

CARENZA DELLE STRUTTURE SANITARIE: A CHI LA RESPONSABILITÀ?

Palmiere C.¹ - Picchioni D.M.² - Molinelli A.³ - Celesti R.⁴

SUMMARY. Want of sanitary facilities: whose responsibility is it?

Exacerbation of the concept of malpractice cases in the medical field noted of late requires a very careful reflection, because the risk of surrendering to a manipulative approach of these true or presumed cases of "malasanta" and the risk of not criticizing them objectively are strong.

The complexity of the medical malpractice structure is due to the fact that the provision of liability of medical services does not involve medical practitioner and patient alone but also any other relationship (other than personal relationships) which starts when a person receives medical services in a medical institution.

Authors investigate why, more and more frequently, medical institutions are involved in malpractice cases in the medical field.

RIASSUNTO

L'exasperazione, cui stiamo assistendo da qualche tempo, del concetto di *malpractice* in medicina, richiede un'attenta riflessione, perché è forte il rischio di uscire dal binario di una disamina obiettiva e cedere, invece, alla troppo facile strumentalizzazione dei casi, veri o presunti, di malasanta.

Il regime della responsabilità medica si può configurare come un sistema composito: oggi si deve tenere in conto non soltanto del rapporto diretto medico-paziente, ma anche del complesso dei rapporti che, oltre a quello personale, s'istituiscono nel momento in cui un soggetto è destinatario di prestazioni mediche.

Gli Autori si propongono di dare delle motivazioni al perché, sempre più frequentemente, le strutture sanitarie sono chiamate in causa nel caso di responsabilità medica.

¹ Médecin chef de clinique adjoint, Institut Universitaire de Médecine Légale - Centre Médical Universitaire - 9 avenue de Champel - 1211 Genève - Suisse.

² Medico frequentatrice del Dipartimento di Medicina Legale dell'Università di Genova.

³ Professore a contratto, cattedra di Medicina Legale alla Facoltà di Giurisprudenza, Dipartimento di Medicina Legale, Università di Genova.

⁴ Direttore del Dipartimento di Medicina Legale dell'Università di Genova (DIMEL) - Via De Toni 12 - 16132 Genova - Italy.

INTRODUZIONE

“Nel caso di trattamento sanitario con esito infausto o insoddisfacente che derivi da insufficienza delle strutture e dei servizi, quest’insufficienza è sempre addebitabile a difetto di diligenza, di prudenza o di perizia del medico che non seppe porvi rimedio o talora deriva da inerzia e da insipienza d’altri, politici, amministratori, legislatori, i quali rimasero sordi ai suggerimenti ed alle sollecitazioni dei medici?”.(1)

Questo è quanto si chiedeva fin dal 1981 il Prof. Introna, ad oggi tuttavia nessuna sostanziale risposta a questo quesito è stata data.

Prima di verificare i vari profili di responsabilità, è opportuno però analizzare come si è modificata la struttura delle organizzazioni sanitarie per meglio capire in quale contesto si trova attualmente ad operare il medico.

In tale contesto è necessario tenere presente che dal 1994 si è avviato in Italia il processo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie pubbliche in aziende; la scelta fu dettata in primo luogo dalla mancanza di controllo della spesa, la quota sanitaria della spesa pubblica cresceva in quegli anni al ritmo del 11% l’anno, ed in secondo luogo dalla necessità di introdurre criteri non solamente d’efficienza ma anche d’efficacia nella gestione dei servizi sanitari pubblici.(2)

Nell’ultimo biennio il Governo e le Regioni italiane hanno raggiunto un accordo sulla spesa sanitaria, che ha comportato la rinuncia alla tradizionale pretesa che le prestazioni imputabili al bilancio dello Stato fossero definibili unicamente sulla base della domanda espressa dai cittadini, e non anche dai vincoli di bilancio contenuti nel documento annuale di programmazione economica (DPEF). Regioni e Governo sono stati costretti a rendere esplicito l’elenco delle prestazioni erogabili all’interno del bilancio pubblico, per questo si è avviata la discussione sulle altre prestazioni che dovranno trovare invece collocazione in forme d’assistenza sanitaria integrativa. L’accordo stabilizzava il rapporto fra spesa sanitaria e PIL ad un valore vicino al 5,9% per il triennio 2001-2003 con l’obiettivo successivo di portarlo al 6%. È utile avere presente i vincoli finanziari, da cui difficilmente il sistema potrà affrancarsi, perché tali vincoli agiscono all’interno delle singole organizzazioni sanitarie, producendo una disperata competizione per le risorse disponibili per l’innovazione organizzativa, la ricerca, la costruzione di nuove strutture sanitarie, la tecnologia avanzata.

Questo conflitto d’interessi portati dai gruppi sociali determinerà pertanto una differente distribuzione delle risorse, di modo che interessi più forti otterranno una ripartizione più favorevole, mentre strutture, anche importanti, ma incapaci di esprimersi a livello politico, saranno più facilmente penalizzate.

Le organizzazioni sanitarie sono state messe sotto pressione, si è così sviluppata quasi ovunque la cultura del budget, del controllo di gestione, del perseguimento di obiettivi economici e professionali negoziati con le diverse amministrazioni.

Ci si è dovuti inevitabilmente avvicinare a modelli di organizzazione aziendale, passando da organizzazioni professionali, in cui la struttura burocratica vive per servire il professionista e quest’ultimo ne condiziona autonomamente le scelte e il

disegno organizzativo, a modelli organizzativi in cui strategie, sistemi di valori, posizionamento e modelli di servizio sono sviluppati da gruppi di manager non medici.

Il panorama delle nostre organizzazioni sanitarie vede, quindi, oggi le strutture di servizio territoriale in posizione di debolezza organizzativa e di scarsa capacità di attrarre risorse economiche e una rete di grandi ospedali pubblici e privati, affamati di risorse economiche e fortemente finalizzati alla crescita tecnologica, che si propongono come centri dell'offerta. E' in quest'ambiente, in cui è data sempre più importanza al bilancio piuttosto che al paziente, che si trova ad operare il medico.

Si è visto che l'errore medico, sempre possibile in rapporto alle difficoltà proprie della professione, rappresenta sovente l'evento terminale di una catena di fattori per cui non necessariamente il medico è il solo responsabile o il maggior responsabile di detto evento.

La frammentazione delle attività ed il passaggio ad un tipo di responsabilità "allargata" costituisce il problema principale della responsabilità professionale medica poiché si corre, da un lato, il rischio di incriminare operatori sanitari il cui intervento non ha alcun rapporto con l'evento dannoso e, dall'altro, di non individuare un responsabile.

Oggi si deve tenere in conto non solo del rapporto diretto medico-paziente, ma anche del complesso dei rapporti che, oltre a quello personale, s'istituiscono nel momento in cui un soggetto è destinatario di prestazioni mediche di ogni tipo.

Tra l'altro l'attività medico-sanitaria non coinvolge solo i medici, ma anche personale con diversificate qualificazioni.

Quest'*équipe* è operativamente inserita in una struttura sanitaria che deve possedere determinate caratteristiche qualitative e di efficienza, indispensabili per l'ottenimento del risultato favorevole, la cui sussistenza è, da un lato, in relazione alla disponibilità di risorse finanziarie e, dall'altro, è di spettanza di figure professionali esterne all'*équipe* medica (3).

In tal senso si ricorda che la responsabilità indiretta sorge quando vi sia l'obbligo di rispondere di un danno causato da altri. Importante è la norma che prevede la responsabilità per fatto degli ausiliari (art. 1228 C.C.), che può riguardare anche il medico quando abbia fatto ricorso all'opera dei propri collaboratori, essendo tenuto a rispondere dei fatti dolosi o colposi da loro commessi.

Si tratta in questi casi di una *culpa in eligendo*, dovuta ad una scelta non oculata dei propri dipendenti o collaboratori, che di massima non ammette prova a discolora e configura una responsabilità oggettiva.

Questa distribuzione dei compiti fra medico in posizione apicale e medico in posizione intermedia non esclude che il secondo sia tenuto ad un comportamento improntato a perizia e diligenza, sicché, di fronte a scelte del primario che possono apparirgli improprie, egli è tenuto a manifestare le proprie diverse valutazioni e, se necessario, il proprio motivato dissenso (Cass. civ., sez. III, sentenza n. 4013 del 27 febbraio 2004).

ALCUNI DATI SULLA SITUAZIONE ITALIANA

Alcuni dati aiutano ad inquadrare l'entità del fenomeno e fanno comprendere meglio la necessità di maggior tutela nei confronti del medico, che si trova a lavorare in strutture dove fattori strutturali possono condizionare negativamente l'operato dei sanitari.

Nell'ambito della pratica ospedaliera, infatti, l'errore è tanto un problema di management, quanto di strutture, di uomini, come di risorse, come si evince da questi pochi dati.

Su 8 milioni di persone che ogni anno sono ricoverate negli ospedali italiani, 320 mila (il 4% circa) subiscono danni o conseguenze più o meno gravi che potrebbero essere evitati; di queste, una cifra variabile tra le 14 mila (secondo le stime più ottimiste) e le 50 mila (secondo quelle più pessimiste) muoiono a causa di errori compiuti dai medici o causati da una non adeguata organizzazione delle strutture sanitarie (4).

Un rapporto del National Health Service britannico dimostra che ci sono almeno 400 morti l'anno nella sola Inghilterra per malfunzionamento di apparecchiature mediche,

Secondo l'Atlante della Sanità Italiana 2001, tra il 1994 e il 1997 in Italia sono morte 2 milioni e 200 mila persone, ma ben 336 mila (il 15 %) potrebbero essere ancora vive. Le prime cause di morte evitabile sono la mancanza di prevenzione (143 mila morti), le carenze nell'igiene e nel servizio sanitario (79 mila), i ritardi diagnostici e terapeutici (25 mila).(5)

La responsabilità dell'errore dipende da cause legate al fattore umano e alla qualità tecnica della prestazione, ma può anche essere imputata all'organizzazione dei sistemi aziendali e ai percorsi di diagnosi, cura ed assistenza (6). Quindi, il soggetto che effettivamente commette l'errore (medico o infermiere) non è detto che ne sia il maggior responsabile.

Il fenomeno, però, è difficilmente rilevabile e misurabile giacché da una parte investe aspetti di controllo e di valutazione della professionalità medica ed infermieristica, con gli evidenti risvolti non solo psicologici ed economici ma anche legali ed assicurativi, e dall'altra tocca ed evidenzia carenze organizzative e necessità di reingegnerizzazione delle prassi aziendali.

L'ERRORE IN MEDICINA

Per definire l'errore si parla di errore, violazione, quasi errore, incidenti dovuti a cause organizzative; in sintesi per errore s'intende il mancato raggiungimento del risultato che ci si era prefissi eseguendo una determinata azione, ad esempio una diagnosi o una terapia sbagliata.

Per violazione si configura il mancato rispetto delle procedure, ad esempio quelle necessarie a sterilizzare gli strumenti da usare nel corso di un intervento chirurgico (7)

L'incidente per cause organizzative è quello che dipende da fattori indipen-

denti dalla professionalità dell'operatore: ad esempio il mancato funzionamento di un'apparecchiatura scientifica a causa di una carenza di manutenzione.

Gli "incidenti sanitari" non sono errori in senso stretto, ma sono eventi causati da violazioni di procedure o limiti strutturali. Nel nostro Paese, secondo alcune stime rese note in un rapporto dell'Associazione Anestesisti Rianimatori Ospedalieri Italiani, gli incidenti sanitari potrebbero essere compresi tra i 14 e i 28 mila l'anno, con un costo ancora maggiore: pari ad almeno 2,5 miliardi di euro.

Si disquisisce frequentemente di errore e malasanità, anche se le ricerche realizzate finora hanno dimostrato che l'insoddisfazione nei confronti delle strutture sanitarie italiane è soprattutto di chi non ne ha avuto bisogno, mentre chi ha usufruito dei servizi offerti da un ospedale o da un centro di riabilitazione pubblico ne conserva un ricordo decisamente migliore. Ma i giudizi più positivi arrivano da autorevoli fonti internazionali per le quali il sistema sanitario italiano è il migliore del pianeta, subito dopo quello francese, e il più efficiente in assoluto tra i grandi paesi del mondo occidentale. Queste due performance del nostro welfare sanitario risultano da due indagini, una condotta dagli esperti dell'Organizzazione Mondiale di Sanità, l'altra pubblicata dal British Medical Journal.

Il primo dato è contenuto nel World Health Report 2000 pubblicato dall'OMS; i ricercatori dell'Agenzia delle Nazioni Unite hanno individuato tre obiettivi principali dei sistemi di salute pubblica: il miglioramento delle condizioni generali di salute, la capacità di rispondere alla domanda legittima di salute della popolazione, la distribuzione delle risorse. La ricerca ha verificato fino a che punto 191 diverse nazioni in tutto il mondo hanno centrato questi tre obiettivi. La classifica che ne deriva contiene alcune sorprese: dietro alla Francia e all'Italia, seguono infatti tre piccoli paesi, nell'ordine: San Marino, Andorra e Malta; la Gran Bretagna risulta solo diciottesima, la Germania è venticinquesima, gli Stati Uniti, addirittura, sono al trentasettesimo posto.

La seconda ricerca citata prende, invece, in esame il rapporto tra risorse impiegate e risultati ottenuti; l'Italia ottiene un invidiabile primato: risulta prima tra le grandi nazioni europee e di tutto il mondo occidentale; questa è la conclusione cui sono giunti David Evans, Ajay Tandon, Christopher Murray e Jeremy Lauer, quattro esperti dell'OMS, al termine della loro indagine Evans e colleghi hanno verificato, paese per paese, qual è il rapporto tra l'aspettativa di vita in salute, la spesa sanitaria pro capite e il livello di scolarizzazione. Ebbene, in questa classifica dell'efficienza, il primo paese è risultato l'Oman, nazione ricca (di petrolio) che vanta ottimi ospedali, in pochi anni ha abbattuto la mortalità infantile passando dal 40 all'8 per mille; al secondo posto c'è l'isola di Malta (che risulta al quinto posto nella classifica OMS), al terzo posto, infine, figura l'Italia che, pertanto, tra i grandi paesi, risulta senza dubbio il più efficiente rispetto alle prestazioni sanitarie.(8)(9)

Per contro il numero delle cause civili promosse da pazienti insoddisfatti dalle prestazioni dei medici, di enti ospedalieri e di strutture sanitarie pubbliche e private, è però vistosamente in aumento.

Tra i fattori che maggiormente influiscono negativamente sul trend individua-

to va sicuramente considerato il mutato atteggiamento del paziente che nel nuovo contesto economico, sociale e culturale, non è disposto ad accettare fatalisticamente gli esiti negativi di prestazioni e cure, ma chiede ed effettua verifiche e controlli sui comportamenti, sull'adeguatezza scientifica degli accertamenti e delle cure, sulla validità dei risultati ottenuti.

Il rapporto che si è instaurato tra cittadino e ospedale è, infatti, profondamente mutato. La stessa categoria del "paziente" è stata superata e cancellata dalla figura più moderna dell'"utente-cliente".

Il cambiamento è stato fortemente influenzato dalla introduzione delle logiche di aziendalizzazione applicate anche nella sanità pubblica. Il trasferimento in questo ambito dei principi di autonomia e di responsabilità, caratteristici del privato, e l'impatto dei meccanismi di finanziamento a rimborso tariffario, sulla base dei ricoveri classificati per gruppi omogenei di diagnosi (ROD e DRG), ha posto più fortemente anche alle strutture pubbliche il problema del pareggio del bilancio e la necessità della acquisizione/fidelizzazione del "cliente".(10)

Al nuovo ruolo strategico attribuito al malato-cliente dalle logiche economiche ed organizzative, è corrisposto in questi ultimi anni, come detto, un forte cambiamento dell'atteggiamento del paziente rispetto al medico e alla struttura ospedaliera.

Secondo un'analisi recente condotta dal Censis insieme ad Assomedico, negli episodi di "malasanità", il 48% è dovuto ad errore umano, il 33% dipende dalle strutture sanitarie e il 5,4% dai ritardi nei soccorsi. Secondo altri studi, di origine statunitense, la proporzione di errore umano può essere ulteriormente ridotta: circa l'85% dei problemi derivano da difetti organizzativi dei sistemi e non da incompetenza degli operatori.

Più in generale, si può dire che all'origine dell'errore commesso dal medico o dall'operatore sanitario, vi possono essere condizioni strutturali o attrezzature inadeguate che fanno precipitare la situazione verso l'errore o il danno.

Non è corretto perciò considerare l'errore solo come diretta conseguenza della azione dell'operatore sanitario; non sempre, infatti, la produzione di un danno o di una lesione può essere ricondotta esclusivamente alla azione degli operatori, è il caso, come detto, degli incidenti riconducibili a cause organizzative, per i quali l'evento è il risultato della combinazione e dell'intreccio della azione dell'operatore e di condizioni latenti. Sono latenti tutte quelle condizioni frutto di decisioni assunte ad un livello superiore a quello degli operatori (da manager, autorità politiche, amministrative, di controllo); così come l'eccessiva mancanza di tempo per le prestazioni, l'inadeguatezza degli strumenti e delle apparecchiature, la manutenzione non sufficiente dei macchinari, la carenza di formazione, la scarsa supervisione, l'ambiguità delle procedure, la mancanza di comunicazione (11).

Le condizioni latenti, per loro natura, sono sempre presenti in sistemi complessi, tra quelle che concorrono al verificarsi di errori e quasi errori un posto di non secondaria importanza spetta alla inadeguatezza di taluni presidi o delle apparecchiature elettromedicali acquistate, nella stragrande maggioranza dei casi, senza consultazione preventiva con il personale che dovrà farne uso e con un'attenzione prevalente, se non esclusiva, a criteri di ordine economico-finanziario (basti pensa-

re agli appalti al massimo ribasso) (12). E' indispensabile, invece, che l'acquisto di questi beni (così come la loro manutenzione, per quanto riguarda la strumentazione tecnica) sia sottoposto al parere preventivo vincolante del responsabile del reparto al quale essi sono destinati, che se ne assumerà formalmente la responsabilità.

A conferma di quanto detto sono i risultati di un sondaggio della Zurich Consulting: oltre la metà del campione della ricerca ritiene infatti che gli errori in sanità vanno imputati a problemi relativi all'organizzazione dell'ospedale (41,3%) e al cattivo funzionamento delle attrezzature scientifiche o all'inadeguatezza delle strutture (10,2%), mentre solo nel 16,7% dei casi si può parlare di "errori professionali da parte dei medici e del personale sanitario".(4)

Il mutamento delle condizioni di erogazione del servizio, l'evoluzione tecnologica, la forte specializzazione del personale medico, così come un'organizzazione il cui profilo gestionale si lega ormai ad una filosofia di tipo aziendalistico, pongono pertanto il problema di definire i criteri di imputazione della responsabilità, partendo dal presupposto che l'obiettivo non è quello di eliminare la responsabilità del medico, ma bensì quello di definire realmente in quali casi il comportamento del medico sia censurabile. (13)

L'esigenza di tener conto di profili economici, che non possono non influire sul modo di rendere la prestazione, e che, per contro, differenziano qualitativamente lo standard di cure assicurato in ospedali comuni rispetto a centri specialistici, impongono al medico un obbligo supplementare di informazione che è in funzione della possibilità per il malato di ottenere altrove la prestazione.

Al punto che la mancata informazione sull'indisponibilità «anche momentanea di strumenti essenziali per una corretta terapia» è considerata fonte di responsabilità per il primario che, pur nel rispetto dell'autonomia dei medici che operano nel reparto, non può tuttavia abdicare al più generale dovere di controllo di cui è gravato.

Ne deriva che per il medico che opera in una struttura ospedaliera i doveri di controllo e di vigilanza in ordine a carenze strutturali, tecniche e/o scientifiche sono parte del più ampio obbligo di diligenza cui egli è tenuto (14).

In tal senso si sono espresse diverse sentenze della magistratura. Si veda così la sentenza del Tribunale Ordinario di Milano, sez. IV penale, del 13 ottobre 1999, che ha condannato per il rogo dell'ospedale Galeazzi anche il primario, colpevole di non aver vigilato sul perfetto funzionamento della camera iperbarica e sugli strumenti di sicurezza destinati a prevenire e scongiurare gli incendi. Quindi questo dirigente apicale ha anche un compito di vigilanza tecnica che può effettuare direttamente o a mezzo di esperti, il cui scopo è quello di prevenire le carenze di funzionamento e quindi il danno al paziente.

Un'altra pronuncia, questa volta della Cassazione (Sezione III civile, sentenza 28/1 - 16/5/2000, n. 6318) ha statuito che "in tema di responsabilità del primario ospedaliero per i danni derivanti a neonato da difettosa assistenza nelle varie fasi del parto, se è vero che costui non può essere chiamato a rispondere di ogni evento dannoso che si verifichi in sua assenza nel reparto affidato alla sua responsabilità, non essendo esigibile un controllo continuo e analitico di tutte le attività

terapeutiche che vi si compiono, tuttavia, la responsabilità del malato che gli attribuisce l'art.7 del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, gli impone la puntuale conoscenza delle situazioni cliniche che riguardano i degenti, a prescindere dalle modalità dell'acquisizione di tale conoscenza, e la vigilanza sull'attività del personale sanitario implica quantomeno che il primario si procuri informazioni precise sulle iniziative intraprese dagli altri medici cui il paziente sia stato affidato, e indipendentemente dalla responsabilità degli stessi, con riguardo a possibili, e non del tutto imprevedibili, eventi che possono intervenire durante la degenza del paziente in relazione alle sue condizioni, allo scopo di adottare i provvedimenti richiesti da eventuali esigenze terapeutiche. In tale quadro, anche la contingente mancanza di un'apparecchiatura necessaria, per quanto non imputabile al primario, non lo esime dal dovere di adottare, o controllare, che siano adottati, i possibili accorgimenti sostitutivi, e di informare la paziente del maggior rischio connesso a un parto che si svolga senza l'ausilio di detto strumento, e ciò anche in assenza, nella legislazione nazionale, di uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre".

Nel caso di specie, la contingente mancanza del cardiocotografo, benché non imputabile al primario, non lo esimeva comunque dal dovere di adottare i possibili accorgimenti sostitutivi e finanche (a giudizio della Cassazione) di informare la paziente del maggior rischio connesso ad un parto che si sarebbe svolto senza il presidio dello strumento; sempre secondo i giudici di legittimità, la circostanza che nella legislazione italiana non risulta esservi uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre, non esime il medico responsabile della cura dei pazienti dal dovere di informarli della possibile inadeguatezza della struttura per l'indisponibilità, anche solo momentanea, di strumenti essenziali per una corretta terapia o per un'adeguata prevenzione di possibili complicazioni. Dette informazioni circa lo stato di funzionalità delle strutture dovranno essere fornite con cautela, in modo non arbitrario e non allarmistico, ispirate a principi deontologici molto rigorosi.

La Terza Sezione Civile della Corte di Cassazione (Sent. 113167/2003) ha stabilito che il ginecologo di fiducia, pur non essendo responsabile delle carenze della struttura ospedaliera, presso la quale svolge le funzioni di medico ospedaliero, né delle condotte colpose di altri dipendenti dell'Ente, ha tuttavia l'obbligo di informare il paziente dell'eventuale, anche se solo contingente, inadeguatezza della struttura presso la quale lo stesso è ricoverato (tanto più se la scelta sia effettuata in ragione proprio dell'inserimento del medico di fiducia in quella struttura pubblica) e di prestare allo stesso ogni attenzione e cura che non siano assolutamente incompatibili con lo svolgimento delle proprie mansioni di pubblico dipendente. I Giudici hanno precisato che "dovere del medico che abbia partecipato all'intervento in ragione di un rapporto professionale diretto con il paziente, di adoperarsi comunque per il raggiungimento del risultato al di là della sua estraneità alla insufficienza della struttura in cui abbia operato, ed anzi tenendone conto al fine di conformare la propria condotta al raggiungimento dell'obiettivo costituito dall'esito favorevole dell'intervento". I Giudici hanno inoltre ribadito che in tema di responsabilità professionale del medico-chirurgo compete al medico, tutte le volte che il

caso affidatogli non sia di particolare complessità, provare che l'insuccesso del suo intervento è stato incolpevole e non al paziente dimostrarne la colpa.

La recente Sentenza della III Sezione Civile della Cassazione (n. 14638/2004) rimarca il principio in base al quale il medico ha l'obbligo di informare il paziente non solo dei rischi dell'intervento da effettuare, ma anche dello stato di efficienza e delle dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività. Infatti, la Cassazione ha chiarito che il professionista ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati, ma anche sull'efficienza ed il livello di dotazioni della struttura sanitaria, le cui eventuali carenze, se conosciute, potrebbero indirizzare il paziente verso un altro ospedale più attrezzato.

Questo orientamento di attribuzione della responsabilità nei confronti esclusivamente del medico appare tuttavia solo in parte condivisibile; se è vero infatti che è necessario da parte del medico un dovere di vigilanza ed una più ampia informazione nei confronti del paziente, una sua eventuale negligenza comporterebbe un profilo di responsabilità; un'ipotesi di non colpevolezza è però data dalla mancanza assoluta di risorse in bilancio, ricorrendo in tal caso l'ipotesi di cui all'art. 1218 C.C.: "Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile". In questi casi pertanto una volta che il medico ha adempiuto diligentemente all'obbligo di controllo un'eventuale violazione penale non sarà imputabile per difetto di colpa.

In riferimento all'organizzazione dei turni all'interno delle strutture sanitarie è interessante ricordare che la VI Sezione Penale della Corte di Cassazione (Sent. 33062/2003) ha stabilito che l'assenza ingiustificata del medico dell'ASL di turno costituisce reato. I Giudici di Piazza Cavour hanno infatti precisato che "commette il reato di interruzione di un pubblico servizio il medico dell'Asl addetto a un determinato servizio, il quale, pur essendo di turno, si renda irreperibile nell'intera giornata lavorativa, provocando con la sua assenza la necessità della sostituzione con altro medico addetto ad altro servizio, il cui funzionamento subisce per conseguenza una prolungata sospensione (due ore), non potendo tali inconvenienti non essere stati da lui previsti in esito alla condotta posta in essere ed accettati per l'ipotesi che si verificassero".

Altrettanto interessante è riportare una sentenza della Corte di Cassazione del 27 febbraio 2002 in base alla quale è reato dirottare in clinica privata il paziente grave che si rivolge alla struttura pubblica per essere curato. Il medico, anche di fronte alle lunghe liste d'attesa e alla carenza di posti letto, deve fare tutto il possibile per operarlo immediatamente in una struttura pubblica. Se l'ospedale prescelto è pieno, il paziente va avviato presso altra struttura disponibile, purché pubblica. Diversamente, per il professionista scatta una pesante condanna penale che prevede anche il carcere, oltre all'interdizione dai pubblici uffici. A garantire ai cittadini il diritto di cura nelle strutture pubbliche è la Cassazione che si è occupata del caso di un medico ferrarese indagato per abuso d'ufficio e truffa aggravata per aver appunto dirottato in una clinica privata pazienti gravi che si erano rivolti alla

struttura pubblica, “facendosi pagare parcelle milionarie per prestazioni effettuate come professionista privato”.

Dalle sentenze riportate, scelte tra una numerosa casistica, emerge come in questo momento, l’orientamento della magistratura, la normativa e la giurisprudenza consolidata in tema di responsabilità professionale del medico siano tanto distanti dalla realtà in cui il medico è costretto ad operare (15). Questo nonostante la celebre Sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione (n. 27/2002), in base alla quale è sufficiente un “ragionevole dubbio” per scagionare il medico dall’accusa di aver danneggiato o provocato la morte di un paziente. Le Sezioni Unite hanno fissato i criteri cui i giudici si devono ispirare nel valutare i casi di medici chiamati in giudizio per errori nella diagnosi, nella cura, oppure da un mancato intervento sanitario. Le Sezioni Unite hanno stabilito che in una scienza delicata e non retta da leggi “certe”, qual è la medicina, non ci si può appellare rigidamente a criteri statistici e probabilistici. La Corte afferma che in questo tipo di procedimenti spetta al giudice valutare, di volta in volta, le circostanze specifiche e raccogliere tutte le prove per arrivare a una verità processuale che deve essere dotata di “un elevato grado di credibilità razionale”. In tutti i casi in cui si risconterà l’insufficienza, la contraddittorietà o l’incertezza delle prove della responsabilità del medico, quando cioè esista anche solo un “ragionevole dubbio” circa il ruolo determinante della condotta del medico ai fini del decesso o del danno provocato al paziente, allora il medico dovrà essere assolto.

In accordo con quanto sostiene Alpa, riteniamo che ormai non si possa più parlare di responsabilità del medico ma di responsabilità medica, in quanto non può più tenersi in considerazione solo il rapporto medico-paziente in una visione del tutto privatistica della medicina, ma occorre considerare il rapporto fra la monade “paziente” e la monade “sanità” sia essa pubblica o privata costituita sì da personale medico, paramedico ed infermieristico ma anche dall’organizzazione sanitaria e dalla realtà, potenzialità e possibilità che la struttura ospedaliera prescelta può offrire.(16)

Il concetto di responsabilità professionale sta ormai prendendo un diverso orientamento; dalla classica, e ormai teorica responsabilità del singolo medico nei confronti del paziente si è passati alla più reale responsabilità civile e penale dell’equipe sanitaria e quindi della struttura sanitaria nei confronti del paziente e del suo entourage (17).

La situazione è stata infatti notevolmente modificata con l’emanazione del Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche, che ha trasformato la U.S.L. in un’Azienda (pur sempre dipendente dalla Regione) dotata di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile e tecnica, e ha individuato quale responsabile della Azienda, dotato di notevole autonomia, il Direttore Generale, coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo: tre figure con cui si instaura un contratto di tipo privatistico (18). In altri termini, la individuazione di questi tre soggetti può permettere di attribuire responsabilità penali anche nel caso in cui, in presenza di danni ai pazienti, vi siano state (indipendentemente dalla correttezza comportamentale dei medici e degli infermieri) carenze strutturali od organizzati-

ve chiaramente attribuibili a queste figure, al cui operato sembrerebbero applicabili i criteri della responsabilità di équipe.(19)

Come detto le aspettative dei pazienti aumentano a fronte di un calo di potenzialità di servizi, indotta anche dalla progressiva contenzione della spesa sanitaria sia a livello statale, che regionale, fino ad arrivare alla organizzazione dei budget nell'interno di ciascuna azienda.

Spesso i medici possono risultare imputabili per errori riconducibili a carenze strumentali, strutturali, organizzative, non direttamente addebitabili al proprio operato; infatti, se un libero professionista è responsabile del corretto funzionamento della apparecchiatura presente nel proprio ambulatorio, non altrettanto può dirsi per il medico dipendente ospedaliero relativamente alla presenza ed al corretto funzionamento delle apparecchiature d'uso, della sterilità dei ferri e della sala operatoria e così via (20).

Va prendendo pertanto sempre più piede in tal ambito la possibilità di ammettere una responsabilità penale della Struttura (già pacificamente ammessa in ambito civilistico (21)) con conseguente ovvia ricerca dei singoli amministratori a cui addebitare i singoli comportamenti colposi o dolosi. Si tratta di un compito ingrato che potrà essere risolto solo mediante un'indagine storica sulla ripartizione interna ad ogni USL delle funzioni e delle relative deleghe. Pertanto nel caso in cui possano intravedersi responsabilità penali dell'Azienda (assenza di adeguata strumentazione rianimatoria in sala operatoria), potrà essere direttamente chiamato in causa il Direttore Generale (responsabile dell'organizzazione amministrativa e gestionale) il Direttore Sanitario deputato a dirigere i servizi sanitari ai fini organizzativi e igienico sanitari, i Funzionari addetti se a capo di Uffici dotati di autonomia gestionale, ovvero il Direttore Amministrativo.

Ancora per riconoscere la responsabilità penale degli Amministratori dell'Azienda occorrerà valutare caso per caso la loro autonomia decisionale, si dovrà puntare l'attenzione sui singoli casi concreti, quali l'assenza di presidi terapeutici ovvero carenze organizzative, valutando anche la correttezza dei Direttori Sanitario ed Amministrativo. Per la mancanza di mezzi terapeutici più complessi (RMN) ovvero per la carenza di personale a causa della mancata autorizzazione alla assunzione dovranno essere valutate anche le responsabilità degli amministratori regionali e centrali. A questo punto per alcuni casi di supposta responsabilità professionale occorsa in ambiente ospedaliero, l'elenco degli indagati potrebbe allargarsi oltre ai medici e paramedici, ad esempio per una mancata informazione nei confronti del paziente, anche agli amministratori centrali dell'Azienda, agli amministratori regionali e centrali che si sono succeduti nel tempo.

Il medico e gli amministratori della Struttura Pubblica in cui questo opera devono adeguatamente confrontarsi con il budget disponibile operando scelte spesso assai difficili in relazione alla limitatezza delle risorse economicamente destinate dallo Stato alla Sanità.

In questa situazione nuovi profili di responsabilità professionale emergeranno in ambito penale in quanto sarà difficile poter parlare ancora di colpa grave e di modulazione della colpa in funzione della difficoltà del caso trattato, ma bisognerà iniziare a comprendere che il medico non avrà più libertà di scelte, le sue deci-

sioni, i suoi orientamenti e quindi anche le sue responsabilità saranno il frutto di una mediazione fra il volere ed il potere, fra “l’impatto della cura sulla salute in generale ed il rapporto costo-efficacia della cura stessa”, sulle possibilità e sulle potenzialità strutturali ed organizzative che l’Azienda potrà mettergli a disposizione in funzione dei budget e degli obiettivi predefiniti e delle risorse economiche.

Ne discende che il medico, in un prossimo futuro, dovrà essere considerato sempre meno responsabile, nelle ipotesi di errore per scelta terapeutica inesatta, in quanto vi sarà sempre maggiore condizionamento esterno su basi economico-utilitaristiche sulla sua reale possibilità di scelta.

In tal senso si rilevano alcuni positivi iniziali orientamenti della magistratura che allargano il livello delle responsabilità coinvolgendo la struttura e i suoi legali rappresentanti.

In merito richiamiamo la sentenza, in cui è stata riconosciuta la responsabilità di un ente ospedaliero per carenze organizzative, emanata dal Tribunale di Ascoli Piceno, che, in un caso di lesioni cerebrali provocate da ritardo nella esecuzione di un taglio cesareo, ha affermato che “la responsabilità dell’Ente convenuto consiste, in particolare, nel non aver assicurato la presenza continua di un anestesista-rianimatore ed un più efficiente reparto ostetrico, a cui era obbligato in considerazione dell’importanza della struttura ospedaliera, posta al servizio di un grande bacino di utenza” (Tribunale di Ascoli Piceno, 28 novembre 1995, Rivista Italiana di Medicina Legale, 2, 619, 1996).

Un ulteriore sintomo lo si rileva nella sentenza 20 settembre/3 ottobre 1995 n. 10093 della IV Sezione Penale della Corte di Cassazione, laddove si sancisce: “va ascritta alla penale responsabilità del direttore amministrativo della struttura ospedaliera, a titolo di colpa, la morte della paziente in seguito a intervento chirurgico, nel caso che questi non predisponga una organizzazione almeno sufficiente e tale comunque da rendere possibile almeno quel minimo d’assistenza notturna post-operatoria (ferme le più specifiche competenze del direttore sanitario) che tutti gli interventi chirurgici eseguiti in anestesia impongono (fattispecie in cui la Suprema Corte ha qualificato un caso di morte in clinica realizzatasi a seguito di decorso post-operatorio problematico in ambiente privo di assistenza e qualificata vigilanza, in assenza di ogni struttura di intervento immediato)”.

Recentemente in sanità hanno fatto il loro ingresso computer e robot che costituiscono un aiuto di primo piano per un più corretto esercizio professionale.

Basti pensare all’ausilio offerto dal sistema di navigazione in chirurgia sia nella fase di pianificazione dell’intervento (*planning*) sia in quella dell’esecuzione dell’intervento vero e proprio.

La navigazione costituisce il processo con cui il chirurgo può pianificare e realizzare un intervento mediante il supporto di un sistema di chirurgia guidata dalle immagini (*image guided surgery*).

Essa assolve a tre compiti: consente pianificazioni accurate dei casi dando informazioni tridimensionali con particolare riferimento agli aspetti anatomici, protesici, biomeccanici e funzionali; permette di ottenere intraoperatoriamente indicazioni sui piani di taglio; in terza battuta documenta, a fini scientifici e medico legali, l’attività svolta dalla fase di pianificazione fino all’intervento stesso.

Se l'intervento non riuscisse non sempre ne risponde il chirurgo: nel caso di fallimento, infatti, è necessario effettuare una distinzione.

Se la mancata riuscita dell'intervento è collegata ad un errore professionale del medico-operatore (ad esempio per non aver saputo utilizzare correttamente il computer o il robot o per non aver saputo leggere i dati trasmessi dall'elaboratore) allora i criteri per affermare la sua responsabilità sono quelli comunemente indicati dalla giurisprudenza e che saranno analizzati in seguito.

Si discute, in verità, se si risponde *ex art. 2043 C.C.*, ovvero *ex art. 2051 C.C.* (cose in custodia), ma il fatto che l'apparecchio non sia in ordine comporta, secondo gli orientamenti recenti, responsabilità a carico del professionista.

Nel caso in cui l'intervento abbia avuto un esito infausto per un guasto del macchinario o del computer il metro per valutare la responsabilità varia.

Difatti i macchinari sono considerati "dispositivi medici", che trovano la loro regolamentazione nella legge n. 46 del 24 febbraio 1997, la quale dispone che la messa in commercio e circolazione di essi non necessitano, come, ad esempio, per i farmaci, di alcuna autorizzazione ministeriale.

I dispositivi medici, tuttavia, sono dei prodotti industriali, quindi i danni derivanti dal loro utilizzo ricadono sotto il D.P.R. 244/1988. In tal senso il produttore dell'apparecchiatura risponde sempre dei danni cagionati dall'apparecchio guasto o difettoso.

La sua responsabilità oggettiva può essere esclusa se l'evento lesivo si sia verificato per caso fortuito o se il difetto non esisteva quando il prodotto era stato messo in circolazione (22)(23).

La previsione giurisprudenziale di responsabilità del gestore della struttura non escludente quella del dirigente sanitario apre la strada a nuovi indirizzi nella valutazione della responsabilità delle strutture sanitarie.

Di questa condizione ne farà le spese sicuramente l'ammalato destinato ad emigrare per potersi curare al meglio all'estero ovvero verso Aziende ricche, con l'ovvia conseguenza che le Aziende povere saranno sempre più povere e che i medici dipendenti in aziende con esigui finanziamenti, sicuramente saranno più a rischio di malpractice di altri colleghi che, a parità di competenza e bravura, hanno avuto la fortuna di poter lavorare per Aziende meglio dotate finanziariamente.

CONCLUSIONI

Secondo la concezione comune del cittadino i medici non devono commettere errori professionali, come se fossero infallibili. Per accezione comune si ritiene inoltre che l'errore in ambito medico sia un fatto personale, cioè che debba essere attribuito al singolo professionista e che questo debba essere chiamato a risponderne sia in ambito penale che civile (24). Questa concezione si è progressivamente modificata negli ultimi anni, come facilmente desumibile dalla letteratura medico legale sull'argomento, nel senso che l'errore medico, sempre possibile in rapporto alle difficoltà proprie della professione, rappresenta sovente l'evento ter-

minale di una catena di fattori per cui può accadere che chi è intervenuto per ultimo non necessariamente è il maggior responsabile od il solo responsabile di detto evento (25). Tale cambiamento di atteggiamento è da mettere in relazione con il fatto che sempre più spesso il paziente viene “assistito” non dal singolo medico ma da una équipe medica, la quale peraltro è operativamente inserita in una struttura sanitaria che deve possedere determinate caratteristiche qualitative e di efficienza, indispensabili per l’ottenimento del risultato favorevole, la cui sussistenza è da un lato in relazione alla disponibilità di risorse finanziarie, che nel nostro Paese è cronicamente deficitaria, e dall’altro è di spettanza di figure professionali esterne alla stessa équipe medica.

La responsabilità professionale medica, nel suo estrinsecarsi, non sempre è legata unicamente alla condotta colposa personale (commisiva od omissiva) del sanitario; infatti, dall’esame dei casi, è stato possibile rilevare ed identificare altre fondamentali circostanze, non strettamente e direttamente ascrivibili al sanitario a cui è stato inizialmente addebitato l’evento dannoso, ma attribuibili a fattori esterni di ordine più generale, ma ugualmente determinanti, in grado comunque di produrre autonomamente l’evento dannoso concretizzatosi nella malpractice. Questi fattori, nel caso della aziende ospedaliere e di altri servizi sanitari territoriali, possono essere così identificati e sintetizzati:

1. Responsabilità della figura apicale riguardante essenzialmente l’organizzazione interna della Divisione (ad es., organizzazione dei turni lavorativi, disposizioni interne per il personale, carenze organizzative e di personale); è questa essenzialmente la responsabilità del Primario.
2. Responsabilità per insufficienza, inefficienza e difetti delle strutture o attrezzature sanitarie (attrezzature obsolete, strumentazione e/o attrezzature sanitarie non idonee, indisponibilità di strumenti di uso complesso, deficit della manutenzione dei medesimi, ecc.) da individuare nelle figure professionali dei manager con particolare riferimento a quelle del Direttore Sanitario e del Direttore Generale.
3. Mancanza sul territorio di presidi sanitari adeguati (ad es. servizi per l’emergenza, per l’assistenza domiciliare, ecc.) che sono di pertinenza politico-amministrativa delle singole Regioni.(26)

In Italia, a differenza di altri Paesi anche europei dove esiste una regolamentazione più definita, non sono stabiliti per legge i confini dell’attività terapeutica del medico e, di conseguenza, neanche i limiti e i confini della sua responsabilità.

Il diritto tedesco riconosce tre fattispecie di colpe suscettibili di generare un’azione legale:

1. la colpa terapeutico-professionale;
2. il difetto di informazione;
3. la manchevolezza nell’organizzazione.

In Spagna in campo amministrativo, l’art. 139.1 della legge 30/1992 impone una “responsabilità senza colpa” alla Pubblica Amministrazione stabilendo che i privati hanno diritto a un risarcimento per qualsiasi violazione dei loro beni e dirit-

ti se quella violazione è la conseguenza di una funzione normale o anormale dei servizi civili svolti da quel funzionario.

In conclusione, in relazione a quanto detto è evidente come l'errore umano in ambito sanitario sia strettamente connesso ad un intreccio di fattori normativi, organizzativi e strutturali che creano l'infrastruttura in cui il personale medico o sanitario si trova a prendere decisioni e ad agire, risulta pertanto evidente ed urgente addivenire ad una normativa che regolamenti l'attività e di conseguenza la responsabilità del medico; così come risulta necessario un ordinamento che indichi quale sia l'attrezzatura di cui una struttura deve essere in possesso in modo da poter effettivamente valutare eventuali carenze (27). A questo proposito riteniamo che un primo passo sia di proseguire ed estendere l'attività di Certificazione di qualità delle strutture sanitarie dandone opportuna evidenza al fine di rendere informati i cittadini di quello che ogni singola struttura è in grado di offrire.

BIBLIOGRAFIA

1. Zarone A. Inidoneità delle strutture sanitarie e responsabilità professionale del medico. Riv. It. Med. Leg. 1981, 3
2. Greco M, Boni M. Lineamenti del sistema sanitario, in Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri, Edizioni Medico-Scientifiche. Torino, 1994
3. Belfiore E. Profili penali dell'attività medico chirurgica in équipe. Arch.pen.,266,1986
4. Quando l'errore entra in ospedale. Risk managment: perché sbagliando s'impari. Le mappe del rischio, i costi, le soluzioni. Dossier ideato e realizzato da INC - Istituto Nazionale per la Comunicazione - Roma, Aprile 2002
5. Weingart SN et al. Epidemiology of medical error. BMJ 2000;320:774-7.
6. Beaglehole R. Uses of error: clinical and epidemiological. Lancet 2001;357:140.
7. Bilancetti M. La responsabilità penale e civile del medico. Cedam, Padova, 2001
8. Bates DW, Gawande AA. Error in Medicine: what have we learned? Ann Intern Med 2000;132:763-7.
9. Gemelli G. Dalla colpa medica alla responsabilità professionale del medico: per una riscoperta del ruolo sociale dei sanitari. Fondazione ENPAM, Roma; 5 febbraio 2002
10. Taroni F. DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali, Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 1996.
11. Reason J. Human error: models and management. BMJ Publications,320, pp.768-770, London; 2000
12. Vimercati F, Di Nunno N, Vimercati L. Malpractice medica in alcune specialistiche - Rilievi casistico epidemiologici di medical malpractice in alcune specialità medico chirurgiche. Medical Malpractice daily - Supplemento di "Medicina Legale Quaderni Camerti"; maggio-dicembre 2002.
13. Norelli GA. Dalla responsabilità del medico alla responsabilità della medicina: un bisogno di novità nella formazione universitaria. Riv.It.Med.Leg. XXI, pp.1431-42; 1999
14. Rischi ed errori nella sanità italiana - La gestione delle responsabilità nelle politiche assicurative per la salute. Roma, 21 febbraio 2001 -Fondazione Censis.
15. Iadecola G. In tema di causalità e di causalità medica. Riv.It.Med.Leg., 23:525, 2001
16. Alpa G. La responsabilità medica. Riv. It. Med. Leg. 1999; XXI(I):15-43.
17. Bates DW, Gawande AA. Error in Medicine: what have we learned? Ann Intern Med; 132: 763-7, 2000

18. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 legge 23.10.92 n. 421
19. Carusi D. Responsabilità del medico, diligenza professionale, inadeguata dotazione della struttura ospedaliera. *Giur. It.*,1996, I;1991
20. Beaglehole R. Uses of error: clinical and epidemiological. *Lancet*; 357:140; 2001
21. Lore C, Martini P. Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie. *Rivista Italiana di Medicina legale* 20, 403; 1998
22. Schiff GD, Rucker TD. Computerized prescribing. Building the electronic infrastructure for better medication usage. *JAMA*; 279:1024-9; 1998
23. Celesti R. (seminario) La responsabilità penale e civile del medico. Trento, 30/11/2002
24. Reason J. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent C.Editor: *Clinical Risk Management*. BMJ Publications,31-54, London; 1995
25. Mazzeo E, Baratta S. Responsabilità individuale, responsabilità organizzativa e diritto al risarcimento. *Atti del Convegno su "La Responsabilità medica in ambito civile"*, Siena, 22-24 settembre 1988
26. Inglese SA, Petrangolini T. Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed Assistenziale. Tribunale per i diritti del malato, Roma; 8 aprile 2000
27. Tomassini CR, Bellandi T, Tartaglia R. Gli errori in Medicina, verso un sistema per la sicurezza: la gestione del rischio clinico. *Giornale di Tecniche Nefrologiche & Dialitiche* Anno XV n° 2 Wichtig Editore; 2003