di mera lettera di richiesta di risarcimento danni avanzata del legale del paziente asseritamente leso, molto spesso del tutto infondata. Del pari insoddisfacente è la difesa giudiziale fornita dagli avvocati di alcune compagnie assicuratrici, o addirittura imposta "da loro" con una posizione che si appalesa spesso conflittuale, sacrificando la tutela del medico agli interessi della compagnia ovvero fornendo una gestione del "sinistro" troppo burocratica e non legale-specialistica, in relazione ai complessi aspetti in materia di responsabilità medica.

LA MEDIAZIONE NON RISOLVE

Del resto la **procedura conciliativa** oggetto della recente attenzione della Corte Costituzionale non costituisce al momento una soluzione soddisfacente, innanzitutto per le fondate riserve da sempre nutrite sull'effettiva praticabilità dell'istituto alla luce del fatidico D.lgs 28/2010 che ha introdotto la mediazione (dapprima obbligatoria) anche in riferimento alla responsabilità medica, quale condizione di procedibilità della successiva domanda giudiziale civile. Le modalità operative del citato D.lgs ponevano molti dubbi per la scarsa trasparenza e sicurezza della procedura.

L'istituto promosso dal Governo, etichettato con una forzatura (rispetto agli altri modelli europei) come "mediazione" verosimilmente è destinato ad aggravare le già sufficientemente critiche condizioni di accesso alla giustizia dei pretesi danneggiati da prestazioni-medico-sanitarie, senza peraltro realizzare il suo obiettivo principale di deflazione del contenzioso giudiziario. Infatti la procedura comporta per l'attivazione **spese fisse iniziali** di costo variabile in considerazione del valore della pretesa risarcitoria (parametri determinati dal Ministero, con una riduzione "premiale"). Tali **importi non modesti**, gravano solidalmente su ciascuna parte. Di conseguenza qualora il medico e/o la struttura (come spesso capita) decidano di non partecipare, il danneggiato è tenuto a pagare un **importo esorbitante** (il doppio), oltre alla liquidazione dei compensi spettanti agli esperti. Appare evidente come tali previsioni costituiscano un deterrente per l'opzione dei pazienti.

I soggetti che devono mediare non sono giudici, né avvocati, né enti pubblici, possono essere privati, a scopo di lucro e totalmente digiuni di una materia cosi' complessa come la responsabilità medica. Non c'è alcuna garanzia d'indipendenza, imparzialità e competenza, occorrerebbe una preparazione specifica sul versante giuridico e medico legale. A ciò si aggiunga l'ulteriore inconveniente costituito dal fatto che i pazienti-danneggiati instaurano il procedimento di mediazione nei confronti di medici e struttura senza coinvolgimento dei soggetti che nella realtà decidono sull' an e la misura dell'eventuale risarcimento (assicuratori, fondi regionali) contro cui i danneggiati non hanno azione diretta. Non c'è alcuna interfaccia con i soggetti "pagatori".

Le scarse se non del tutto inesistenti prospettive di successo del procedimento di mediazione, i costi che comporta, i significativi dubbi di incostituzionalità sotto il profilo dell'art.3, 24, 111 Cost. (atteso che i diritti coinvolti, vite, salute, persona, sono inviolabili), il possibile contrasto con la Direttiva Europea (2008/52 CE, art.5) risolti con la sentenza Corte Cost. 6/12/2012 n. 272 comporteranno uno scarso ricorso a questo istituto per il civile e quindi un incremento delle **azioni giudiziarie sul versante penalistico**.

LE ASSICURAZIONI DISDETTANO

Sono sicuramente peggiorate le garanzie fornite dalle coperture assicurative della RC medico sanitarie con il passaggio dalla polizza "loss accurance" (verificarsi del danno in capo al paziente nel periodo indicato in polizza) a quella "claims made" (indennizzo per le sole richieste risarcitorie pervenute all'assicurazione durante la vigenza del contratto).

Le attuali polizze assicurative coprono solo la responsabilità professionale del medico per sua negligenza, imprudenza, imperizia e non già quella diretta e autonoma dell'ente stipulante (ad es. per deficit organizzativo). Spesso il paziente non può beneficiare dell'esistenza della copertura assicurativa quando l'evento dannoso sia stato causato non da responsabilità imputabile all'operato del medico bensì da quella della struttura. Ciò comporta ingiusti coinvolgimenti dei medici nei processi con evidente forzatura per tentare di assicurare risarcimenti a sinistri gravi e allarmanti che sarebbero invero privi di reale copertura.

Inoltre il continuo ondeggiare del legislatore nazionale tra "obbligatorietà" (art.29 dpr 130/1969) e "facoltatività" (art.29 dpr 761/1979) della copertura assicurativa dei medici dipendenti di strutture sanitarie è senz'altro censurabile prestando il fianco a dispute dottrinali ed indirizzi giurisprudenziali discordi. Il diritto positivo è carente e confuso e continua l'ambiguità della contrapposizione tra il dpr 761/79 e la contrattazione collettiva (art.24-25 CCNL 2000/2001), che sancisce un ritorno all'obbligo in capo alle strutture del S.S.N. di provvedere a stipulare assicurazioni per i propri dipendenti. La "disapplicazione" dell'art.28 non è pacifica e il nostro legislatore non si è premunito di adeguare il diritto positivo all'importante innovazione recata dal CCNL. Il Decreto Balduzzi convertito in legge (L. 189/2012) non ha risolto i problemi sul versante assicurativo ma li ha aggravati. Nessun obbligo assicurativo è previsto in capo alle strutture ospedaliere e case di cure accreditate, mentre da agosto 2013 il professionista sarà obbligato ad assicurarsi (Legge 148/2011).

MANCA UN SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

L'analisi della mutata realtà socio-sanitaria mostra come luogo privilegiato per il verificarsi di episodi di "*medical malpractice*" una struttura organizzata dove l'attività sanitaria viene tradotta in servizio; tuttavia, raramente, nella ricostruzione giudiziaria della vicenda, viene preso in esame un disservizio o una disfunzione organizzativa della struttura sanitaria, e si continua ad aprire indagini, sempre e comunque sulla colpa professionale dell'operatore sanitario (o dell'*équipe*, ossia dei soggetti-persone fisiche che operano nella struttura), anche in quei casi in cui è palese il

disservizio o la carenza organizzativa. Sembra indispensabile introdurre la previsione **di una responsabilità della struttura fondata su un titolo autonomo per "difetto di organizzazione" e violazione dell'obbligo di "sicurezza nella erogazione delle cure"**, fatto distinto, da quello che fonda la responsabilità del medico per propria negligenza, imprudenza, imperizia.

Si deve far riferimento al criterio del rischio, correlato all'organizzazione di un'attività di servizi alla persona, finalizzato alla prevenzione di danni alla salute dei pazienti (nell'erogazione delle cure). Questa è l'unica prospettiva che consente di valutare eventuali deficit organizzativi e omissioni della struttura che agisce tramite i suoi legali rappresentanti, ai quali fanno capo le scelte di corretta gestione dell'azienda con poteri di spesa e controllo (direttore generale, amministrativo, sanitario; D.Lgs. n. 502 del 1992 e loro delegati).

Nell'ambito della responsabilità nel settore sanitario va distinta la responsabilità per non corretta esecuzione dell'attività chirurgica o di cura, dalla responsabilità per inefficiente organizzazione dell'attività sanitaria, autonoma e indipendente dall'eventuale fatto illecito del medico, punibile a diverso titolo.

La struttura infatti risponde autonomamente ben oltre la prestazione alberghiera. In altre parole è identificabile una responsabilità che chiama in causa esclusivamente la struttura per deficit organizzativo o strutturale (non corretta gestione delle liste di attesa, omessa o insufficiente manutenzione di apparecchiature, omesso o insufficiente approntamento di presidi, disorganizzazione dei reparti, carenze dell'organico). Può cioè individuarsi una responsabilità della struttura, autonoma, non fondata sui fatti illeciti dei singoli medici-dipendenti.

La struttura a mezzo del legale rappresentante e non il medico ha infatti l'obbligo di **garantire la sicurezza delle cure predisponendo la dovuta organizzazione di mezzi e di persone,** potendosi rinvenire anche collegamenti causali tra organizzazione deficitaria e danni al paziente per inosservanza degli *standard* di sicurezza imposti dalla legge (colpa specifica) o da un generale dovere di diligenza, prudenza, perizia (colpa generica).

All'ente deve essere in pratica richiesta l'adozione di modelli comportamentali specificatamente calibrati sulla prevenzione del rischio clinico, cioè volti ad **impedire,** attraverso la fissazione di regole di condotta e di monitoraggio dei rischi e degli eventi avversi, possibili danni ai pazienti e ingiustificati processi al personale sanitario.

Gli obiettivi specifici di tutela giustificano le sanzioni pecuniarie e interdittive per la struttura e l'individuazione del soggetto-persona (legale rappresentante, direttore generale, preposti per delega di funzioni) suscettivo di essere chiamato a rispondere di danni cagionati e illeciti penali commessi nello svolgimento delle attività facente capo all'ente superindividuale.

Attesa la necessità di **prevenire** con le più adeguate tutele, le lesioni di un bene di rilievo

costituzionale, quale quello della salute, **l'anticipazione della soglia di punibilità alla realizzazione del rischio e alla mancata ottemperanza al suo corretto monitoraggio appare assolutamente giustificata.**

L'amministrazione dell'ente deve predisporre meccanismi **di controllo dei rischi** per i pazienti, ciò configurando un preciso obbligo giuridico di attivarsi con la previsione in caso di violazione, di sanzioni almeno nell'ambito del diritto punitivo amministrativo. Attualmente manca nel S.S.N. un sistema di monitoraggio-gestione del rischio clinico e manca la previsione normativa dell'**obbligo** in capo alle aziende ospedaliere di **istituire unità di gestione del rischio clinico, per individuare i rischi, eventi avversi e fonti di responsabilità.**

Solo un sistema obbligatorio ed organizzato permetterà di evitare la reiterazione degli errori e anche di individuare le fonti di responsabilità, distinguendo un doppio binario di responsabilità: il sanitario, se sbaglia per propria colpa professionale (negligenza, imperizia, imprudenza); gli amministratori delle strutture per deficit organizzativo.

In caso di **carenze strutturali, organizzative, mancato approntamento del sistema di monitoraggio del rischio ed eventi avversi, occorre prevedere una responsabilità autonoma in capo ai legali rappresentanti delle strutture** (o loro preposti), **con precisi obblighi e sanzioni.**

Solo un **sistema sanitario** che contempli **diversi profili di responsabilità, che includa un vero e proprio sistema (nazionale/regionale/locale) di gestione del rischio clinico e preveda obblighi e sanzioni in caso di inadempimento,** consentirà più ampie garanzie di sicurezza per i pazienti, restaurerà la tranquillità di lavoro per i medici, ripristinerà il rapporto fiduciario medico-paziente e ridurrà il contenzioso.

Il "sistema" per essere tale, deve assicurare il coordinamento delle Unità di rischio clinico a livello aziendale (obbligatorie) con Agenzie di raccordo a livello regionale e un Osservatorio Nazionale (presso il Ministero della Salute).

Così al monitoraggio dei rischi e degli eventi avversi nelle strutture sanitarie, seguirà la raccolta e la **fruizione dei dati a livello regionale e nazionale** che consentirà di emettere direttive e raccomandazioni per aver modelli più omogenei e più efficienti di erogazioni delle cure nelle realtà locali, evitando il più possibile penalizzanti disparità di trattamento dei pazienti, relativamente a livelli di qualità delle cure e sicurezza delle prestazioni erogate e assicurando la piena collaborazione con le società scientifiche per emettere raccomandazioni ed elevare lo standard della prevenzione dei rischi e della corretta prestazione.

Purtroppo la legge di conversione del Decreto Balduzzi ha eliminato ogni possibilità di introdurre una reale riforma su tutti questi aspetti.

MANCA LA PREVISIONE DI UN " FONDO VITTIME DA ALEA TERAPEUTICA"

Occorre istituire almeno a livello regionale un "*fondo vittime da alea terapeutica*" per quei danni gravi ai pazienti non imputabili né a negligenza, imprudenza, imperizia del medico chirurgo, né a carenze strutturali e omessa prevenzione-gestione del rischio clinico da parte delle strutture; bensì, derivanti da complicanze insite nella patologia, nella metodica, non prevedibili né evitabili. Si pensi ai danni ai pazienti in merito ai quali non sia ravvisabile alcun rapporto causale con le condotte del sanitario (o degli amministratori delle strutture) ad es. malformazioni genetiche.

MANCA LA PREVISIONE DI UNA SOGLIA DI PUNIBILITA' PENALE

La comparazione della gestione del contenzioso medico-legale e della disciplina della responsabilità medica nei sistemi di civil law – common law può costituire la valida premessa per tracciare le linee di una disciplina di settore più moderna e appropriata in Italia, prevedendo la **responsabilità penale solo al superamento di una certa** soglia di **gravità della condotta** errata eventualmente lasciando all'apprezzamento dell'autorità giudiziaria la differenziazione delle ipotesi e le fattispecie suscettibili di essere penalmente rilevanti.

Non può sottovalutarsi la riserva della Francia a restringere l'ambito di rilevanza penale ai reati commissivi aggravati, ricorrendo per il resto ad un "no fault system". Del pari è significativa la tendenza nell' UK a risolvere la maggior parte delle controversie con un "tort based" system lasciando in sede penale solo le ipotesi di rilevante gravità.

Del resto non è estranea alla tecnica legislativa italiana la previsione di casi di "non offensività" per particolare tenuità del fatto ovvero l'introduzione di "soglie di punibilità" come nel diritto punitivo tributario, che in aderenza al principio di offensività prevede il necessario superamento di dette soglie e l'accertamento di condotte particolarmente offensive al fine della configurazione del reato , limitando a specifici casi il ricorso al giudice penale.

Sia i "no fault systems" che i "tort based" system hanno ancorato al concetto di "gross negligence" o comunque al necessario superamento di soglie di punibilità la configurazione dell'illecito penalmente rilevante per gli operatori sanitari, in considerazione dell'elevato valore sociale e dell'utilità della loro prestazione professionale, della complessità e delicatezza del loro ruolo, consapevoli della necessità di evitare tanto il ricorso alla medicina difensiva quanto dannose strumentalizzazioni delle vicende processuali troppe volte constatate in sede penale allo scopo di ottenere risarcimenti persino ingiustificati e non dovuti.

La stessa Corte dei Diritti Umani ha sancito che, relativamente alle offese alla vita o all'integrità fisica, (art 1,3,8 CEDU) se sono cagionate da condotte colpose, l'obbligo di assicurare una tutela

effettiva da parte dello Stato non impone necessariamente il ricorso alla sanzione penale, potendo bastare rimedi di carattere civile, a meno che non ci siano profili di **colpa grave** che rendano la sanzione penale il rimedio più adeguato.

LE ISTITUZIONI DELLA UE IN AMBITO SANITARIO

Le istituzioni dell'UE hanno enucleato una serie di obblighi, sostanziali, procedurali, preventivi in ambito medico-sanitario, a carico degli Stati. La Commissione Europea ha più volte affermato che sugli stati gravano in forza dell'art.2 CEDU, obblighi di assicurare **un sistema giudiziario efficace** in grado di determinare le cause di decesso dei pazienti, e dei danni alla salute per coloro che li hanno subiti. Oltre all'obbligo di svolgere indagini effettive sugli episodi di malasanità e assicurare adeguatezza di rimedi giudiziari e risarcimenti, si riscontrano gli obblighi di far adottare alle strutture sanitarie **misure regolamentari** dirette ad assicurare la **protezione della vita dei pazienti**. Vengono in rilievo tanto le misure di carattere legislativo, quanto la regolamentazione amministrativa delle strutture ospedaliere. Proprio a proposito delle emergenze mediche e trattamenti ad alto rischio, le istituzioni UE hanno stigmatizzato l'obbligo per gli stati di adottare misure precauzionali operative dirette a prevenire il verificarsi dei rischi per la vita o l'integrità di coloro che fruiscono di tale attività. Non v'è dubbio che nel quadro della CEDU il diritto alla salute(e la sua dimensione individuale) abbia progressivamente conquistato uno spazio significativo di riconoscimento e tutela. La Corte Europea dei Diritti Umani ha fatto applicazione anche in ambito medico-sanitario dei principi generali enunciati a partire dal caso OSMAN, relativamente alle misure statali di protezione preventiva: lo stato deve farsi carico di adottare quegli accorgimenti tecnico operativi che secondo le conoscenze medico-scientifiche risultano necessari per evitare il materializzarsi di rischi imminenti per la vita o l'integrità fisica dei pazienti. In altre parole l'obbligo positivo di protezione della vita e dell'integrità psicofisica dei malati impone l'adozione da parte delle autorità statali competenti a sorvegliare e garantire il corretto funzionamento del SSN di tutte quelle misure atte a ridurre i rischi connessi all'erogazione di trattamenti medico-sanitari. La Corte può essere chiamata a valutare(come di recente ha fatto) se lo Stato Italiano sia da ritenersi responsabile di una violazione degli obblighi sostanziali di protezione derivanti dall'art.2 CEDU. La Corte ha ribadito che “la conoscenza dei fatti e degli errori eventualmente commessi nell'amministrazione delle cure è essenziale per permettere alle strutture e al personale medico di rimediare ai potenziali difetti e prevenire errori simili”.

Il Presidente CIC
Prof. Marco d'Imporzano

Ufficio Legale CIC
Avv. Vania Cirese