

# La medicina difensiva

# Carico di lavoro del medico

- Il progressivo de-finanziamento del SSN (le Regioni hanno stimato tagli intorno ai 31 miliardi di € dal 2010 al 2014) ha determinato importanti riduzioni delle dotazioni organiche attraverso processi di riorganizzazioni, prepensionamenti e blocco del turnover

# Carico di lavoro del medico

- Progressivamente ed inevitabilmente la conseguenza è stata quella di un aumento dei carichi di lavoro per i medici rimasti in servizio.
- A ciò si aggiunga che il mancato ricambio del personale medico ha prodotto ulteriori effetti negativi a causa alla mancata trasmissione inter-generazionale delle conoscenze professionali e tecniche.
- A parità di costi, la maggiore utilizzazione della forza lavoro ha determinato un aumento del numero delle prestazioni pro-capite a scapito di un evidente peggioramento delle condizioni lavorative divenute più gravose e rischiose.

# Carico di lavoro del medico

- Come segnalato da un report Anaao (2015), un incremento importante e prolungato dell'orario di lavoro è associato
  - un peggioramento oggettivo delle performance cognitive
  - un incremento del rischio clinico degli operatori e della sindrome da burnout (ingl. "fuso", indica una condizione di esaurimento emotivo che colpisce prevalentemente gli operatori di professioni ad elevato investimento relazionale come quelli del settore sanitario).

# Carico di lavoro del medico

- Il medico o l'infermiere sottoposto a carichi di lavoro e stress eccessivi inizia a perdere progressivamente l'empatia fino al raggiungimento della "morte professionale", ossia la completa indifferenza verso la propria professione.
- Tutto ciò, oltre ad avere degli evidenti effetti drammatici sul piano individuale, ha degli indubbi effetti negativi particolarmente sul piano organizzativo e lavorativo con il calo della qualità del servizio, il calo della performance e l'aumento dell'assenteismo .

# Responsabilità del medico

- Più della metà dei medici italiani ospedalieri riferisce di praticare la medicina difensiva per il timore di incorrere in cause legali. Un fenomeno che ha un impatto economico per la sanità pubblica non indifferente, stimato in 9-10 miliardi di euro l'anno.

# Medicina difensiva

- **Rilevazione effettuata su quasi 1.500 medici ospedalieri di 38 specialità (Agenas 2014):** oltre la metà dei medici (58%) dichiara di praticare la medicina difensiva:
  - prescrivere esami di laboratorio e strumentali non necessari (33% in entrambi i casi),
  - visite specialistiche non necessarie (16%),
  - non fornire cure potenzialmente efficaci ma a rischio di complicanze (6%),
  - evitare di assistere pazienti ad alto rischio di complicanze (4%),
  - prescrivere farmaci (4%) e
  - inviare al pronto soccorso per ricovero in ospedale (3%).

# Medicina difensiva

- **Tra le principali cause i medici intervistati indicano:**
  - **la legislazione sfavorevole (31%),** corretta parzialmente dalla legge Gelli
  - **il timore di essere citati in giudizio (28%),**
  - **le eccessive richieste, pressioni e aspettative di pazienti e familiari (14%).**

# Medicina difensiva

- In campo medico esiste una fondamentale differenza tra ricovero di un paziente in regime di day surgery e regime ordinario. Questo perché uno studio approfondito delle condizioni cliniche del soggetto, ad esempio a riguardo ad eventuale rischio di danno ad un organo collegato all'esistenza di una patologia intercorrente, può condurre il chirurgo e l'anestesista ad una prudente valutazione di tali condizioni e far propendere per la classificazione del caso secondo una specifica classe di rischio, idonea a consentire l'uno o l'altro tipo di ricovero.

# Medicina difensiva

- **Essere imprudenti su tale scelta può rivelarsi purtroppo fatale** e condurre a morte (evitabile) il paziente sottoposto ad intervento. In caso di intervento chirurgico di **vitrectomia** per esempio, l'inappropriato **studio delle condizioni cliniche di partenza trascurando i dati medici** posti in relazione ad un preesistente diabete, rischia di far collocare il caso nella classe di rischio ASA II, in luogo dell'ASA III la quale, diversamente, impone il ricovero ordinario. Operare quindi in condizioni di **scarso approfondimento delle reali condizioni di salute** di chi si sottopone all'intervento è pericolosissimo e può portare, come effettivamente è accaduto, a serie e **letali complicanze, fonti di responsabilità civile e penale del personale medico.**

# Consenso informato: nessun risarcimento se si conoscono i rischi

Se il paziente conosce i rischi a cui va incontro non potrà esserci risarcimento da parte del medico per aver omesso il consenso informato. Sicuramente **non informare il paziente è una condotta colposa che può produrre un danno giuridicamente rilevante**, in quanto impedisce al paziente di autodeterminarsi in modo libero e consapevole. Ma se il paziente sia già, per qualsivoglia causa, perfettamente consapevole delle conseguenze delle proprie scelte, **mai potrà pretendere alcun risarcimento dal medico che non lo informi: non perchè la condotta di quest'ultimo sia scriminata, ma perchè qualsiasi conseguenza svantaggiosa** dovrebbe ricondursi causalmente alle scelte consapevoli del paziente, piuttosto che al deficit informativo del medico.

# Cassazione Civile, sezione III, sentenza 27/03/2018 n.7516

Nella fattispecie, una donna si era sottoposta ad un intervento chirurgico di sterilizzazione mediante chiusura delle tube, ma nonostante l'intervento, aveva concepito un figlio. La **gravidanza aveva esposto a rischio la sua salute e quella del nascituro.**

La donna aveva, pertanto, citato in giudizio la struttura ospedaliera e il ginecologo, lamentando che in occasione dell'intervento di sterilizzazione non aveva **ricevuto una completa ed adeguata informazione sulle sue possibilità di insuccesso e chiedendone, pertanto, la condanna al risarcimento dei danni patiti anche in conseguenza** della carente informazione ricevuta sulla natura, sui rischi e sulle alternative all'intervento di sterilizzazione cui era stata sottoposta.

I giudici di primo e secondo grado avevano rigettato la domanda.

La donna aveva proposto quindi ricorso in Cassazione, sostenendo che la domanda di risarcimento del danno da violazione del diritto all'informazione era stata rigettata sul presupposto - errato - **che la paziente, in quanto infermiera ostetrica (addetta per di più proprio all'ospedale ed al reparto dove venne operata), conoscesse perfettamente tali rischi.**

Così decidendo, secondo la ricorrente, la Corte d'appello avrebbe violato le dodici differenti norme costituzionali, sovranazionali, nazionali e deontologiche **vigenti in materia, in quanto il consenso del paziente all'atto medico non può esser presunto per facta concludentia**, nè l'obbligo del medico di informare il paziente può venir meno in ragione delle qualità personali del paziente.

# Cassazione, spetta al medico dimostrare la sua diligenza

L'attore non è tenuto a provare la colpa del medico: è quest'ultimo che deve dimostrare di aver agito con attenzione.

**Se il paziente lamenta la sussistenza di escoriazioni sulla bocca e il sanitario omette di eseguire delle indagini** approfondite sulla loro causa, quest'ultimo può essere chiamato a rispondere dei danni cagionati da tale omissione.

# Cassazione Civile, sez. III, sentenza 9/11/2017 n.26517

Condanna al risarcimento dei danni da morte del paziente, inflitta a un medico dalla Corte d'appello sulla base della circostanza che il sanitario non aveva eseguito un esame istologico che, se invece fosse stato disposto, avrebbe permesso di accertare la sussistenza di una malattia tumorale molto prima di quanto effettivamente avvenuto.

**Per la Corte, infatti, i giudici del merito hanno correttamente esaminato il problema del nesso di causalità tra la condotta ascritta al medico e la morte del paziente, peraltro escludendo qualsivoglia riduzione dell'obbligo risarcitorio connessa all'eventuale concorso, anche maggioritario, dei medici che erano intervenuti successivamente.** Con riferimento all'accertamento della diligenza della condotta del medico, la Cassazione si è poi soffermata sulla ripartizione dell'onere della prova.

In particolare, i giudici hanno ricordato che, nella responsabilità medica, l'attore non è tenuto a provare la colpa del medico: è quest'ultimo, semmai, che deve dimostrare di aver agito con diligenza.

**Nel caso di specie, il sanitario si lamentava del fatto che gli attori avevano depositato un referto istopatologico, che non era mai stato sottoscritto ma che era stato attribuito proprio a lui e che a un certo punto era sparito dagli atti.**

**Per la Corte, però, la circostanza che tale referto fosse presente o meno agli atti o che fosse o meno riferibile al convenuto non incide sulla posizione dei parenti del paziente defunto, che avevano il solo onere di allegare in giudizio la colpa del medico, mentre era quest'ultimo che avrebbe dovuto provare che tale colpa, in realtà, non sussisteva.**

**A tal fine, tuttavia, non era possibile limitarsi a disconoscere la sottoscrizione di quel referto istopatologico, con la conseguenza che la Corte d'appello ha correttamente omissis di approfondire l'indagine circa l'autenticità del documento.**

Ora, quindi, con la totale conferma della condanna anche da parte della Cassazione, nulla potrà più salvare il medico dal risarcimento.

# Legge “Gelli”

## Legge 8 marzo 2017, n. 24

*"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*

*Modifica la **responsabilità dei professionisti sanitari nei procedimenti per malpractice**. Ogni anno, secondo l'Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici (Ania), si registrano 34mila denunce per danni dovuti a cure mediche, in particolare nei confronti di ginecologi e ortopedici, una cifra triplicata in 15 anni. E ogni risarcimento si aggira tra i 25mila e i 40mila euro, per un valore complessivo di circa 2 miliardi.*

*Per 'normalizzare' la situazione, il testo introduce obbligo di assicurazione per tutti i liberi professionisti e le strutture sanitarie e, soprattutto, depenalizza la colpa medica: il medico che avrà rispettato linee guida e buone pratiche, non risponderà penalmente del suo operato. Pone poi attenzione **alla sicurezza delle cure, prevedendo che tutte le strutture attivino monitoraggio e prevenzione del rischio clinico**. Inoltre prevede l'istituzione di **Centri Regionali per la gestione del rischio e un Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità**. Per il cittadino che ha subito una malpractice, la legge rende più veloce l'indennizzo: potrà infatti rivolgersi direttamente all'assicurazione della struttura, come accade oggi per l'RC Auto.*

*Fonte: dottnet – 21/03/2017 (anche per successive diapositive)*

# Responsabilità penale del sanitario

**Nel codice penale è introdotta la nuova fattispecie della "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario" (art. 590-sexies c.p.).**

**In caso di omicidio o lesioni personali colpose commessi nell'esercizio** della professione sanitaria si applicano le pene oggi previste, rispettivamente, dagli artt. 589 e 590 c.p. per i reati di omicidio colposo e lesioni colpose, salvo che ricorra la causa di non punibilità costituita dall'osservanza delle linee guida: in caso di evento dovuto a imperizia, è infatti esclusa la punibilità quando siano state rispettate le raccomandazioni (purché adeguate alle specificità del caso concreto) previste dalle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali.

**Con l'introduzione del nuovo art. 590-sexies c.p.** è conseguentemente abrogata la disposizione dell'art. 3, comma 1, della **Legge n. 189/2012** (c. Legge Balduzzi), che oggi stabilisce la non punibilità per colpa lieve per il sanitario che "nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica".

# Condizione di procedibilità

L'azione civile di risarcimento danni da responsabilità sanitaria deve essere preceduta, a pena di improcedibilità, dal ricorso per consulenza tecnica preventiva di cui all'**art. 696 bis c.p.c.** o, in alternativa, dal procedimento di mediazione ai sensi del **D.lgs. n. 28/2010** (art. 5, comma 1-bis):

**l'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto**, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza;

in **tal caso il giudice assegna alle parti il termine di 15 giorni** per presentare dinanzi a sé l'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero per procedere alla mediazione o (se già iniziata) completarla;

**se la conciliazione non riesce o il procedimento non è concluso entro il termine perentorio di 6 mesi**, la domanda diviene procedibile; gli effetti della domanda sono salvi se, entro 90 giorni è depositato il ricorso ai sensi dell'**art. 702-bis c.p.c.**;

**la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione**, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno o comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla;

**se la sentenza è favorevole al danneggiato e l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva**, il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS;

**in caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento** che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

## Responsabilità civile della struttura e del sanitario

Importanti novità sono previste in tema di responsabilità civile della struttura sanitaria e dell'esercente la professione:

**viene da un lato sancita la natura contrattuale della responsabilità della struttura** (pubblica o privata): la struttura che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria (anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa) risponderà infatti delle loro condotte dolose o colpose ai sensi degli artt. **1218** e **1228** c.c. Questa regola vale anche per le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria o nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica o in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina.

**Per contro, la responsabilità del sanitario viene attratta nell'orbita dell'illecito aquiliano**: il sanitario infatti risponderà del proprio operato in base all'**art. 2043 c.c.**, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

**La diversa natura - rispettivamente contrattuale ed extracontrattuale -** della responsabilità della struttura e del sanitario comporta notevoli ricadute sul piano sostanziale (si pensi al diverso regime della prescrizione: decennale in caso di responsabilità contrattuale, quinquennale per quella aquiliana) e processuale (ad es. per quanto concerne l'onere della prova della responsabilità e del danno).

**Nella determinazione del danno il giudice deve tenere conto della condotta** del sanitario in rapporto all'osservanza delle linee guida.

Per la liquidazione dei danni a carico della struttura e del sanitario si applicano le tabelle del danno biologico previste dagli artt. 138 e 139 del **Codice delle Assicurazioni**

## Azione di rivalsa

Sono fissati limiti all'esercizio dell'azione di rivalsa nei confronti del sanitario:

l'azione può essere esercitata solo in caso di **dolo o colpa grave**;

se il sanitario non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento, la rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto dopo il risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale e, a di decadenza, entro 1 anno dall'avvenuto pagamento;

la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio;

in nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

## Azione di responsabilità amministrativa

**Il pubblico ministero presso la Corte di Conti esercita l'azione di responsabilità** amministrativa per dolo o colpa grave nei confronti del sanitario, quando sia accolta la domanda di risarcimento del danneggiato nei confronti della struttura o del sanitario.

**Ai fini della quantificazione del danno si tiene conto delle situazioni di fatto** di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui il sanitario ha operato.

## Obbligo di assicurazione

**Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private è previsto l'obbligo di copertura assicurativa** o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera; la copertura si estende anche ai danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private (compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica).

**L'obbligo assicurativo riguarda anche le prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria o in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina.**

Resta fermo l'obbligo di copertura assicurativa (già previsto dall'art 3, comma 5, lett. e, del **Decreto Legge 13 agosto 2011, n. 138**) per il sanitario che eserciti al di fuori di una delle strutture sopra indicate o che presti la propria opera all'interno della stessa in regime libero-professionale o si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

**Per garantire efficacia all'eventuale azione di rivalsa ogni sanitario che operi a qualunque titolo in strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.**

**Le strutture devono pubblicare sui rispettivi siti internet i dati riguardanti l'impresa assicuratrice**, le polizze e le relative clausole contrattuali.

**Un apposito decreto ministeriale, da emanare entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge** previo concerto anche con le associazioni di categoria, dovrà fissare i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative.

La garanzia assicurativa dovrà prevedere l'operatività temporale estesa anche agli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'assicuratore durante la vigenza temporale della polizza.

## Azione diretta del soggetto danneggiato

E' introdotta l'azione diretta del soggetto danneggiato, entro i limiti del massimale, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private e al sanitario:

**nei limiti del massimale non sono opponibili** al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto ministeriale che dovrà definire i requisiti minimi delle polizze assicurative;

**l'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato** nel rispetto dei requisiti minimi inderogabili stabiliti dal medesimo decreto ministeriale;

**è previsto il litisconsorzio necessario della struttura sanitaria** nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione e, viceversa, il litisconsorzio necessario della struttura sanitaria nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione del sanitario;

**l'impresa di assicurazione, il sanitario e il danneggiato** avranno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro;

**l'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione** è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata o verso il sanitario.

Le disposizioni sull'azione diretta saranno operative a partire dal momento di entrata in vigore del decreto ministeriale sulle polizze assicurative.

## Perizie e consulenze tecniche nei giudizi civili e penali

L'incarico di c.t.u. nei giudizi civili e di perito nei giudizi penali in materia di responsabilità medica potrà essere affidato ad un medico specialista in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e non si trovino in posizione di conflitto di interessi nel procedimento stesso o in altri connessi. I c.t.u. dovranno possedere adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

## Fondo di garanzia per i danni da responsabilità sanitaria

Si prevede l'istituzione presso il Ministero della Salute di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, che sarà alimentato dal versamento di un contributo annuale da parte delle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria.

**Un apposito regolamento del Ministro della Salute dovrà** disciplinare in dettaglio la misura e le modalità di versamento del contributo e le forme di intervento del fondo.

## Altre misure

**Ulteriori importanti novità riguardano la figura del Garante per il diritto alla salute**, l'istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, la creazione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, e altri interventi per assicurare la trasparenza dei dati e delle attività delle strutture:

le regioni e le province autonome possono attribuire le funzioni di **Garante per il diritto alla salute** al **Difensore civico regionale o provinciale**, al quale ogni cittadino, destinatario di prestazioni sanitarie, potrà rivolgersi gratuitamente per segnalare disfunzioni del sistema di assistenza sanitaria e sociosanitaria;

presso ciascuna regione è istituito un **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, il quale raccoglie dalle varie strutture sanitarie e sociosanitarie regionali i dati su rischi, eventi avversi e contenzioso, e li trasmette annualmente per via telematica all'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**;

l'Osservatorio, da istituirsi con decreto del Ministero della Salute entro i prossimi tre mesi, ha il compito di acquisire i dati regionali di cui al punto precedente, individuare idonee misure per prevenire e gestire il rischio sanitario, monitorare le buone pratiche per la sicurezza delle cure, curare la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario; con relazione annuale il Ministero riferirà alle Camere circa le attività svolte dall'Osservatorio;

fermo restando il rispetto della normativa sulla privacy (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), si afferma il principio per cui **"le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza"**:

la direzione sanitaria della struttura, in caso di richiesta di accesso da parte degli aventi diritto, deve **fornire entro i successivi 7 giorni la documentazione sanitaria del paziente**, preferibilmente in formato elettronico;

in ogni caso, **eventuali integrazioni alla documentazione devono essere fornite entro il termine massimo di 30 giorni dalla richiesta**;

le strutture sanitarie dovranno pubblicare sul proprio sito internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (cd. *risk management*);

infine, con una modifica al regolamento di polizia mortuaria (D.P.R. n. 285/1990), si prevede la possibilità, per i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto, di concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia in caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e di disporre la presenza di un medico di loro fiducia.