

CONTRIBUTO CASISTICO E CONSIDERAZIONI MEDICO-LEGALI IN MERITO ALLE DENUNCIE DI EVENTI AVVERSI E DI MALPRACTICE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Introduzione

Il fenomeno della c.d. *malpractice*, attualmente in rilevante espansione, trova fondamento anche nella fuorviante interpretazione dei dati attinenti al contenzioso che i mass media tendono a diffondere.

Sebbene sia innegabile la presenza nel nostro Paese di un ingente numero di procedimenti civili e penali relativi a presunta responsabilità professionale medica, sembra necessario evidenziare come una grossa parte del contenzioso che investe le strutture sanitarie non è afferente a tale ipotesi, bensì ad eventi lesivi del tutto indipendenti dalla colpa professionale.

La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, infatti, è caratterizzata dalla presenza o di errore colposo nell'esecuzione della prestazione medico-chirurgica (c.d. responsabilità generica) o quantomeno dalla inosservanza di disposizioni normative relative all'esercizio della professione (c.d. responsabilità specifica). La responsabilità professionale c.d. generica può concretizzarsi in una errata diagnosi, nell'omissione o nel ritardo della stessa, nell'errata esecuzione della terapia medica e di quella chirurgica; la responsabilità professionale c.d. specifica, invece, si traduce sul piano operativo nella mancata o inadeguata informazione al paziente che genera il difetto di consenso all'attività da praticare, nella falsità ideologica e/o materiale in atti medici, nella violazione del segreto professionale, nella omissione o ritardo di denuncia e di referto, nell'abusivo esercizio di professione ed in qualunque altra condotta posta in essere dall'esercente la professione sanitaria in violazione di norme di carattere imperativo.

Notevoli sono, ovviamente, le conseguenze sul piano penale delle descritte condotte dell'esercente la professione sanitaria ed ancor più rilevanti risultano le implicanze risarcitorie, considerata anche l'enorme espansione che il campo della responsabilità civile ha subito in questi ultimi anni¹.

A tal proposito appare opportuno rilevare come l'incremento del contenzioso nel settore civile trovi il suo fondamento anche nella convinzione, assai diffusa nell'opinione pubblica, dell'infallibilità della pratica medica, correlata all'ingente sviluppo scientifico e tecnologico che tale scienza ha avuto negli ultimi decenni. A tale erronea, a parere di chi scrive, convinzione segue, inevitabilmente, un atteggiamento particolarmente severo da parte degli organi preposti al giudizio, che, dopo aver escluso l'applicabilità della norma di cui all'articolo 2236 c.c. all'operato dell'esercente la professione sanitaria², incalando ormai stabilmente il rapporto medico-paziente³ e struttura sanitaria-paziente nel modello contrattuale, gravano l'esercente la professione sanitaria di un onere probatorio assai pesante in sede processuale. Il paziente che agisce in giudizio contro l'esercente la professione sanitaria - o contro la struttura - deve, infatti, limitarsi a dimostrare il rapporto contrattuale e l'esistenza del danno, non avendo lo stesso alcun onere di prova in relazione alle modalità di esecuzione della prestazione medica.

Una ulteriore differenza tra settore civilistico e settore penalistico deve rilevarsi, inoltre, in relazione al rapporto di causalità in ambito di responsabilità omissiva. Si è, infatti, assistito negli ultimi anni ad un processo di diversificazione tra i due settori in seno all'orientamento della Suprema Corte; la stessa ha riconosciuto la sussistenza del nesso causale in ambito penale laddove vi sia la certezza o alto grado di probabilità razionale che l'evento non si verifichi in presenza di un corretto intervento medico-chirurgico⁴, mentre in ambito civile il rapporto causale viene rintracciato quando ricorra una ragionevole probabilità che l'evento venga evitato mediante l'azione⁵. Con riferimento all'attività medico-chirurgica in ambito penale la responsabilità del prestatore d'opera andrà pertanto ricercata nell'ambito della causalità omissiva, distinguendo tra reato omissivo proprio (mancato compimento di un'azione che la legge penale impone di compiere: art. 593 c.p. - omissione di soccorso) e reato omissivo improprio (quando l'autore con la propria condotta non impedisce il verificarsi di un determinato evento art. 589 e 590 c.p. - omicidio colposo, lesioni personali).

Indubbia rilevanza nel contesto della c.d. *malpractice* ha, inoltre, il tema del rischio iatrogeno, tanto in relazione al contenzioso che si instaura a carico delle strutture sanitarie, con la relativa incidenza economica, quanto in relazione agli aspetti mediatici. Gli eventi iatrogeni, che indubbiamente incidono sulla salute e sulla sicurezza del paziente, spesso non sono causati da errore colposo dell'esercente la professione sanitaria, ma sono da porre in correlazione ad eventi avversi del tutto indipendenti dalla

¹ Si deve, infatti, evidenziare come l'orientamento attuale della giurisprudenza sia quello di risarcire sempre e comunque il pregiudizio subito dal lesso.

² Corte di Cassazione 19 maggio 2004, n. 9471.

³ Corte di Cassazione 22 gennaio 1999, n. 589; Corte di Cassazione 28 maggio 2004, n. 10297.

⁴ Corte di Cassazione, Sez. Un. Pen., 11 settembre 2003, n. 30328, Franzese.

⁵ Corte di Cassazione, Sez. Civ., 4 marzo 2004, n. 4400.

condotta degli operatori, quale, ad esempio, il cattivo funzionamento di quei dispositivi preposti all'esplicazione della prestazione. Proprio al fine di conoscere tali eventi e di individuare le cause che li determinano, è stata creata nei vari Paesi della Comunità Europea una rete di segnalazione degli eventi avversi; in Italia, con il D.M. 5 marzo 2003 è stata istituita una commissione tecnica sul rischio clinico, con finalità di studio sulle cause del rischio clinico e di individuazione di tecniche per la gestione e la riduzione del problema. Un ruolo centrale in tale progetto riveste la segnalazione dei c.d. eventi sentinella, da intendersi come: "...eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema che causano morte o gravi danni al paziente..".

Da quanto sopra premesso, risulta fondamentale analizzare il fenomeno della c.d. *malpractice*, anche in un'ottica di prevenzione dell'errore, al fine di fornire una più ampia tutela non solo al paziente, cui indubbiamente deve essere garantita una prestazione scevra da errori, ma anche all'esercente la professione sanitaria, che deve poter operare con serenità e senza l'atteggiamento di "difesa" che oggi, purtroppo, va sempre più diffondendosi.

Lo studio in oggetto ha come fine quello di analizzare il contenzioso gravante su una struttura ospedaliera universitaria negli ultimi cinque anni, allo scopo di evidenziare quanto rilevi in concreto la responsabilità degli esercenti la professione sanitaria sul totale dei procedimenti - civili e penali- instauratisi tra privati e struttura.

Materiale e Metodi

Abbiamo condotto un'analisi retrospettiva delle denunce per rivendicazione di danno da presunta responsabilità professionale ed altro, pervenute nel periodo gennaio 2001 - giugno 2006. I dati relativi alle segnalazioni di sinistri sono stati ricavati dai fascicoli custoditi presso l'Ufficio Legale e l'Ufficio Contenziosi dell'Azienda. I parametri considerati sono stati sesso ed età del paziente, unità operative coinvolte, che sono state successivamente accorpate per area distinguendo: l'area medica, l'area chirurgica, l'area dell'emergenza, l'area dell'anestesia e l'area aziendale (cioè priva del coinvolgimento di operatori sanitari). Sono stati inoltre considerati: sede dell'azione (civile, penale), tipologia dell'errore che ha generato la denuncia, distinguendo quello legato al comportamento dei sanitari da quello conseguente a carenze impiantistico-strutturali-organizzative. Nell'ambito delle segnalazioni abbiamo distinto quelle da RCT, quelle da presunta responsabilità professionale distinguendo i casi di errore di diagnosi - ulteriormente diversificate in vera e propria errata diagnosi e ritardata diagnosi - e quelle da errore di terapia, diversificando le fattispecie di carattere medico da quelle di carattere chirurgico. Sono state considerate anche le cadute dal letto - inserendo in quest'ambito anche le cadute da carrozzella - per le implicazioni medico-legali conseguenti e per i risvolti nell'ottica del risk management, e le complicanze neonatali. Si è proceduto inoltre ad un'analisi dei casi che si sono conclusi in via transattiva e di quelli in cui la responsabilità è stata riconosciuta e/o esclusa per via giudiziaria. Infine è stata analizzata la comunicazione, da parte degli operatori sanitari delle diverse UU.OO., dell'eventuale "evento sentinella". I dati sono stati elaborati con il programma Epi Info 6.04d fornito dal CDC di Atlanta.

Risultati

Nel periodo considerato sono pervenute agli Uffici dell'Azienda un numero complessivo di 271 segnalazioni per presunta *malpractice*, verificatisi comunque in un arco temporale ben più ampio, ricadente tra il 1990 ed il primo semestre del 2006, nei quali sono comunque inclusi anche quattro casi di richiesta di risarcimento per contagio di epatite post-trasfusionale verificatisi negli anni 1970-1973. Le segnalazioni hanno coinvolto nel 52,8% individui di sesso femminile e nel restante 47,2% individui di sesso maschile, di età compresa dalla nascita ed i 98 anni. Il trend temporale ha mostrato un primo picco nel 2002 con 55 (20,29%) segnalazioni, un decremento nel 2003 con 37 (13,65%) segnalazioni, un progressivo incremento negli anni successivi 45 (16,60%) nel 2004, ed un picco massimo nel 2005 con 66 (24,35%) segnalazioni (figura 1).

L'area operativa maggiormente coinvolta, nel periodo in esame, è stata quella chirurgica (43,91%), seguita dall'area medica (21,05%) e dall'area aziendale (21,03%) (figura 2).

L'area chirurgica è stata analizzata più nel dettaglio ed è emerso che le UU.OO. maggiormente coinvolte sono state la chirurgia generale (26,77%), la ginecologia ed ostetricia (17,32%), l'ortopedia (14,17%), la neurochirurgia (9,45%) e l'oftalmologia (7,9%) (figura 3).

Per quanto riguarda la modalità di accadimento, la complicanza durante intervento chirurgico ha rappresentato, nel periodo in esame, la tipologia di più frequente riscontro, costituendo il 33,21% delle segnalazioni, seguita dal 28,78% per R.C.T., dal 12,91% per errata diagnosi, dall'11,8% per caduta dal letto, dal 5,16% per complicanze neonatali, dal 4,79% per complicanze da prestazione medica ed infine dal 3,32% per ritardata diagnosi.

Nella figura 5 viene riportata la frequenza assoluta delle segnalazioni distinta per modalità di accadimento. Come si evince, sebbene sia individuabile un andamento variabile negli anni per le diverse tipologie di accadimento, un dato significativo è rappresentato da un incremento delle segnalazioni, nell'anno 2005, che ha interessato tutte le modalità di accadimento dei fatti.

Passando ad analizzare l'andamento delle segnalazioni dei decessi per presunta *malpractice* nel periodo 2001- giugno 2006, si è notato un trend crescente di casi, con un picco nel 2005, pur restando pressoché invariato il numero dei decessi verificatisi nello stesso periodo di tempo nell'Azienda ed il numero di ricoveri avuti nel medesimo periodo. (figura 6)

Alle segnalazioni dei sinistri ha fatto seguito: nel 40% dei casi la sola comunicazione di messa in mora da parte del rappresentante legale; nel 31,4% l'apertura di un procedimento civile; nel 15,7% l'apertura di un procedimento penale; nel 12,9% non vi è stato alcun seguito.

Per quanto riguarda l'evoluzione del contenzioso, sia quello ricadente in ambito civilistico che penalistico, non è stato possibile avere notizie ai fini della ricerca, in quanto i dati presenti nei fascicoli esaminati risultano carenti di aggiornamenti sull'evoluzione dell'iter giudiziario.

L'esame delle schede di eventi sentinella ha consentito ancora di evidenziare che nel 23,24% vi è stata la segnalazione da parte delle UU.OO.

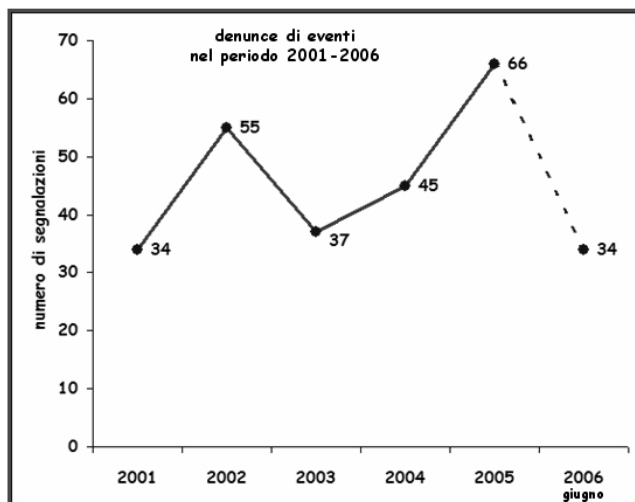


Figura 1

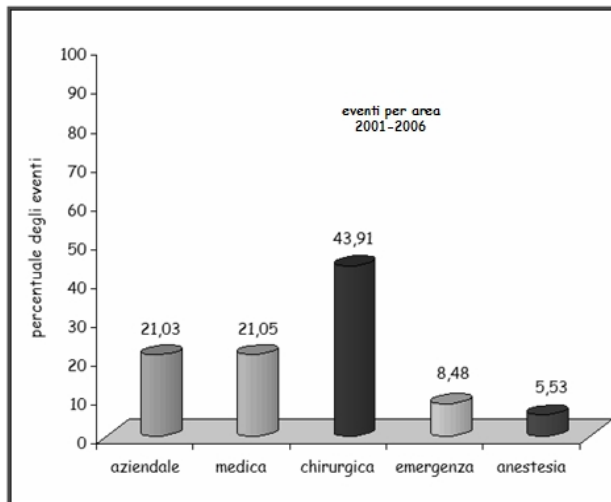


Figura 2

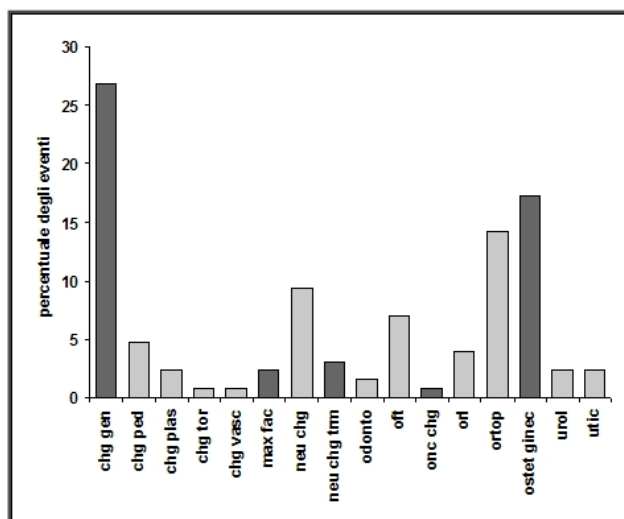


Figura 3

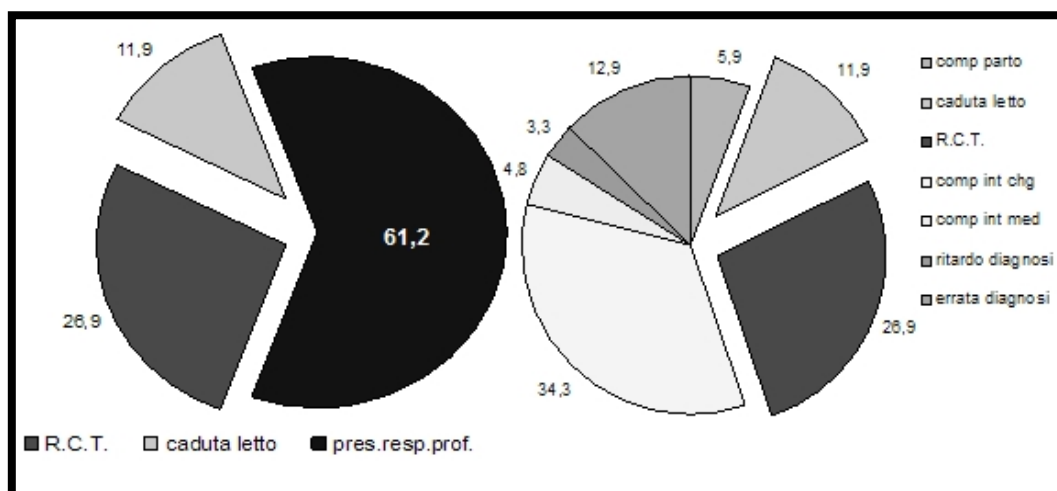


Figura 4

modalità evento/anno						
	2001	2002	2003	2004	2005	2006
caduta dal letto	4	5	7	6	8	2
R.C.T.	16	17	12	9	14	9
comp int chir	4	20	13	18	21	16
comp pres med	4	3	0	2	3	1
ritardo diagnosi	1	3	2	0	3	0
errata diagnosi	5	4	4	8	12	2
comp neonatali	0	3	3	2	4	4

Figura 5

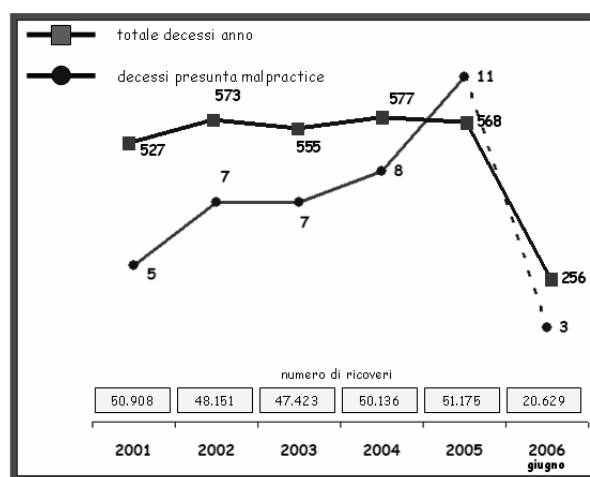


Figura 6

Considerazioni e Conclusioni

Dall'analisi dei risultati è emerso un incremento del contenzioso per presunta malpractice nel corso degli anni, che comunque ha avuto un'impennata nel 2005. Il dato, a nostro parere, è da porre in relazione soprattutto alla maggiore enfaticizzazione dell'errore professionale da parte dei mass media, che ha contribuito ad una sorta di deterioramento di quel rapporto medico-paziente, un tempo improntato più su un aspetto di tipo paternalistico secondo il dettato ippocratico, contrariamente a quanto si sta verificando in questi ultimi anni, verosimilmente in relazione al convincimento di una sorta di infallibilità dell'opera professionale dell'esercente l'attività sanitaria legata ad una sempre maggiore pretesa di risultato da parte dell'utente. Ciò è da porre anche in relazione ad una crescente attenzione dei cittadini nei confronti del bene salute che, ove non trovi riscontro nel risultato della prestazione medica, conduce a sempre più pressanti pretese risarcitorie. Non si può non evidenziare, però, che, nonostante il continuo aggiornamento della scienza medica ed i progressi della tecnologia, si assiste ad episodi spiacevoli che in prima istanza sembrerebbero essere imputabili ad "errore professionale".

Per quanto riguarda l'area di accadimento degli eventi, è emerso di tutta evidenza che, malgrado l'area chirurgica abbia visto il maggiore coinvolgimento, così com'era prevedibile, considerato il rischio connesso alla tipologia delle patologie trattate, significativa è risultata l'incidenza del 21,03% di interessamento dell'area aziendale per eventi accidentali, per lo più conseguenti a carenze impiantistico-strutturali. Il dato assume particolare rilievo anche al fine della gestione del rischio clinico. Infatti, in tale ottica, la direzione aziendale, sulla scorta delle indicazioni fornite dal comitato del rischio clinico, previa verifica da parte del Settore dei Servizi Tecnici e del Servizio Prevenzione e Protezione, dopo aver provveduto alla istituzione di check-list per le sale operatorie e ad una revisione del "parco tecnologico", ha già avviato le procedure di adeguamento strutturale.

Altro dato di particolare rilievo è risultato quello relativo alle segnalazioni di eventi traumatici conseguenti a cadute dei pazienti dal letto che, in relazione all'incidenza di accadimento, riscontrato nella misura dell'11,8%, ha assunto rilievo sostanziale nell'ottica dell'importanza della segnalazione dell'evento sentinella. Proprio a tal riguardo bisogna precisare che solo quattro dei casi evidenziati sono stati segnalati dalle U.O. quali evento sentinella, mentre nella restante parte degli episodi nulla risulta essere stato direttamente segnalato, ma la notizia è giunta dal paziente o da un suo rappresentante. Altro dato di particolare rilievo ricadente nell'ambito dei c.d. eventi sentinella è rappresentato dal riscontro la percentuale di segnalazione di detti eventi, ricadente nella misura del %, che se per un verso può ritenersi modesta, per altro verso è da porre in relazione anche ad una sensibilizzazione degli operatori sanitari avvenuta soltanto a decorrere dalla seconda metà del 2005.

Sempre nell'ottica della gestione del risk management, indicativa è risultata la carenza organizzativa nella gestione del contenzioso. Ciò è, purtroppo, talora, da porre in relazione alla necessità dell'Azienda di affidare

la rappresentanza legale a professionisti esterni alla Struttura, nonché ai tempi tecnici necessari per lo svolgimento dei procedimenti giudiziari. E' stata inoltre rilevata l'assenza di un monitoraggio del contenzioso da parte dell'Azienda, sebbene ciò debba essere, oggi, considerato la base per una corretta, adeguata, gestione del rischio.

Riteniamo inoltre che l'impostazione sin ora applicata da parte dell'Azienda di delegare totalmente alla copertura assicurativa la gestione dei sinistri, possa aver contribuito ad un incremento del contenzioso. Infatti con la deresponsabilizzazione della Struttura Aziendale si è creata una sorta di trasformazione della gestione dei sinistri che risentono maggiormente del peso gestionale della compagnia delegata alla transazione, con ricadute in ambito giudiziario. Viene così trascurato l'aspetto rilevante delle relazioni con il cittadino che, a torto o a ragione, ritiene di essere stato danneggiato. Da ciò ne consegue la necessità di adottare adeguati sistemi di valutazione del contenzioso che consentano di valutare la dinamica e l'evoluzione dei procedimenti giudiziari al fine di poter delineare gli esatti contorni della responsabilità professionale medica.

In relazione a tutto quanto rilevato, sembrerebbe opportuno, a parere di chi scrive, porre in essere un sistema di cooperazione che veda interessati i diversi soggetti che, a vario titolo, risultano coinvolti nella gestione del rapporto con i pazienti/utenti i quali ritengono di aver subito un danno durante l'espletamento della prestazione sanitaria. Tali soggetti potrebbero essere identificabili, oltre che nella Direzione Aziendale, anche nell'Ufficio Legale e nell'Ufficio Contenziosi, nelle Compagnie di Assicurazioni ed in operatori dotati di specifica competenza nel settore, individuabili nella figura del medico-legale.

Bibliografia

- Barni M., Pomara C., Riezzo I., *Responsabilità professionale medica: il diversificato assetto giurisprudenziale in ambito penale e civile ed il ruolo della valutazione peritale medico-legale*, Riv. It. Med. Leg., XXVI, 5, 852, 2004.
- Barni M., Pomara C., Riezzo I., *E' in atto un effettivo viraggio (anche) della Cassazione civile in tema di responsabilità medica?*, Riv. It. Med. Leg., XXVII, 3, 639, 2006.
- Fрати P., Di Luca M.N., Corrado S., Dell'Erba A., *La diligenza, il medico e la struttura sanitaria*, Riv. It. Med. Leg., XXVII, 3, 461, 2006.
- Iadecola G., *La causalità dell'omissione nella responsabilità medica prima e dopo le Sezioni Unite «Franzese»*, Riv. It. Med. Leg., XXVII, 4-5, 699, 2005.
- Fineschi V., Turillazzi E., *Responsabilità professionale medica, incertezza del sapere scientifico e valutazioni medico legali: necessità di una aggiornata metodologia*, Riv. It. Med. Leg., XXV, 1, 121, 2003.
- Dell'Erba A., Quaranta R., Di Nuzzo N., Di Mercati F. *Il ruolo medico-legale nel clinical risk-management*. Riv. It. Med. Leg., XXV, 2, 351, 2003.

