

MARIA NEFELI GRIBAUDI

*Il medico  
responsabile*



EDIZIONI MINERVA MEDICA

**Maria Nefeli Gribaudo**

*Avvocato del foro di Milano, autrice di numerose pubblicazioni in materia di consenso informato e responsabilità sanitaria, docente di corsi ECM e relatrice in convegni in materia.*

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, e-mail [segreteria@aidro.org](mailto:segreteria@aidro.org) e sito web [www.aidro.org](http://www.aidro.org)

ISBN: 978-88-7711-847-9

© 2015 – EDIZIONI MINERVA MEDICA S.p.A. – Corso Bramante 83/85 – 10126 Torino  
Sito Internet: [www.minervamedica.it](http://www.minervamedica.it) / e-mail: [minervamedica@minervamedica.it](mailto:minervamedica@minervamedica.it)

---

I diritti di traduzione, memorizzazione elettronica, riproduzione e adattamento totale o parziale, con qualsiasi mezzo (compresi microfilm e copie fotostatiche), sono riservati per tutti i Paesi.

I contenuti pubblicati nel volume sono di sola responsabilità dell'Autore e non sono garantiti dall'Editore, il quale non è responsabile della precisione o della veridicità di questi contenuti.

## PREFAZIONE

Negli ultimi trent'anni la prestazione sanitaria è stata oggetto di particolare attenzione da parte della giurisprudenza che è giunta a modificare alcune caratteristiche essenziali del rapporto di cura, ampliando il contenuto degli obblighi, specie informativi, e definendo gli ambiti di responsabilità degli operatori sanitari, sulle orme di un percorso sociale, culturale e giuridico inteso a valorizzare la persona, considerata nell'aspetto statico, dinamico-relazionale e decisionale.

In parallelo si è registrato un rilevante aumento del contenzioso medico-legale che ha dato origine a effetti distorsivi come la cd. "medicina difensiva" e, in ambito assicurativo, alla rarefazione dell'offerta e all'aumento dei premi a cui si è aggiunta l'entrata in vigore di una normativa – cd. legge Balduzzi – che sebbene finalizzata al contenimento del contenzioso in ambito sanitario ha contribuito ad alimentare ulteriori incertezze dando luogo a controverse interpretazioni; circostanze tutte che contribuiscono a disorientare l'operatore sanitario, mettendo in serio pericolo la sua autonomia e la finalità principe che deve sempre ispirare le sue scelte: la salute del paziente.

Alla luce di un contesto profondamente rinnovato, si rende quindi oggi necessario prendere in considerazione l'ormai inevitabile rapporto tra medicina e diritto, con un approccio dialogico e di reciproca conoscenza e di consegnare agli operatori sanitari uno strumento con il quale orientarsi all'interno di contesto normativo e giurisprudenziale articolato, in continua evoluzione e di difficile comprensione.

Il presente volume, rivolgendosi principalmente agli operatori sanitari, laureati, laureandi, specializzandi, medici di ogni branca, infermieri, si propone di essere una bussola per orientarsi entro un contesto normativo e giurisprudenziale complesso, nella convinzione che l'esercizio "responsabile" di ogni professione presuppone necessariamente la conoscenza dei propri obblighi e delle proprie responsabilità.

*Maria Nefeli Gribaudo*

*A mio nonno e al suo amore per la medicina*

# INDICE

<b>CAP. I</b>	<b>LA PROFESSIONE MEDICA SOTTO LA LENTE DEL DIRITTO</b>	<b>1</b>
	Cambiamento del contesto socio-culturale e giuridico	1
<b>CAP. II</b>	<b>RAPPORTO TRA MEDICO E PAZIENTE</b>	<b>10</b>
	Medico libero professionista o in regime di libera professione extramuraria	10
	Medico "strutturato"	11
	Impatto della legge Balduzzi sulla responsabilità civile: un problema interpretativo ancora aperto	13
	Profili di responsabilità della struttura sanitaria	15
	Responsabilità dell'ASL per errore del medico convenzionato	18
<b>CAP. III</b>	<b>PRESUPPOSTI DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO</b>	<b>19</b>
	Colpa medica	19
	Errore medico e relazione causa-evento	23
	Danno risarcibile al paziente	26
<b>CAP. IV</b>	<b>LIBERA SCELTA DEL PAZIENTE</b>	<b>32</b>
	Libertà di autodeterminazione del paziente	32
	Dissenso informato del paziente	44
<b>CAP. V</b>	<b>TURNI E DIVISIONE DEL LAVORO</b>	<b>46</b>
	Aspetti problematici	46
	Responsabilità per consulto	50
	Turni di lavoro	51
	Collaborazione tra personale medico e paramedico	52
<b>CAP. VI</b>	<b>DOCUMENTAZIONE SANITARIA</b>	<b>54</b>
	Cartella clinica: natura e funzione	54
	Rilevanza di altri documenti sanitari	57
<b>CAP. VII</b>	<b>CENNI SULLA RESPONSABILITÀ PENALE</b>	<b>59</b>
	Principi fondamentali della responsabilità penale	59
	Riforma della legge Balduzzi	67
	Sintesi sulla legge Balduzzi	71
	<b>BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE</b>	<b>73</b>

# *La professione medica sotto la lente del diritto*

## CAMBIAMENTO DEL CONTESTO SOCIO-CULTURALE E GIURIDICO

Negli ultimi anni la prestazione sanitaria e l'esercizio della professione medica hanno subito significative modifiche per effetto di interventi della giurisprudenza e del legislatore, per cui oggi si rende necessario da un lato prendere in considerazione l'ormai inevitabile rapporto tra medicina e diritto in un'ottica multidisciplinare basata sul confronto e sul dialogo tra le diverse professionalità, e dall'altro, diviene opportuno per il medico conoscere i cambiamenti che interessano l'esercizio della professione, comprendere i propri obblighi e le proprie responsabilità, avendo sempre riguardo al fine primario della tutela della salute del paziente.

In primo luogo si è assistito ad un profondo cambiamento del contesto socio-culturale e giuridico entro cui viene esercitata la professione sanitaria, in cui la **persona** viene considerata come valore **in sé e per sé** a prescindere dalla sua capacità reddituale, dando rilievo alla dimensione statica quale integrità psico-fisica ma anche a quella dinamico-relazionale.

La persona intesa come un'entità complessa viene oggi in rilievo non solo nella sua componente ontologica ed oggettiva, ma anche nella sua dimensione esterna, dinamica e soggettiva, nelle sue relazioni ed attività, nelle abitudini di vita, negli affetti, nella percezione del dolore.

Da qui una serie di interventi della giurisprudenza e del legislatore volti a considerare tali aspetti della persona: pensiamo al riconoscimento del risarcimento del cd. **danno biologico**, pregiudizio derivante dalle lesioni dell'integrità psico-fisica medicalmente accertabile, del cd. **danno morale** quale sofferenza di carattere transitorio e del cd. **danno esistenziale** come

compromissione delle attività attraverso cui la persona si realizza e si esprime, o alla legge 15 marzo 2010, n. 38 che ha apportato significative modifiche nella prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore e alla necessità di dare rilievo alla percezione dello stesso da parte del paziente.

Viene inoltre valorizzato il **principio della libertà di autodeterminazione della persona** in ambito sanitario segnando il passaggio da una relazione tra il paziente ed il medico di tipo paternalistica in cui quest'ultimo, in ragione delle sue competenze tecniche, veniva considerato il miglior garante della tutela della salute del paziente e quindi il soggetto legittimato a decidere in favore dello stesso, a un **rapporto** di tipo **personalistico** in cui il paziente stesso è soggetto attivo e centro decisionale della relazione di cura, avendo da un lato il diritto di scegliere se, a quale e quando sottoporsi al trattamento medico, dall'altro il diritto di rifiutarlo o di interromperlo in qualunque tempo anche quando ciò può comportare un pericolo per la sua vita (cd. consenso e rifiuto informati).

In tale contesto si affermano **nuovi diritti** in capo al **paziente** a cui corrispondono precisi **obblighi** del **medico**, in particolare il diritto di ricevere informazioni in merito alla natura dell'intervento, ai rischi a esso correlati e a eventuali alternative, verso il corrispettivo obbligo del medico di fornire le suddette informazioni in maniera comprensibile e adeguata nonché acquisire il relativo consenso al trattamento sanitario quale presupposto, salvi i casi previsti dalla legge, per il legittimo esercizio dell'attività medica e perimetro entro il quale questa può validamente svolgersi.

Gli **obblighi informativi** divengono quindi un elemento essenziale della prestazione medica, indipendentemente dalla corretta esecuzione del trattamento sanitario, il cui adempimento aiuta a ridurre le distanze tra il medico e il paziente e a mitigare la naturale **asimmetria informativa** che caratterizza tale relazione e che vede il paziente in una posizione di "debolezza" poiché privo delle competenze tecniche necessarie, così permettendogli di compiere una scelta consapevole.

Una rivoluzione copernicana che ha profondamente cambiato il modo in cui il medico deve relazionarsi al paziente, in cui la comunicazione e l'informazione con lo stesso non sono più una facoltà ma un obbligo giuridico e deontologico, una premessa dalla quale non si può prescindere nel considerare un corretto esercizio della professione medica oggi.

Il contenuto dell'informazione che il medico deve rendere al paziente è ampio e frutto di progressivi interventi della giurisprudenza che ne hanno individuato e ampliato l'oggetto: per poter correttamente adempiere ai propri obblighi informativi è quindi necessario per il medico conoscerne il contenuto che è stato individuato dalla giurisprudenza, peraltro in continua evoluzione e non sempre accessibile e comprensibile da chi è privo di competenze giuridiche. In tale contesto viene inoltre ripensata la nozione di **salute** che abbandona un approccio bio-medico in favore di un modello psico-sociale.

La salute non coincide con la mera assenza di malattia, ma con un più generale benessere psico-fisico della persona (definizione accolta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, 1946) in cui viene in rilievo la **qualità della vita**, un concetto privo di una valenza universale e oggettiva, ma intrinsecamente soggettivo e significativamente influenzato dall'età, dalle aspettative, dall'ambiente sociale, dallo stile di vita e da considerazioni personali di varia natura.

L'organizzazione mondiale della sanità definisce la qualità della vita come

“La percezione da parte degli individui della posizione che occupano nella propria vita all'interno della cultura e del sistema di valori in cui vivono e in relazione ai propri obiettivi, aspettative, parametri e interessi”

*OMS, gruppo WHOQOL 1995*

Si è poi registrata una tendenza della giurisprudenza civile volta a favorire sotto il profilo processuale la posizione del paziente: ne è esempio la teoria del cd. **contatto sociale**, categoria giuridica di creazione giurisprudenziale (introdotta dalla Cassazione con la sentenza 22 gennaio 1999, n. 589), introdotta per consentire di considerare al pari di un rapporto contrattuale la relazione tra il paziente e il medico strutturato tra i quali invece non sussiste un vero e proprio contratto.

L'introduzione del cd. **contatto sociale** produce **effetti favorevoli** per il paziente sia sul piano della **prescrizione** sia dell'**onere della prova** in cui trova applicazione il principio di **vicinanza della prova** per cui il paziente non è tenuto a provare la colpa del medico poiché tale dimostrazione implica l'applicazione e la conoscenza di regole tecniche estranee alla comune esperienza e quindi sconosciute e di difficile dimostrazione da parte del paziente.

In particolare, con l'introduzione da parte della giurisprudenza della tesi del cd. **contatto sociale**, il tempo entro il quale il paziente potrà agire in giudizio per far valere la responsabilità del medico ospedaliero si è innalzato a dieci anni, invece di quello più breve di 5 anni, e potrà limitarsi a provare l'esistenza del rapporto che ha instaurato con il medico (cd. **contatto sociale**) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di nuove patologie a causa del trattamento sanitario, mentre spetterà al medico dimostrare di aver diligentemente eseguito il trattamento o che gli effetti peggiorativi non sono dipesi dalla sua condotta.

A ciò si aggiunge una **normativa** maldestra e ambigua (legge 189/2012 cd. legge Balduzzi) che a tre anni dalla sua entrata in vigore continua a destare non pochi dubbi e contrasti interpretativi, che rendono ancora più difficile per il medico orientarsi all'interno di un contesto profondamente rinnovato, ma incerto e di difficile comprensione, a fronte di Tribunali o addirittura sezioni diverse di uno stesso Tribunale che assumono posizioni differenti dinanzi alla medesima disposizione di legge<sup>1</sup>.

Anche la prestazione sanitaria in sé considerata è diventata sempre più **complessa**, sia sotto il profilo oggettivo che soggettivo.

Da un lato si sono innalzate la durata e le aspettative di vita del paziente, dall'altro maggiori sono le strumentazioni, gli esami, i macchinari, i trattamenti e le tecniche disponibili, e la ricerca e la sperimentazione si evolvono rapidamente per cui è necessario un continuo studio ed aggiornamento.

<sup>1</sup> A distanza di pochi mesi sono state emesse da sezioni diverse del Tribunale di Milano (Tribunale Milano, sez. V, 18 novembre 2014, Est. Borrelli vs Tribunale di Milano, sez. I, 2 dicembre 2014, Est. Bichi) sentenze che interpretano diversamente la disposizione di cui all'art. 3 della legge 189/2012 cd. legge Balduzzi; l'una ritenendo la responsabilità del medico dipendente di tipo contrattuale secondo la tesi del **contatto sociale**, l'altra ritenendola invece di tipo **extracontrattuale** con effetti sfavorevoli per il paziente sull'onere della prova e sulla prescrizione.



L'atto medico rappresenta il complesso di attività di diversa natura.

Secondo la più recente definizione europea:

“l'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione”<sup>2</sup>.

Nell'attuale contesto, anche il concetto di *clinical competence* rappresenta il complesso di competenze, capacità ed attitudini intellettuali, pratiche e di qualità personali, comportamentali e relazionali, in cui vengono in rilievo ed interagiscono tra loro l'acquisizione e mantenimento delle conoscenze, la gestione delle informazioni e la loro applicazione pratica ai problemi contingenti, nonché attitudini comportamentali e capacità relazionali quale insieme di capacità comunicative e gestione del lavoro in gruppi.

Sotto il profilo soggettivo, infatti, sempre più di frequente concorrono all'esecuzione della prestazione sanitaria più condotte di più soggetti con uguali o diverse specializzazioni che intervengono nello stesso tempo o in tempi diversi.

Normalmente il lavoro è organizzato secondo **turni di lavoro** e **équipe** che si articolano in senso orizzontale o in senso verticale, in cui la condotta di uno subentra e interagisce con quella di un altro o di altri soggetti.

È evidente quindi come diventi opportuno a fronte di una prestazione frutto di uno sforzo corale di più professionisti e di più professionalità, conoscere i compiti che a ciascuno competono e le relative responsabilità anche rispetto alla posizione che si assume all'interno del gruppo di lavoro e diviene necessario conoscere la sussistenza di eventuali obblighi di controllo sull'operato altrui, nell'ottica comune della tutela del paziente.

Sovente la relazione tra le diverse figure professionali si rivela difficoltosa, sotto il profilo della comunicazione e dell'interazione, e si fa stringente la necessità di individuare e conoscere gli ambiti di competenza e di responsabilità di ciascuno e definire protocolli di collaborazione.

## Aumento del contenzioso medico-legale: cause ed effetti

Negli ultimi anni si è assistito a un esponenziale aumento del **contenzioso medico-legale** (che si aggira intorno a 30.000 cause l'anno<sup>3</sup>), anche come effetto del diverso contesto socio-culturale e giuridico entro cui oggi si iscrive la professione sanitaria.

2 Questa definizione è stata adottata per la prima volta il 21 e 22 ottobre 2005 a Monaco di Baviera dal Consiglio dell'UEMS (Unione Europea Medici Specialisti) e in seguito emendata nei meeting di Budapest del 3 e 4 novembre 2006 e di Bruxelles del 25 aprile scorso con la stesura attuale.

3 Il dato fa riferimento a quello riportato da ANIA (Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici).

Da un lato, infatti, al riconoscimento di nuovi diritti in capo al paziente corrisponde l'introduzione di obblighi dalla portata sempre più ampia in capo agli operatori sanitari contribuendo a un notevole incremento del contenzioso medico-legale.

Spesso tali obblighi si scontrano con le reali condizioni strutturali, organizzative, gestionali, ambientali ed economiche entro cui in concreto si trovano ad operare condizionando la loro condotta e l'efficienza della prestazione, come ad esempio il contesto economico e normativo, l'ambiente lavorativo sotto il profilo quantitativo, qualitativo e formativo, le modalità e i tempi di turnazione, la comunicazione interna con il personale medico e paramedico, l'utilizzo delle strumentazioni tecniche, la disponibilità e l'efficienza delle apparecchiature. La giurisprudenza inoltre pretende l'applicazione di regole di condotta che spesso non coincidono con la prassi medica consolidata: medicina e diritto seguono regole diverse, spesso incapaci di comunicare, di modellarsi, di trovare punti di equilibrio.

Si riscontra un grande iato operativo, culturale e formativo tra regola giuridica e regola scientifica e le logiche organizzative di tipo economico e amministrativo che governano le aziende ospedaliere alle quali il medico è chiamato allo stesso tempo ad adempiere.

Spesso si assiste a veri propri **conflitti** tra ciò che il medico dovrebbe praticare secondo quanto stabilito nelle aule di giustizia e quanto invece dovrebbe fare secondo la prassi medica e si registrano **contrast**i tra le posizioni assunte dalla **giurisprudenza** rispetto a quelle assunte dalla **comunità scientifica**.

Un caso emblematico e preoccupante è quello rappresentato dalle **vaccinazioni pediatriche** nel quale è quanto mai evidente come alcune pronunce si discostano dalla scienza medica, ravvisando, in contrasto con quest'ultima, la sussistenza del nesso causale tra vaccino trivalente ed autismo; nesso che viene negato da parte della comunità scientifica.

In particolare si sono registrate sentenze che hanno riconosciuto l'indennizzo previsto dalla legge 210 del 1992 per i danni irreversibili derivanti dalle vaccinazioni obbligatorie o raccomandate, ritenendo sussistente il nesso causale tra somministrazione del vaccino trivalente e autismo o somministrazione del vaccino esavalente e morte in culla<sup>4</sup>.

Tale relazione causale non solo non trova riscontro nella comunità scientifica e negli studi medici accreditati, ma viene fermamente negata dai rappresentanti istituzionali della comunità scientifica e dai più recenti ed accreditati studi.

Sotto altro profilo, occorre rilevare come l'ambiente sanitario non ha pienamente compreso, recepito ed attuato le significative modifiche che hanno interessato l'esercizio della professione medica: il riferimento è in primo luogo al modo in cui deve essere inteso e condotto il rapporto tra il medico ed il paziente ovvero in un'ottica fiduciaria che si basa sulla comunicazione, sulla trasparenza e sul reale coinvolgimento del paziente alle scelte sanitarie, protagonista del rapporto di cura.

L'**informazione** non deve essere un momento statico e standardizzato ma deve consistere in un **processo diacronico e dialogico** che deve accompagnare l'intero rapporto di cura, così come l'adesione del paziente al trattamento sanitario deve presiedere tutta la sua durata.

---

<sup>4</sup> Per la relazione vaccino trivalente-autismo si veda la sentenza Trib. Rimini e da ultimo la pronuncia del Trib. Di Milano, sez. lavoro, a firma del dott. Nicola di Leo; per la relazione vaccino esavalente e morte in culla si veda la sentenza del Trib. di Pesaro 260/2013 in [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it).

L'aumento al ricorso alla tutela giudiziale di frequente vede come principale causa il **fallimento del rapporto fiduciario** tra il medico e il paziente, il quale invece di assumere carattere duttile e personale traducendosi in un'alleanza terapeutica volta alla ricerca del miglior interesse del paziente, spesso si rivela una relazione standardizzata, asettica e conflittuale, che fa sì che il medico venga percepito dal paziente come un antagonista più che come un alleato, complice un difetto di comunicazione che spesso rende l'atto medico non pienamente compreso e condiviso da parte del paziente.

Spesso non è la sussistenza di un vero e proprio errore ad indurre il paziente a ricorrere alla tutela giudiziale quanto il fallimento sotto il profilo umano e comunicativo della relazione tra il medico e il paziente, non sufficientemente coinvolto e informato in merito al percorso terapeutico.

La relazione tra il medico ed il paziente, improntata sulla comunicazione, sulla condivisione e sulla collaborazione rappresenta lo strumento principale per la conoscenza della persona, per il corretto adempimento dei propri obblighi professionali e per tutela stessa della salute paziente. La **comunicazione** assume un ruolo fondamentale anche in una dimensione interna, sia in un'ottica della prevenzione dell'errore e di gestione del rischio clinico, sia sotto il profilo della responsabilità: quando la prestazione sanitaria è eseguita da più soggetti spesso si delineano profili di responsabilità derivanti da un difetto di comunicazione e dalla mancanza di una efficace collaborazione tra le diverse professionalità o tra differenti reparti o strutture. La **cartella clinica**, documento in cui devono essere annotati i dati personali e clinici, gli accertamenti e le terapie che vengono somministrate al paziente ricoverato presso strutture sanitarie pubbliche o private, rappresenta anche, ma non solo, uno strumento di informazione e comunicazione delle attività compiute dalle diverse professionalità coinvolte nel processo di cura.

All'interno del contenzioso in ambito sanitario vengono inoltre in rilievo **carenze organizzativo-gestionali** riconducibili alla struttura sanitaria che possono venire in rilievo direttamente o concorrere in maniera indiretta e in modo più o meno evidente alla determinazione dell'errore medico (**cd. errore latente**): ad esempio l'errore di somministrazione farmacologica può essere frutto di insufficienze organizzative latenti nel sistema, quali un sistema di prescrizione-trascrizione manuale della terapia o un sistema di conservazione e somministrazione dei farmaci inefficiente ed equivocabile, ovvero possono dipendere da un'inadeguata formazione del personale.

Si tratta di errori del sistema di tipo organizzativo che non sono di immediata percezione ed evidenza, potenzialmente produttivi di un danno che spesso non trova immediata verifica.

I fattori ambientali e organizzativi possono quindi influenzare, direttamente o indirettamente, la corretta esecuzione della prestazione sanitaria, esponendo a profili di responsabilità in via esclusiva o concorrente, la struttura sanitaria: l'ambito di responsabilità della struttura sanitaria è solo in parte coincidente con quella del medico, poiché può derivare dall'inadempimento di obblighi autonomi ed esclusivi dell'ente, che hanno ad oggetto la prestazione assistenziale e di vigilanza, piuttosto che quella medico in senso stretto, ovvero la custodia dei propri locali e di apparecchiature e dispositivi medici ai fini diagnostici,

terapeutici e assistenziali, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente o indirettamente, la qualità del servizio offerto al paziente in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie.

Una parte considerevole del contenzioso nei confronti delle strutture sanitarie, inoltre, ha per oggetto la **prestazione assistenziale e di vigilanza**, piuttosto che quella medico in senso stretto, e i sinistri occorsi all'interno dei propri locali, per infortuni dei pazienti o dei visitatori non riconducibili a un comportamento anomalo ed imprevedibile degli stessi.

Ulteriori profili di responsabilità possono derivare dall'utilizzo di apparecchiature e dispositivi medici ai fini diagnostici, terapeutici e assistenziali, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente o indirettamente, la qualità del servizio offerto al paziente in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie.

Un'altra buona parte dei casi è invece interessata dai danni derivanti dalle **infezioni ospedaliere** ovvero quelle infezioni contratte in ambito ospedaliero che si manifestano oltre le 48 ore dal ricovero le quali possono comportare la responsabilità non solo della struttura ospedaliera sotto il profilo organizzativo, ma anche dei sanitari quando con la loro condotta non abbiano adottato le misure necessarie ad evitare la contrazione dell'infezione e la trasmissione batterica; questo anche quando l'infezione si verifica sia per la somministrazione di farmaci non necessari con effetti sul sistema immunitario (quali ad esempio i cortisonici) sia nel caso sia stato effettuato un ricovero prolungato non dettato da effettive necessità, che abbia esposto ingiustamente il paziente ai rischi connessi all'ospedalizzazione, quali appunto le infezioni nosocomiali, o più in generale per il mancato rispetto delle norme igieniche o per un'errata terapia profilattica.

Un'indagine condotta dalla Commissione tecnica sul rischio clinico, istituita all'interno della programmazione generale del Ministero della Salute<sup>5</sup>, ha evidenziato che solo una percentuale di danni subiti dal paziente è imputabile ad una negligenza del singolo medico, essendo molti di essi dovuti ad errori del sistema organizzativo dell'ente.

Il notevole aumento del contenzioso ha prodotto e continua a produrre preoccupanti **effetti distorsivi** impedendo il sereno e libero esercizio della professione che invece di essere finalizzata, come deve, alla miglior tutela della salute del paziente, viene influenzata dalla preoccupazione di doversi tutelare da eventuali azioni giudiziarie del paziente, con effetti pregiudizievoli per quest'ultimo poiché questi atteggiamenti vanno a svantaggio della miglior tutela della sua salute.

In particolare l'aumento del contenzioso ha dato origine al fenomeno della cd. "**medicina difensiva**", fenomeno che prevede che vengano prescritti accertamenti, procedure invasive, terapie e ricoveri non necessari ovvero non supportati da un convincimento scientifico, ma dettati al fine, se non esclusivo comunque prevalente, di prevenire un eventuale contenzioso o di tutelarsi in caso di eventuali azioni giudiziarie, sottoponendo il paziente ad accertamenti ingiustificati, con costi inutili e gravosi per il sistema sanitario (**medicina difensiva positiva**).

---

<sup>5</sup> Decreto ministeriale 5 marzo 2003.

La medicina difensiva si manifesta anche attraverso condotte omissive volte a evitare determinati pazienti considerati “a rischio” o particolari procedure o trattamenti ritenuti più gravosi e rischiosi per non esporsi a un possibile contenzioso (**medicina difensiva negativa**).

Sono quindi evidenti i pericoli intrinseci alla pratica della medicina difensiva sia per l'attività medica nelle sue caratteristiche essenziali dell' autonomia e delle sue finalità, sia per la salute del paziente che invece di essere come dovrebbe fine primario dell'attività sanitaria, rischia di passare in secondo piano, poiché la sua tutela è condizionata in maniera più o meno consapevole dalla necessità del medico di tutelarsi da un possibile contenzioso medico legale.

Inoltre i pazienti considerati più a rischio per le loro peculiari caratteristiche cliniche o perché affetti da patologie poco conosciute, rischiano di non essere curati, così come le procedure terapeutiche sperimentali e non ancora consolidate rischiano di non essere praticate, con pregiudizi anche per la ricerca e l'innovazione.

Secondo recenti studi, le motivazioni degli atteggiamenti di medicina difensiva devono ritenersi<sup>6</sup>:

- 78,2% per cento dei medici ritiene di correre un maggiore rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato;
- 65,4% per cento ritiene di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tale evenienza;
- 67,5% subisce l'influenza di esperienze di contenzioso legale capitate ai propri colleghi;
- 59,8% ha timore di ricevere richieste di risarcimento;
- 51,8% risente di precedenti esperienze personali di contenzioso legale;
- 43,5% esprime il timore di ricevere pubblicità negativa dai mass-media;
- 15% teme di incorrere in sanzioni disciplinari.

Sotto il profilo economico, i costi della medicina difensiva sono notevoli: secondo le stime recenti di AgeNaS<sup>7</sup>, si aggirerebbero intorno al 10% della spesa sanitaria complessiva, pari a circa 9-10 miliardi di euro l'anno.

L'aumento del contenzioso medico-legale ha inoltre avuto effetti rilevanti in ambito **assicurativo** causando alle imprese assicuratrici ingenti perdite economiche dovute ad un' errata tariffazione delle coperture, a causa soprattutto di una comprensibile mancata previsione, all'epoca della sottoscrizione dei contratti, delle tendenze della giurisprudenza e del legislatore ad ampliare le maglie dei risarcimenti e la loro entità che hanno comportato una sottostima dei reali costi del rischio sottoscritto.

A tale situazione ha fatto seguito per un verso un inevitabile aumento dei premi assicurativi specie in riferimento a determinate specializzazioni considerate più a rischio (come l'ortopedia, la ginecologia e la medicina estetica) e la previsione di più stringenti condizioni contrattuali in ragione dell'entità dei risarcimenti riconosciuti dai tribunali e della difficile

---

<sup>6</sup> Centro Studi “Federico Stella”, Università Cattolica del S. Cuore di Milano.

<sup>7</sup> Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali.

prevedibilità dello sviluppo del fenomeno della *malpractice* medica: perché un rischio sia assicurabile è necessario poterlo stimare, cioè prevederne con buona approssimazione l'entità e la frequenza. In questo caso la stima del rischio è particolarmente difficile, data la rilevanza della materia e l'ampliamento esponenziale da parte della giurisprudenza dei perimetri di responsabilità e dei pregiudizi risarcibili e del loro ammontare, determinando una rarefazione dell'offerta assicurativa e un considerevole aumento dei premi.

Per altro verso le strutture sanitarie si sono orientate verso una forma autonoma di gestione del rischio, attraverso l'accantonamento di specifiche riserve destinate a coprire i sinistri ovvero coprendo autonomamente i rischi fino a una certa somma, ricorrendo alla compagnia di assicurazione solo in caso di sinistri di elevata entità, con risarcimenti che in media superano i 250-500 mila euro.

Alcuni maldestri tentavi volti a contenere l'entità del contenzioso in ambito sanitario arrivano dal fronte legislativo: la legge 189 del 2012, cd. legge Balduzzi, ha esteso all'ambito della responsabilità sanitaria il criterio legale di liquidazione del danno biologico derivante da sinistri stradali, rinviando alle tabelle assicurative previste negli artt. 138 e 139 del D.lgs. n. 209/2005 (codice delle assicurazioni private) che oggi trovano applicazione solo per le invalidità micro-permanenti (ovvero per le invalidità permanenti comprese tra 1-9 punti percentuali) e che prevedono importi inferiori rispetto a quelli applicati dalla giurisprudenza. La stessa legge ha inoltre privato di rilevanza penale le condotte degli esercenti le professioni sanitarie che siano connotate da colpa lieve e sia conformi alle linee guida accreditate dalla comunità scientifica.

Il legislatore del 2010, con d.lgs. 28/2010 e le successive modifiche, ha previsto in un'ottica deflattiva del contenzioso per alcune materie tra cui quella della responsabilità sanitaria, la necessità di esperire il procedimento di mediazione prima di poter ricorrere alla tutela giudiziale.