

CASISTICA E RICERCA SPERIMENTALE

ANALISI E VALUTAZIONE MEDICO-LEGALE DI 1004 CASI DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE IN AMBITO SANITARIO

ANALYSIS AND MEDICO-LEGAL EVALUATION OF 1004 CASES OF PROFESSIONAL LIABILITY IN HEALTHCARE

Anna Aprile *, Matteo Bolcato *, Lucrezia Denise Fabbri *, Silvia Pagan *
Daniele Rodriguez *

Parole chiave: responsabilità professionale, valutazione medico-legale

Key words: medical responsibility, medico-legal assessment

SOMMARIO:

1. Introduzione; 2. Casistica; 2.1. Caratteristiche generali delle richieste; 2.2. I casi accolti; 2.3. Le richieste respinte; 3. Discussione; 4. Conclusioni.

1. Introduzione.

In questa nota sono illustrati alcuni dati emergenti dall'attività di gestione del contenzioso per ipotesi di responsabilità dei professionisti sanitari di un'Azienda Ospedaliera (d'ora in poi AO) veneta nell'arco di un periodo di dodici anni, con valutazione effettuata da medici legali della medesima AO.

Il volume di attività annuo dell'AO in questione corrisponde, mediamente, ad oltre 50.000 ricoveri ordinari e 18.000 ricoveri diurni su 1.500 posti letto; sono inoltre erogate circa 6.500.000 prestazioni per pazienti non ricoverati.

Si tratta di una casistica che comprende oltre 1000 *sinistri*, precisamente 1004, e che ha implementato un archivio informatico, strutturato in modo tale da consentire l'elaborazione di dati di natura amministrativa e di natura tecnico-valutativa medico-legale.

È opportuno precisare che con il termine "*sinistro*", adottato per semplificazione espositiva, intendiamo riferirci alle denunce di responsabilità professionale inserite nel

* Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Medicina Molecolare; via Falloppio 50-35121 Padova

database e giunte all'osservazione in fase extragiudiziale o giudiziale, in quest'ultima evenienza in ambito civile e penale.

I dati rispecchiano in larga misura quanto emerge da analoghe osservazioni condotte all'interno di altre aziende sanitarie, prevalentemente grazie all'attività delle unità di *clinical risk management* [1], [2], [3], [4], [5].

L'approfondita conoscenza del fenomeno è strumento indispensabile di prevenzione del rischio clinico ed anche un deterrente alla diffusione della medicina difensiva [6], [7], [8], [9].

Il campione qui presentato può costituire motivo di interesse per la quantità dei casi che lo compongono e per talune informazioni ricavate dall'elaborazione dei dati archiviati.

Presentiamo, infatti, non solo le caratteristiche generali (distribuzione per area specialistica, ruolo del/dei professionisti coinvolto/i, tipologia di errore contestato, tipologia di danno lamentato) delle richieste di risarcimento e delle denunce penali pervenute all'AO, ma anche i risultati delle valutazioni dei medici legali dell'AO, confrontandoli con le contestazioni formulate nell'addebito.

Prima dell'esposizione dei dati, è opportuno delineare brevemente le caratteristiche del *database* in cui gli stessi vengono archiviati. Il supporto informatico utilizzato per l'archiviazione dei dati è un database ORACLE con client ACCESS e l'elaborazione dei dati è avvenuta in ambiente Microsoft Access e Microsoft Excel. Il programma è strutturato in due sezioni: una *amministrativa* e una *tecnico-valutativa*.

La prima sezione, gestita da personale amministrativo, raccoglie i dati anagrafici del soggetto che ha avanzato la pretesa risarcitoria, le modalità di apertura della richiesta (le opzioni possibili sono: tramite legale di fiducia; tramite istanza personale; tramite agenzia infortunistica; tramite altre modalità), i dati riguardanti la data dell'apertura del sinistro, nonché il ruolo dei professionisti sanitari coinvolti (medici strutturati, medici in formazione specialistica, medici non strutturati, altri professionisti sanitari), oltre alla eventuale specialità e alla struttura di appartenenza degli stessi. Il software consente, inoltre, di specificare il reparto in cui si è verificato il sinistro, poiché, talora, questo non coincide con il reparto di appartenenza del professionista cui è mosso l'addebito (ad esempio, addebito formulato nei confronti di uno specialista chirurgo che ha prestato opera quale consulente in un reparto di medicina interna).

Nella seconda sezione, definita tecnico-valutativa, sono archiviati i dati di stretta competenza medico-legale; esso si articola in due parti: la prima raccoglie le informazioni relative agli elementi costitutivi dell'addebito, la seconda le informazioni acquisite a conclusione dello studio del caso da parte dei medici legali dell'AO.

Nella sezione addebito è indicato l'ambito amministrativo-giuridico in cui la vertenza giunge all'AO (le opzioni possibili sono: extra-giudiziale; civile; penale; penale e civile). Le ulteriori voci consentono di specificare quanto riportato nell'addebito in merito al nesso di causalità materiale (le opzioni possibili sono: specificato; non specificato), alla

condotta (le opzioni possibili sono: negligenza; imprudenza; imperizia; inosservanza; non specificato), al tipo di danno subito (le opzioni possibili sono: morte; danno permanente comprensivo della quantificazione percentuale; danno temporaneo; aborto, smarrimento o rottura di protesi dentarie; non specificato) e al tipo di condotta contestata (cfr. box1) che vengono "biffate" in relazione a quanto emerge dall'addebito.

Box 1 - Indicazioni del data base circa i criteri di adozione delle varie tipologie di condotta non adeguata

Per quanto riguarda la tipologia di errore, il sistema si basa sulle seguenti indicazioni esplicative delle varie eventualità contemplate:

- *Errori di diagnosi:* sono qui ricompresi sia addebiti in cui è lamentato sia l'errore diagnostico in senso stretto (ad esempio, diagnosi di gastrite invece che di infarto acuto del miocardio o misconoscimento di patologie oncologiche o di fratture), sia il ritardo diagnostico;
- *Errori di terapia e di esecuzione:* inseriamo qui le contestazioni relative all'errore di terapia vero e proprio (ad esempio, somministrazione di antibiotico nei confronti del quale il patogeno sia resistente), sia le contestazioni relative all'errore nella scelta/conduzione dell'approccio chirurgico sia gli addebiti mossi per danno derivato da manovre invasive (ad esempio, perforazione intestinale in corso di colonscopia).
- *Errori dovuti a carenze organizzative/staffing* vengono qui inseriti i danni cagionati da carenze/errori nel passaggio di informazioni tra professionisti sanitari, da scambi di flaconi/fiale/ecc. per inadeguato collocamento degli stessi, da cattiva conservazione di prodotti sanitari (farmaci, strumenti), da carenze nell'organizzazione della struttura ospedaliera (ad esempio, mancata o tardiva reperibilità di tecnici per l'esecuzione di indagini diagnostico-strumentali, carenze di cuole termiche, carenze di strumentazioni tecnologicamente avanzate atte al controllo di diversi parametri in sala operatoria, carenze organizzative interne ad un reparto con mancata lettura di referti da parte di un medico per mancanza di cambio di informazione tra i professionisti sanitari). Sono inoltre compresi gli errori imputabili a tutta l'équipe sanitaria che al momento del sinistro aveva il paziente in affidamento. Rientrano in questa categoria le ustioni da termocoperta nel corso di interventi chirurgici per mancato controllo della temperatura del presidio, lesioni nervose da mal posizionamento del paziente sul tavolo operatorio, situazioni in cui garze, pinze (o altri oggetti) siano "dimenticati" in addome durante interventi chirurgici, ma anche addebiti mossi per lo sviluppo di piaghe da decubito nel corso del ricovero per inadeguata gestione del paziente, infezioni causalmente riconducibile alla trasfusione di sangue infetto.

Vi è poi la possibilità di indicare, qualora presenti, due ulteriori contestazioni: *vizio del consenso* e *infrazione deontologica*.

La seconda parte della seconda sezione contiene la valutazione medico-legale ed è suddivisa in vari riquadri pressoché sovrapponibili a quelli della finestra relativa all'addebito.

Vi è poi un riquadro in cui sono indicate le attività svolte dallo specialista medico-legale dell'AO che ha assegnato il caso (le opzioni sono: elaborazione di un parere preliminare su atti; relazione medico-legale a seguito di visita del paziente; partecipazione ad autopsia giudiziaria, ad operazioni peritali o ad udienze).

Il data-base è strutturato in modo da consentire l'inserimento di un ulteriore elemento rappresentato dall'esito della valutazione medico-legale giudiziale. Questo permette di introdurre dati relativi a consulenze tecniche del pubblico ministero, perizie del giudice per le indagini preliminari, consulenze tecniche d'ufficio o perizie in dibattimento, specificando se siano concordanti o discordanti rispetto a quanto riportato nelle relazioni dei medici legali dell'AO nella fase extragiudiziale.

In una ulteriore fase dello studio, già effettuata e che ci riserviamo di presentare in un prossimo contributo, abbiamo confrontato le valutazioni dei medici legali dell'AO con quelle emerse dagli esperti nominati dal magistrato.

2. Casistica.

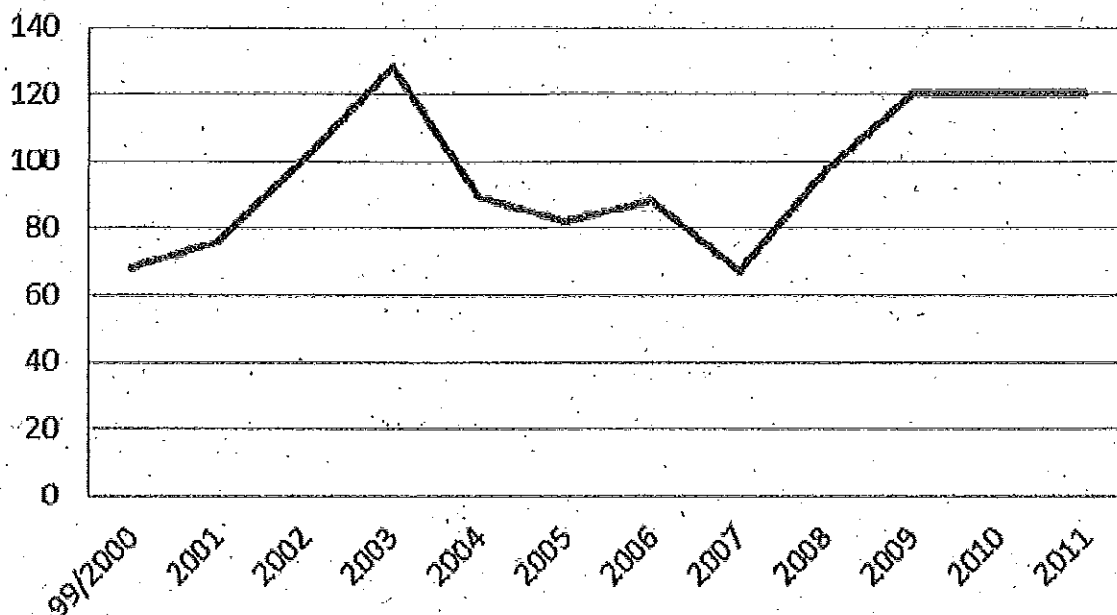
Precisiamo che al momento della redazione della presente nota risultano definiti 858

casi su 1004 esaminati. Si tratta di casi per i quali è stata conclusa sia la fase di studio e archiviazione dell'addebito sia la valutazione tecnica da parte dei medici legali dell'AO. Di volta in volta, è precisato quando il dato viene riferito al campione totale, o a quello dei casi definiti.

2.1. Caratteristiche generali delle richieste.

Un primo dato di interesse concerne l'andamento dei sinistri (come sopra definiti) nel corso degli anni (fig. 1). I risultati mostrano che il fenomeno ha avuto un incremento fino al 2003, per poi diminuire e quindi risalire dal 2008 e, infine, per stabilizzarsi negli ultimi 3 anni [10], [11].

FIGURA 1 - Andamento della sinistrosità: sono riportati i numeri assoluti dei sinistri giunti all'osservazione per ogni anno. I dati sono comprensivi del periodo analizzato dall'1.11.99 al 31.01.2012.



In base all'età, il 13% dei casi riguarda pazienti minori di anni 18, il 66% ha un'età compresa fra i 18 e i 65 anni, mentre il 21% dei casi ha più di 65 anni (fig. 2).

Le contestazioni riguardano in modo pressoché equivalente pazienti di sesso maschile e femminile con una lieve prevalenza del sesso femminile (52%).

Le richieste che danno origine all'apertura del sinistro pervengono attraverso varie modalità: il 68% tramite un legale di fiducia; il 25% con istanza personale; il 6% per mezzo di un'agenzia infortunistica; l'1% con altre modalità (fig. 3).

Dal punto di vista amministrativo-giuridico, al momento dell'apertura del contenzioso i casi si distribuiscono nel modo seguente: il 73% sono richieste di risarcimento extra-giudiziali, il 13% cause civili; il 14% procedimenti penali (fig. 4).

FIGURA 2 - Ripartizione della casistica in base all'età del paziente: le percentuali sono calcolate sulla totalità dei casi esaminati, 1004

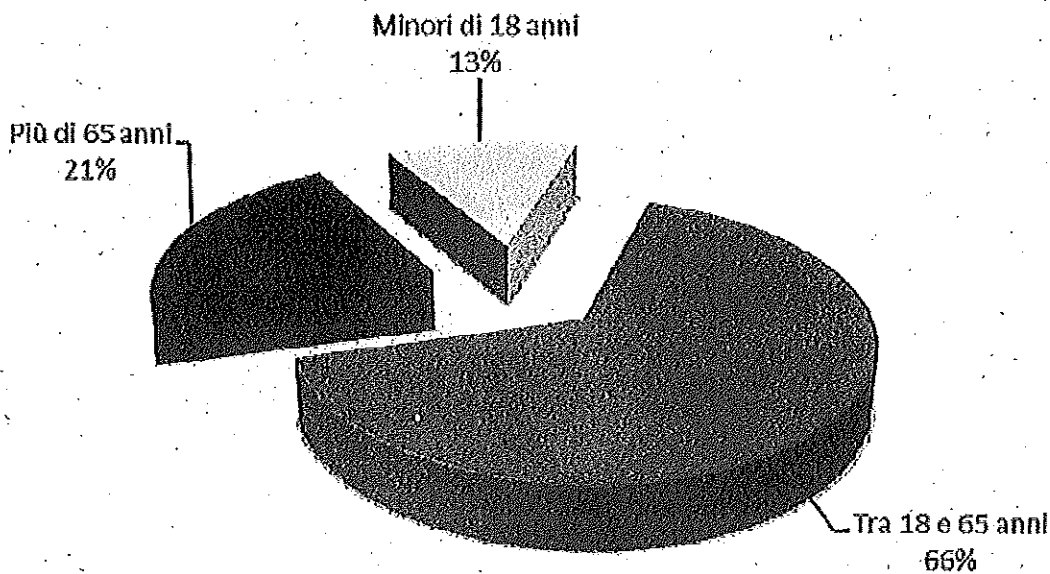
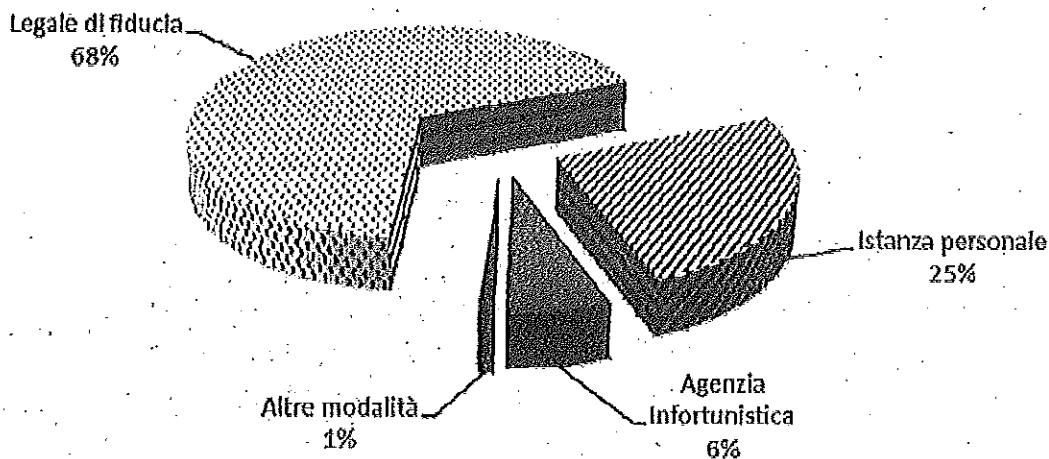


FIGURA 3 - Modalità di apertura dei sinistri: le percentuali sono calcolate sul totale dei casi esaminati (1004)



Le figure professionali implicate sono in totale 1656, così ripartite: il 76% è rappresentato da medici strutturati; il 10% da medici in formazione specialistica; il 2% da medici non strutturati; il 12% da altri professionisti sanitari (infermieri, ostetriche, fisioterapisti, tecnici di radiologia, tecnici perfusionisti, fig. 5).

Tutte le discipline sono coinvolte; tuttavia alcune annoverano una maggiore sinistro-sità, con una netta prevalenza nei reparti chirurgici in accordo con i dati della letteratura [12], [13], [14], [15]. (fig. 6).

FIGURA 4 - Ambito amministrativo-giuridico: le percentuali sono calcolate sul totale dei casi esaminati, 1004.

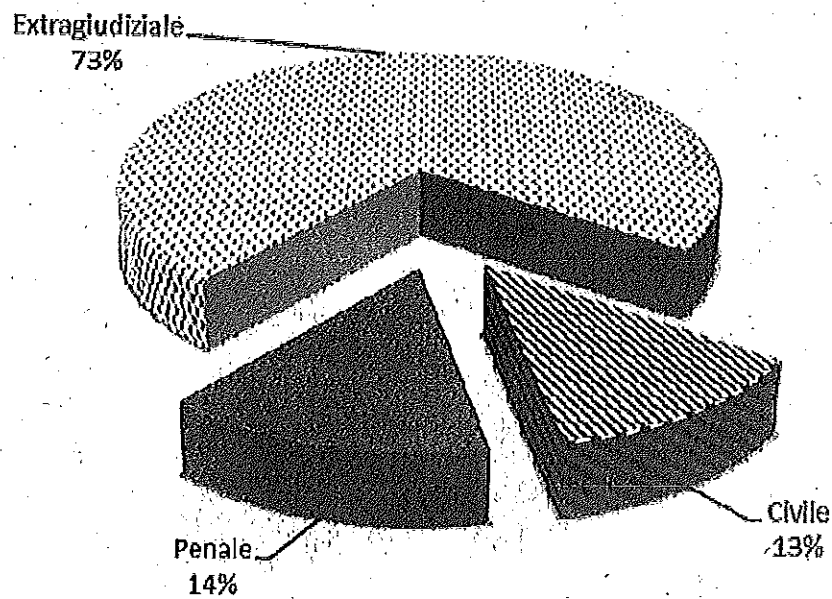


FIGURA 5 - Figure professionali coinvolte: le percentuali sono calcolate su un totale di 1656 figure professionali riferite agli 858 casi definiti.

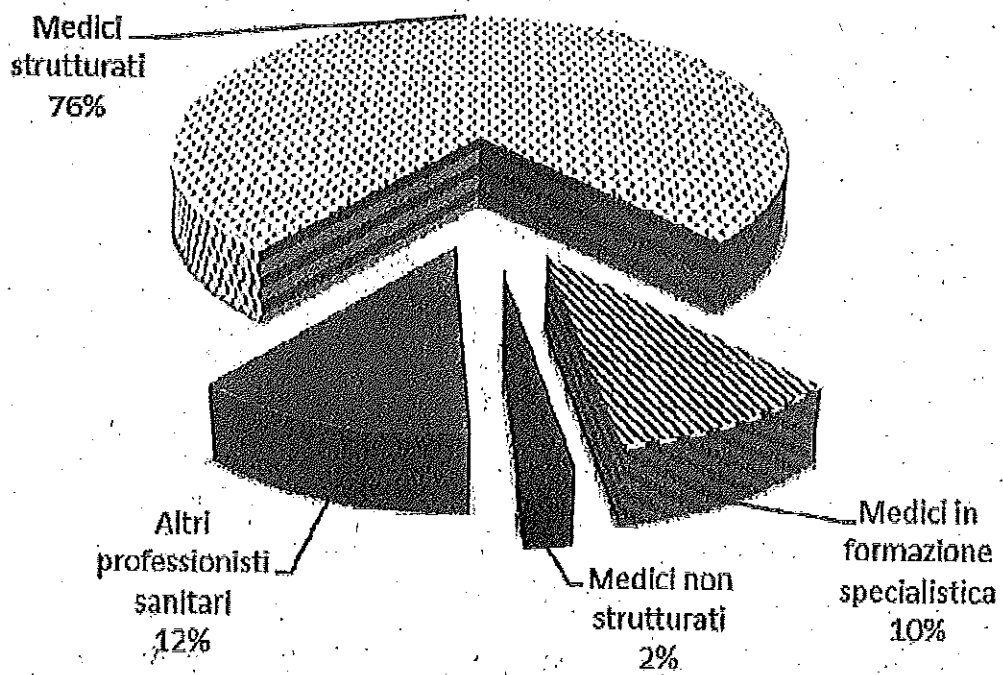
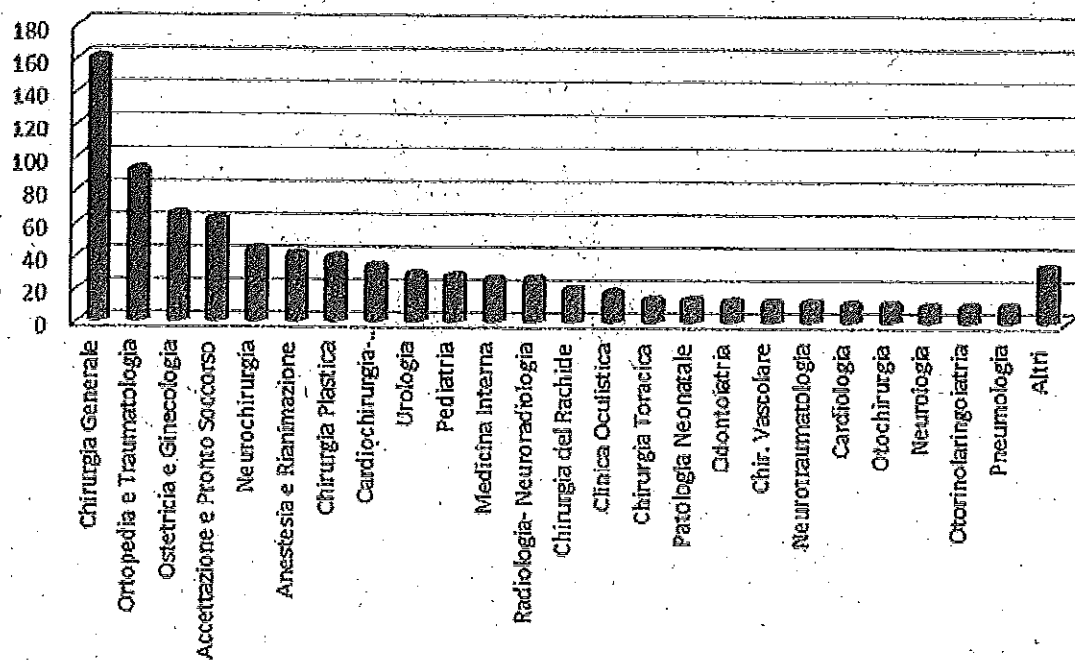


FIGURA 6 - Sinistrosità per reparti specialistici: sono riportati i numeri assoluti dei sinistri giunti all'osservazione in relazione ai reparti specialistici. I dati sono comprensivi del periodo analizzato dall'1.11.99 al 31.01.2012 e riguardano gli 858 casi definiti. Con la dicitura "altri" sono indicati i reparti a minor sinistrosità (inferiore a 10 richieste di risarcimento o addebiti aiudiziari).



Per una maggiore chiarezza della presentazione riuniamo i reparti in 4 macroaree, corrispondenti a quelle individuate dall'AO, come illustrato nel box 2.

Box 2 - Macroaree in cui sono ricompresi i vari reparti

Macroarea chirurgica: comprende le specialità di chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia, neurochirurgia, chirurgia plastica, clinica oculistica, cardiocirurgia, urologia, otorinolaringoiatria, chirurgia vascolare, chirurgia toracica, odontoiatria, chirurgia maxillo-facciale.

Macroarea medica: comprende le specialità di medicina interna, pneumologia, pediatria, endocrinologia, patologia neonatale, cardiologia, neurologia, gastroenterologia, psichiatria, nefrologia, oncologia, malattie infettive, reumatologia.

Macroarea dei servizi: comprende le specialità di radiologia-radiodiagnostica, anatomia patologica, radioterapia, medicina legale, medicina del lavoro, medicina di laboratorio, neuroradiologia.

Macroarea delle urgenze-emergenze: comprende le specialità di anestesia e rianimazione, il pronto soccorso.

Le risultanze percentuali dimostrano ulteriormente la prevalenza della macroarea chirurgica (fig. 7).

La ridotta sinistrosità a carico della macroarea dei servizi è da attribuire al fatto che in tale area sono comprese discipline oggettivamente gravate da minor rischio clinico rispetto alle altre aree specialistiche; la specialità maggiormente interessata di questo gruppo è la radiologia e la maggioranza degli addebiti riguarda la radiologia interventistica.

In relazione al danno, gli addebiti, talora plurimi in uno stesso caso, assommano a 982 e sono così caratterizzati: 159 per decesso; 442 per danno biologico permanente; 308 per danno biologico temporaneo; 35 per inabilità lavorativa specifica; 38 per rottura o smarrimento di elementi o protesi dentarie (fig. 8).

FIGURA 7 - Sinistrosità per macroaree specialistiche: le percentuali sono costruite sui numeri assoluti dei sinistri giunti all'osservazione. I dati sono comprensivi del periodo analizzato dall'1.11.99 al 31.01.2012 e riguardano gli 858 casi definiti.

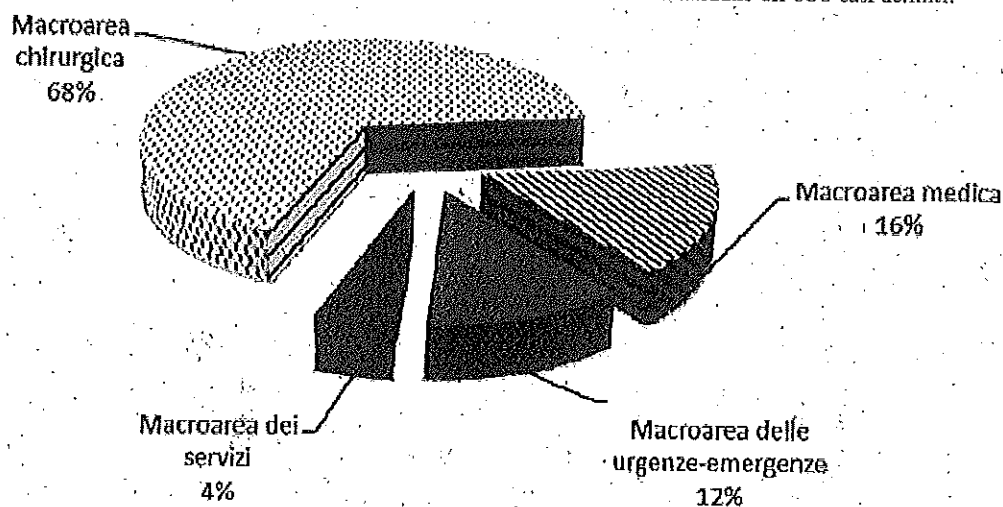
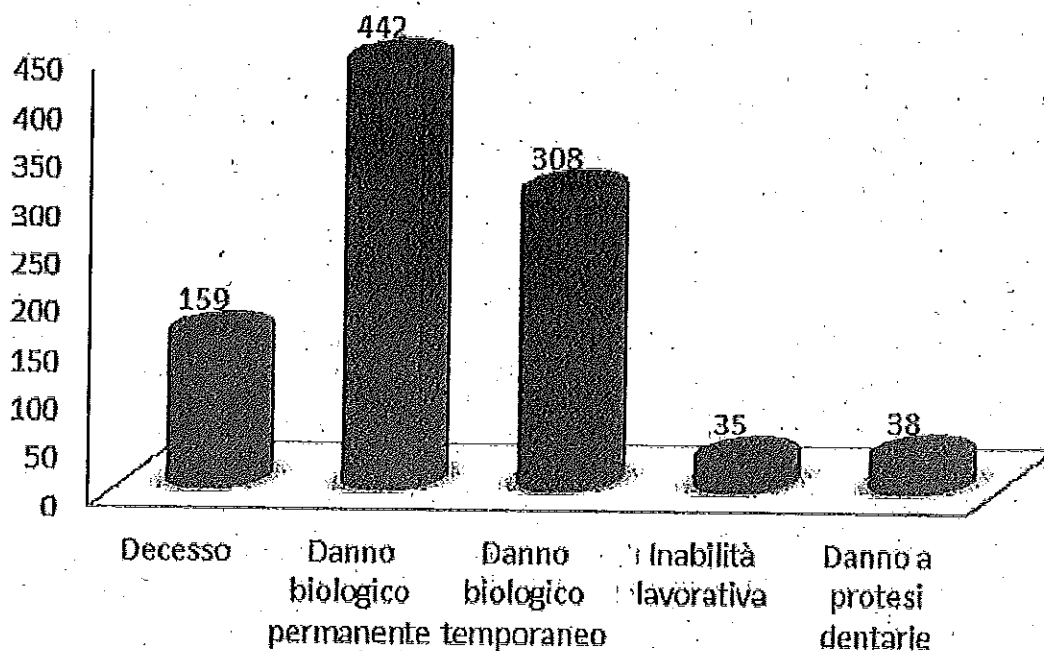


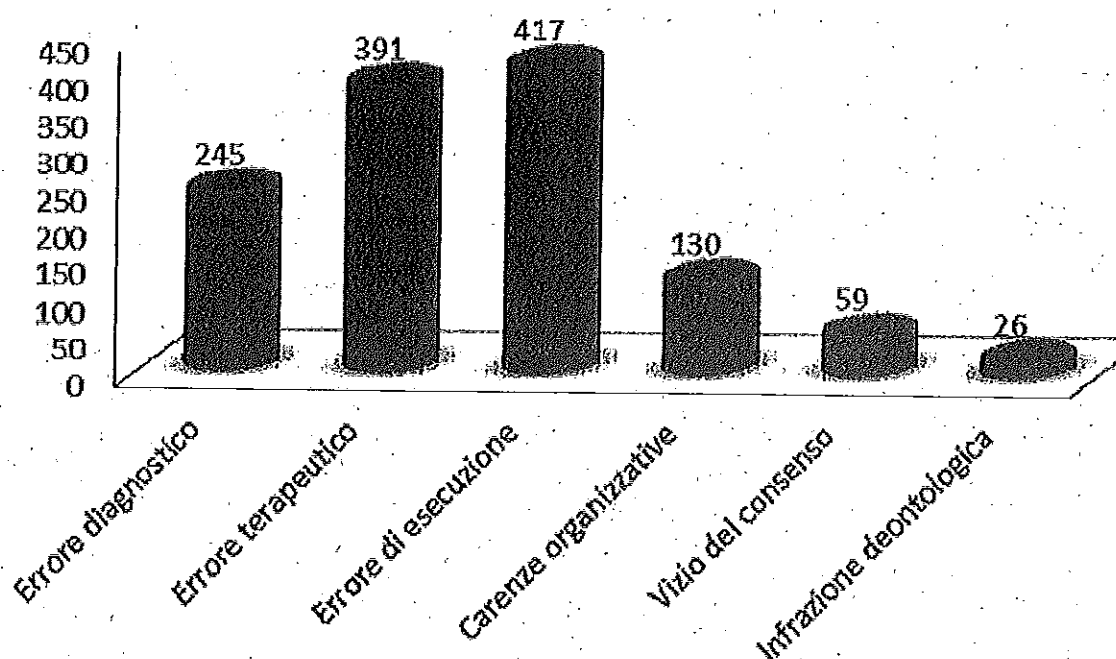
FIGURA 8 - Caratterizzazione degli addebiti relativi al danno: il grafico è costruito sul totale degli addebiti (982) in relazione al danno negli 858 casi definiti. Per uno stesso caso, talora, sono state avanzate plurime ipotesi di danno.



In merito alle condotte contestate, il data base prevede le 6 eventualità descritte nel box n. 1, con i seguenti addebiti: 245 per errori/ritardi diagnostici; 391 per errori nella scelta terapeutica; 417 per errori di esecuzione nelle manovre; 130 per errori dovuti a carenze organizzative/staffing; 59 per vizio del consenso; 26 per infrazioni deontologiche. La somma è di 1268 poiché in alcuni dei 1004 casi sono stati addebitati errori (ed eventualmente danni) plurimi (fig. 9).

Tra gli 858 fascicoli completi di tutti i dati necessari alla valutazione medico-legale, i

FIGURA 9 - Caratterizzazione degli addebiti relativi alla tipologia di errore: il grafico è costruito sul totale degli addebiti (1268) in relazione alla tipologia di errore negli 858 casi definiti. Talora vi sono più addebiti per uno stesso caso.



medici legali dell'AO hanno riconosciuto la fondatezza della richiesta risarcitoria in 270 casi (31%) e l'hanno negata in 588 casi (69%) (fig. 10) con una percentuale di accoglimento di circa un terzo del totale; tale risultato è conforme ad altri rinvenibili in letteratura [16], [17], [18].

2.2. I casi accolti.

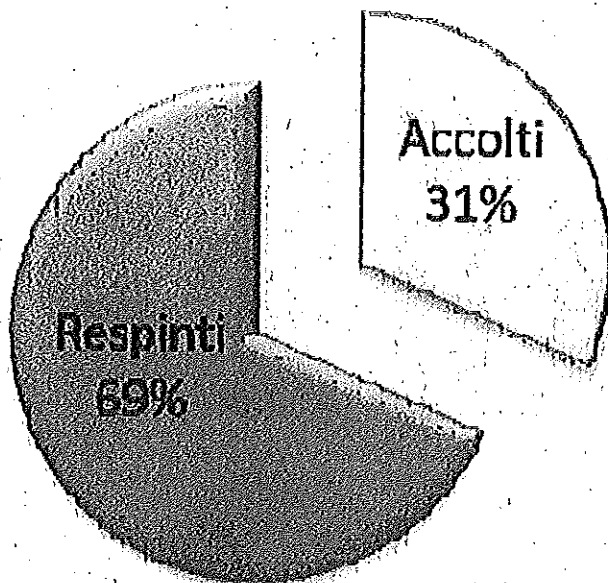
Le richieste di risarcimento sono state accolte in base alla conferma dell'ipotesi di responsabilità avanzata nell'addebito, oppure in base al riscontro di carenze documentali tali da far ritenere impraticabile un'efficace difesa in giudizio. Il secondo atteggiamento si è particolarmente sviluppato negli ultimi anni in funzione dei noti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica, con particolare riferimento al concetto giuridico della "propinquità alla prova".

Le figure professionali coinvolte nei casi accolti sono 426 e risultano suddivise in modo sovrapponibile alla casistica generale, infatti: il 76% è composto da medici strutturati; il 10% da medici in formazione specialistica; il 2% da medici non strutturati; mentre il 12% da altri professionisti sanitari.

Riguardo alle aree specialistiche interessate vi è invece una non totale sovrapponibilità con la casistica generale; tale dato verrà commentato nella discussione.

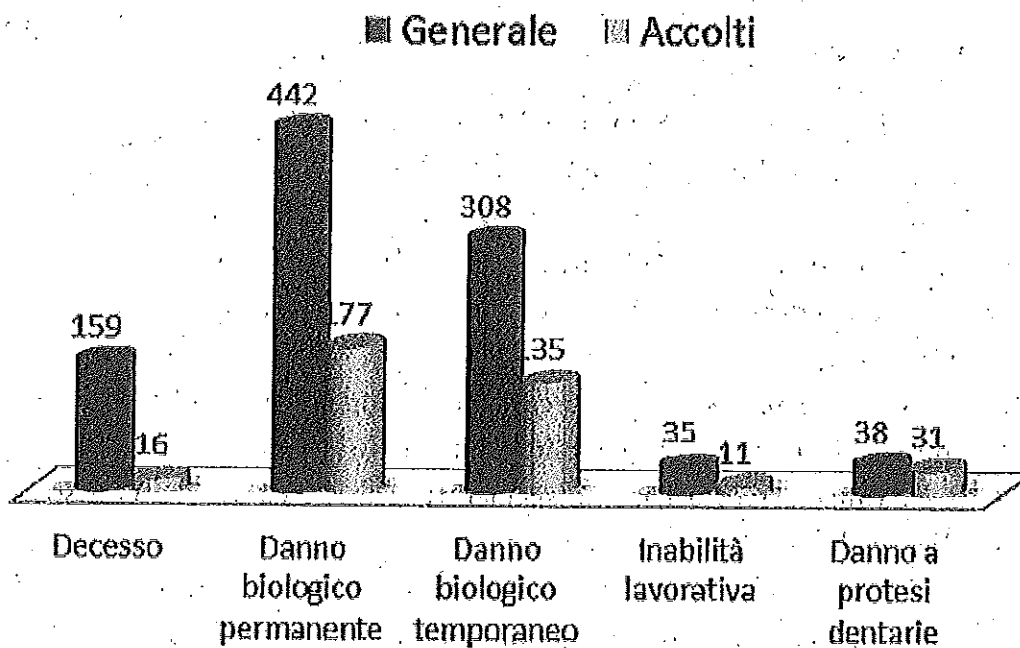
In relazione al danno, l'accoglimento ha riguardato 16 decessi; 177 casi con danno

FIGURA 10 - Rapporto percentuale, calcolato sugli 858 casi definiti fra i casi accolti (270) e i casi respinti (588).



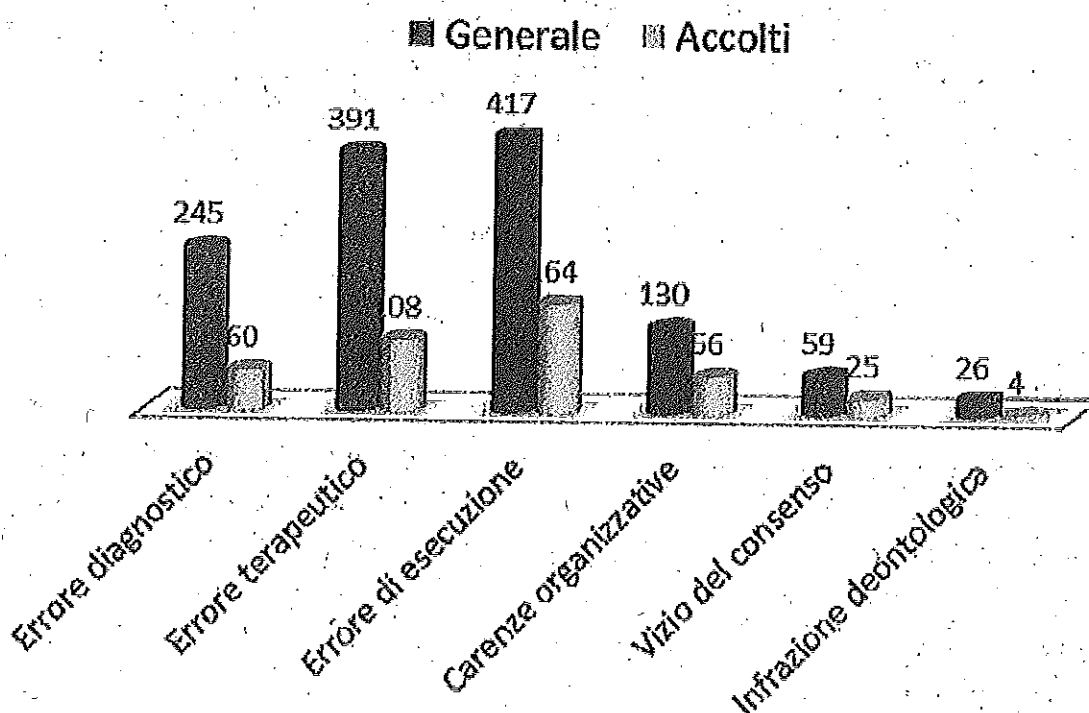
biologico permanente; 135 casi con danno biologico temporaneo; 11 casi con inabilità lavorativa specifica; 31 casi con rottura o smarrimento elementi o protesi dentarie. Il confronto con la casistica generale è rappresentato graficamente (fig. 11).

FIGURA 11 - Confronto fra gli addebiti relativi al danno espressi nella casistica generale, riguardante gli 858 casi definiti e gli addebiti relativi al danno riconosciuti nei 270 casi accolti.



In merito all'errore contestato, nei casi accolti vi sono: 60 contestazioni riguardanti errori diagnostici, 108 per errori nella scelta terapeutica, 164 per errori di esecuzione nelle manovre; 56 per errori dovuti a carenze organizzative; 25 per vizio del consenso; 4 per infrazioni deontologiche. La somma è superiore a 270 poiché in alcuni casi sono stati individuati errori plurimi. Il confronto con la casistica generale è rappresentato graficamente (fig.12).

FIGURA 12 - Confronto fra gli addebiti relativi alla tipologia di errore della casistica generale, riguardante gli 858 casi definiti e gli addebiti relativi alla tipologia di errore riconosciuti nei 270 casi accolti:

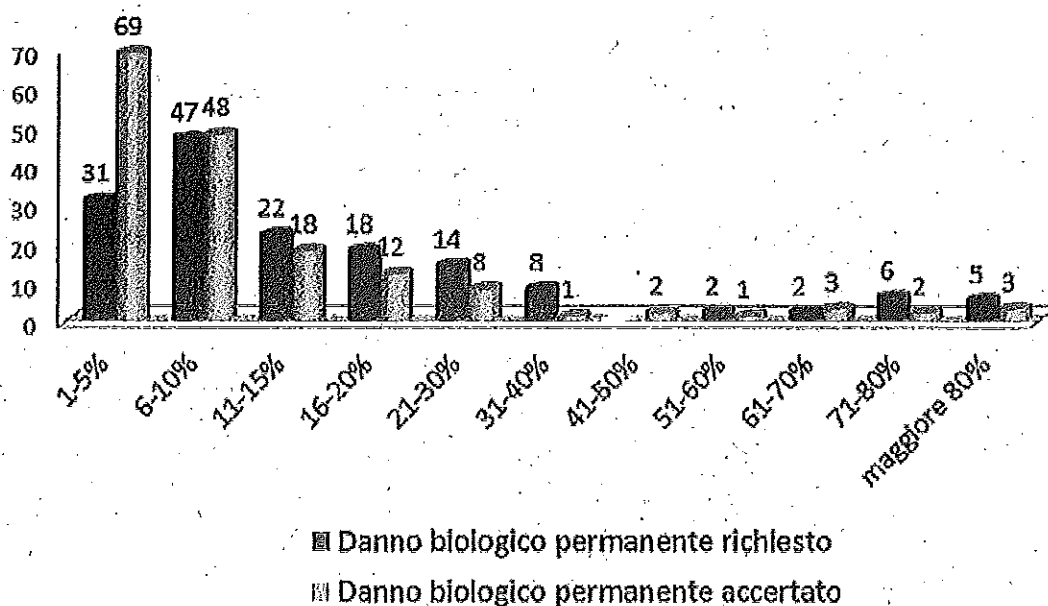


Nei casi in cui è stata riconosciuta la responsabilità, il confronto fra l'entità del danno biologico permanente indicata nell'addebito e l'entità del danno accertato dai medici legali dell'AO consente di rilevare, nel complesso, il ridimensionamento delle pretese risarcitorie addebitate con aumento della numerosità di casi caratterizzati da un danno accertato nelle prime fasce percentuali (fig. 13).

2.3. Le richieste respinte.

I medici legali dell'AO hanno respinto le ipotesi di responsabilità prevalentemente sulla base della mancata esistenza di censure in punto condotta. Solo in 30 casi la reiezione della richiesta risarcitoria si è fondata sull'assenza del nesso di causalità materiale, risultando invece accertata la sussistenza di una condotta inadeguata. In tutti gli altri casi la reiezione si è basata sulla constatazione che la condotta censurata nell'addebito non risultava tale secondo il giudizio dei medici legali dell'AO. Va da sé che in questi casi la documentazione sanitaria era adeguata.

FIGURA 13 - Confronto fra la quantificazione del danno biologico permanente richiesto nei 270 casi accolti e la quantificazione dello stesso da parte dei medici legali dell'AO.



3. Discussione.

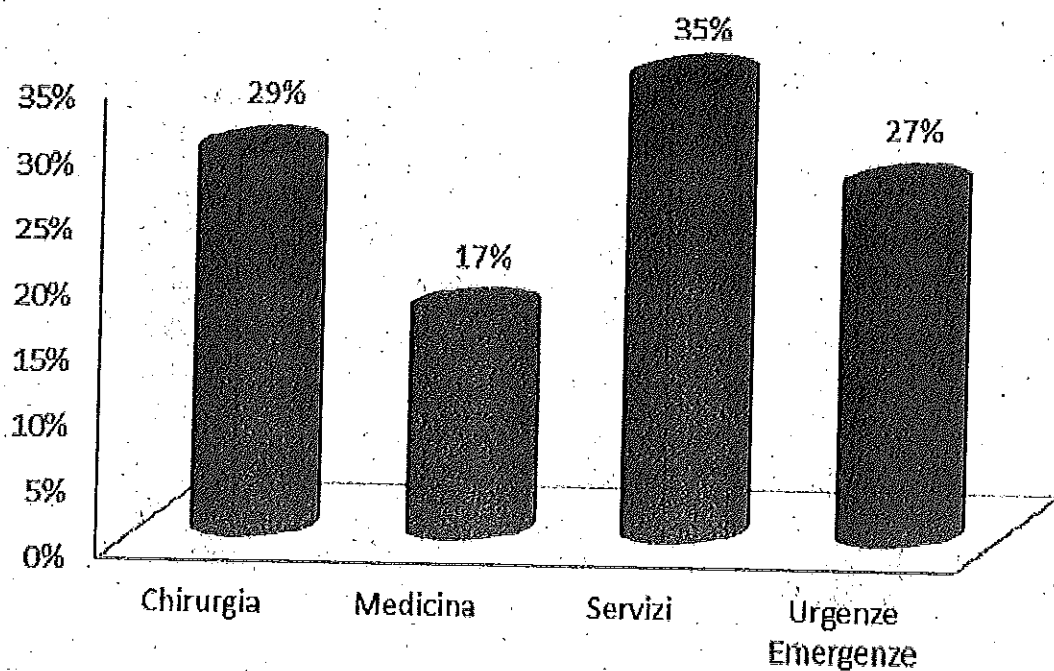
Nella presentazione della casistica abbiamo anticipato graficamente il confronto tra taluni dati che emergono dalla casistica generale delle richieste e dai casi riconosciuti. In sede di discussione commenteremo alcuni aspetti particolari.

Ci riferiamo alla percentuale di accoglimento che, nella macroarea medica e nella tipologia dell'errore per carenze organizzative, si attesta su valori significativamente diversi rispetto alle percentuali della casistica generale.

La percentuale di accoglimento delle richieste nella macroarea della medicina dei servizi è del 35%, mentre nella macroarea chirurgica è del 29%, nella macroarea urgenze-emergenze è del 27% e nella macroarea medica è del 17%. Quest'ultimo dato esprime una differenza statisticamente significativa (con $p < 0,0001$) (fig. 14).

Circa le ragioni di questa differenza avanziamo alcune ipotesi tratte dall'esperienza maturata nell'esame dei casi. Nei sinistri che riguardano questa specifica macroarea, le contestazioni si riferiscono per lo più ad ipotesi di ritardo diagnostico ed errori di terapia in soggetti ultrasessantacinquenni interessati da comorbidità. In tali situazioni, le contestazioni sia in punto di condotta sia in punto di nesso di causalità materiale prospettate nell'addebito sono spesso suffragate da nulle, o molto scarse evidenze scientifiche, per cui al vaglio di una valutazione medico-legale che deve essere rigorosa nel metodo ed aggiornata al sapere scientifico [19], [20], si risolvono nel rigetto delle richieste. Vi è poi un ulteriore dato che traiamo dalla conoscenza diretta dei casi: la qualità della documentazione sanitaria prodotta nei reparti internistici è tradizionalmente — e anche nella AO in esame è così — più accurata ed esaustiva sotto diversi profili, in particolare per la cura nella raccolta anamnestica e per la completezza dell'obiettività clinica e questi elementi sono spesso deter-

FIGURA 14 - Percentuali di accoglimento delle richieste nellamacroarea. Il grafico è costruito sulla base degli 858 casi definiti.



minanti per documentare il corretto operato dei professionisti che hanno avuto in carico la persona [21].

Con riferimento alla tipologia dell'addebito, l'analisi dei dati dimostra che le percentuali di accoglimento delle pretese risarcitorie per errori diagnostici, di terapia e di esecuzione si attestano, con lievi differenze, attorno al 30%, mentre per le carenze organizzative la percentuale di accoglimento è del 45%, con una differenza statisticamente significativa ($p < 0,0001$) (fig. 15).

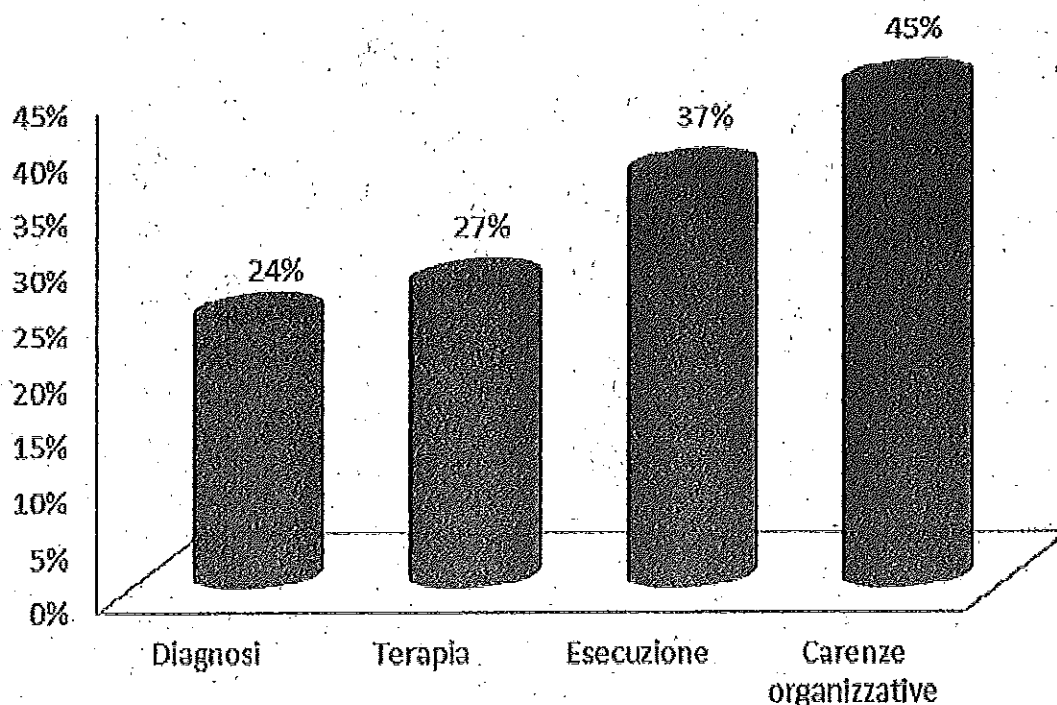
Le ragioni di questa differente percentuale sono da ricercare nella limitata possibilità di difesa nei casi di danno ascrivibili a questa peculiare tipologia di errore.

Noti orientamenti giurisprudenziali indicano che alla struttura sanitaria compete una responsabilità contrattuale in ragione di un contratto definito di "spedalità", implicitamente stipulato fra azienda ospedaliera e cittadino/paziente, al quale si applicano le regole ordinarie sull'inadempimento contrattuale dell'art. 1218 c.c., per cui la struttura deve fornire al paziente una prestazione articolata (alberghiera, di farmaci, di cure mediche etc.) definita di "assistenza sanitaria" [22] [23].

La struttura ospedaliera, nel momento in cui si attiva il contratto di assistenza sanitaria o di spedalità con il paziente, è tenuta a garantire prestazioni non solo di diagnosi e cura, ma anche di tipo organizzativo, che possono riguardare, ad esempio, la disponibilità di personale qualificato in numero sufficiente e nei momenti necessari, la sorveglianza sul coordinamento dei diversi servizi, la garanzia di locali salubri ed idonei, la disponibilità di attrezzature adeguate, l'utilizzazione di prodotti sicuri [24].

Sulla struttura sanitaria gravano pertanto anche responsabilità ascrivibili a carente organizzazione e a difettoso funzionamento, che sono evitabili attraverso un adeguato inve-

FIGURA 15 - Percentuali di accoglimento delle richieste per tipologia di errore. Il grafico è costruito sulla base degli 858 casi definiti.



stimento in presidi precauzionali, per cui essa deve rispondere civilmente non solo per l'operato dei suoi dipendenti, ma anche in proprio. Da tali premesse deriva l'alta percentuale di accoglimento in caso di tale tipologia di addebiti.

Le richieste sono state respinte quando l'inadempimento lamentato dai pazienti è risultato inconsistente. Infatti non è sufficiente affermare l'esistenza di un danno da disorganizzazione ma, come correttamente rilevato da altri, occorre "delineare i contenuti e i confini formali delle nozioni di organizzazione ed efficienza" [25].

Per individuare un parametro di organizzazione tecnicamente adeguato e giuridicamente qualificato, valgono gli standard che devono essere osservati secondo i protocolli e le linee guida (ad esempio per la prevenzione delle infezioni ospedaliere), dalla normativa e dai decreti legislativi che riguardano i requisiti minimi strutturali richiesti alle aziende sanitarie, pubbliche o private, per l'accreditamento.

Quando vi siano altri aspetti di inefficienza o non esistano indicatori normativi di riferimento, rimane primario il ricorso alla clausola generale della buona fede e della correttezza nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali codificata nell'art. 1175 c.c. ("Il debitore e il creditore devono comportarsi secondo le regole della correttezza").

Pertanto, il contenuto obbligatorio che grava sull'ente ospedaliero si può delineare in questi termini giuridici [26]: "fornire al paziente la sicurezza di uno standard organizzativo tollerabile, perché corrispondente a quello che, tenuto conto del luogo, del tempo, delle circostanze, e delle altre strutture ospedaliere affini, si può considerare normale e tale che il paziente medio di buona fede può ragionevolmente attendersi e ragionevolmente prevedere. Il paziente potrà allora chiedere il risarcimento del danno subito per difetto da organizzazione, pure in mancanza di colpe

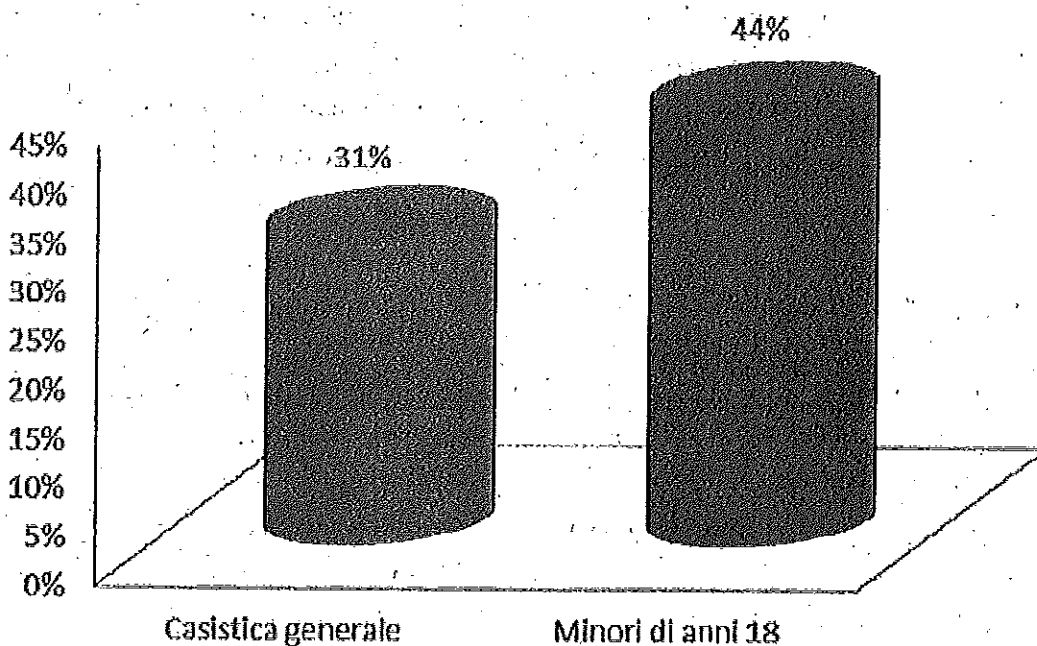
ascrivibili al sanitario, solo qualora il difetto o il vizio di organizzazione e di efficienza, oltre ad essere causa del danno, debba ritenersi intollerabile, avendo superato quel livello oltre il quale deve considerarsi violata quella regola di buona fede che governa il rapporto contrattuale in tutti i suoi versanti”.

I pareri dei medici legali dell'AO si sono per lo più ispirati a tali indicazioni. Per valutare la qualità dell'organizzazione, si è fatto prevalentemente ricorso alla clausola generale della buona fede e correttezza nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali sopra richiamata. Fanno eccezione alcuni casi in cui si è lamentato un danno per difetto di vigilanza in casi di infezioni nosocomiali; in questi casi, nel contestare gli addebiti in punto di carenze organizzative, sono stati indicati protocolli e linee guida adottati dall'AO circa l'organizzazione dell'assistenza infermieristica e per la prevenzione delle infezioni.

Una nota finale riguarda i casi coinvolgenti i minori, che sono 88. In questa fascia d'età, i medici legali dell'AO hanno accolto l'ipotesi di responsabilità in 39 casi con una percentuale di accoglimento del 44%, notevolmente maggiore rispetto alla casistica generale (31%) e che delinea una differenza statisticamente significativa ($p < 0,0001$) (fig. 16). Questo dato è ancora più significativo se si considera che i casi pediatrici afferiscono in gran parte alla macroarea medica dove, come già riportato, la percentuale di accoglimento è inferiore rispetto alle altre macroaree.

Nell'attesa di approfondirne lo studio, ipotizziamo che questo andamento possa derivare da motivi di carattere non strettamente tecnico e difficilmente valutabili, quali, ad esempio, una particolare empatia (spesso inconsapevole) dei medici legali valutatori nei confronti del bambino sofferente, con conseguente maggior propensione ad accogliere la richiesta.

FIGURA 16 - Confronto fra le percentuali di accoglimento della casistica generale (31%) e quella riguardante i minori (44%). Il grafico è costruito sulla base degli 858 casi definiti.



4. Conclusioni.

I dati raccolti costituiscono la base di un osservatorio epidemiologico sulla responsabilità professionale idoneo a monitorare il fenomeno sotto il profilo quantitativo e qualitativo [27].

La conoscenza del profilo quantitativo dota l'AO di uno strumento fondamentale per poter definire, dal punto di vista storico, il costo dei risarcimenti per responsabilità professionale riconosciuti e, di conseguenza, per orientare le scelte nella direzione prevedibile come economicamente vantaggiosa: se cioè ricorrere all'intervento di una compagnia assicurativa con un dato premio o, in alternativa, alla auto-assicurazione.

I dati che emergono dall'analisi del profilo qualitativo — pur con i limiti che derivano dal fatto che la valutazione posta dai medici legali dell'AO potrebbe essere non condivisibile al vaglio di altri pareri esperti in sede giudiziale — forniscono spunti per molteplici riflessioni e pongono un interrogativo sul perché vengano avanzate tante (due terzi) richieste di risarcimento "inappropriate".

Nel lavoro mancano dati decisivi relativamente a questo aspetto, ma fin da ora è possibile anticipare (i dati sono già disponibili ed elaborati e saranno presentati in un lavoro attualmente in fase di stesura) che i pareri espressi dai medici legali dell'AO hanno avuto alte percentuali di conferma da parte degli esperti nominati dall'autorità giudiziaria, oltretutto in un campione di casi selezionati, perché non tutte le richieste extragiudiziali si sono trasformate in ricorsi giudiziari.

L'osservatorio epidemiologico ha inoltre pratiche conseguenze ai fini del *clinical risk management* [28]. La conoscenza del profilo quantitativo e qualitativo consente la mappatura del rischio clinico, dalla quale possono scaturire specifici interventi organizzativi o strutturali e programmi mirati di formazione con evidenti ricadute sulla prevenzione.

In questa prospettiva sono da considerare con attenzione anche i casi respinti, per vagliare se, in parte, siano riconducibili a condotte censurabili, le quali, ancorché non produttive di danno — e quindi prive di rilievo penale o civile — siano comunque espressione di rischio clinico; o se, in parte, il danno alla persona sia l'espressione di una inadeguata gestione della struttura o dell'organizzazione sanitaria senza riconoscibili responsabilità personali.

A questo proposito, nel campione in esame, è emerso: a) da un lato, che le reiezioni delle richieste si sono basate prevalentemente sulla constatazione che la condotta censurata nell'addebito non risultava tale secondo il giudizio dei medici legali dell'AO e che, di conseguenza, poche sono le condotte censurabili non produttive di danno, ma comunque di interesse per la mappatura del rischio clinico; b) dall'altro lato, che — per i motivi ampiamente illustrati in discussione — il riconoscimento del danno riferibile a carenze organizzative si attesta su una percentuale di accoglimento del 45%, da considerare rilevante e tale da focalizzare l'interesse da rivolgere a questo fattore di rischio, quando comunque presente nei casi non riconosciuti meritevoli di risarcimento.

In definitiva, analizzati sotto il duplice profilo del monitoraggio (soprattutto qualitativo) e del *clinical risk management*, i dati presentati si prestano a diversi spunti di riflessione, poiché mettono in luce che le attese della popolazione (espresse attraverso le richieste di riconoscimento di responsabilità), circa le prestazioni dei professionisti e delle strutture sanitarie, discendono da un modello di riferimento diverso da quello adottato dai medici legali dell'AO. La popolazione ha presumibilmente:

- 1) una diversa (maggiormente esigente) opinione delle potenzialità della medicina dal punto di vista sia diagnostico, sia terapeutico, sia, forse soprattutto, predittivo;
- 2) una diversa (maggiormente esigente) concezione della qualità delle prestazioni dei singoli professionisti;
- 3) diverse (maggiormente esigenti) aspettative dalle risorse e dalle potenzialità della struttura sanitaria.

Da un lato, è difficile prospettare un cambiamento – nel senso di una convergenza di valutazioni fra le parti (popolazione e medici legali dell'AO) – per quanto riguarda i primi due punti, che corrispondono a concezioni, diverse e difficilmente conciliabili, rispettivamente, della miglior scienza e della miglior competenza professionale esigibile.

Dall'altro lato, è da osservare che i nostri dati suggeriscono una sorta di convergenza di opinioni in materia di valutazione delle risorse della struttura sanitaria e della sua organizzazione: fenomeno da guardare con attenzione, perché foriero di potenziali conflitti con le sempre più pressanti prospettive di ridimensionamento di prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale, che dovranno dunque essere realizzate rispettando comunque la tutela della salute garantita dall'art. 32 della nostra Costituzione.

RIASSUNTO

Il lavoro presenta i dati analitici della casistica raccolta dall'1.11.99 al 31.01.2012 in tema di responsabilità professionale in un'Azienda Ospedaliera (AO) veneta, opportunamente organizzati al fine di dare dimensione e caratteristiche al fenomeno. I casi analizzati sono complessivamente 1004; è stata condotta un'analisi al fine di valutare l'andamento quantitativo nel tempo, la modalità di apertura dei sinistri, il ruolo dei professionisti sanitari coinvolti, le aree specialistiche maggiormente interessate, la tipologia amministrativo-giuridica con la quale la vertenza giunge all'attenzione della struttura, le caratteristiche degli eventi, la natura dell'errore nonché la tipologia del danno che vengono addebitati. All'interno dell'AO presa in esame, le aree più coinvolte, in quanto a denunce/richieste di risarcimento, sono quelle chirurgica e dell'emergenza. Risulta, infatti, che la macroarea chirurgica e dell'emergenza raccolgono l'80% delle richieste di risarcimento. Il lavoro indica le caratteristiche delle richieste respinte e di quelle accolte specificando, per quest'ultime, quali sono le figure professionali maggiormente coinvolte, la tipologia del danno e dell'errore accertato. I risultati indicano che si tratta per lo più di casi in cui il professionista coinvolto è un medico strutturato (76%), che ha cagionato

un danno biologico permanente, per errori nella scelta terapeutica e nell'esecuzione delle manovre terapeutiche. Si è inoltre operato un confronto fra le percentuali di accoglimento delle vertenze che risultano ampiamente sovrapponibili a quelle della letteratura internazionale: esse sono significativamente minori per la macroarea delle discipline specialistiche mediche (17%) rispetto alle altre aree (31%) e sensibilmente maggiori per gli errori riguardanti carenze organizzative o di staffing (45%) e per le richieste di risarcimento relative a soggetti minori di anni 18 (44%) rispetto alle percentuali di accoglimento per le altre tipologie di errore e per le altre classi d'età. Gli autori forniscono un'interpretazione di questi dati in particolare per quel che riguarda l'alta percentuale di accoglimento nei casi di danni ascrivibili a carenze organizzative o di staffing. I dati raccolti costituiscono la base di un osservatorio epidemiologico sulla responsabilità professionale. Nelle conclusioni gli autori considerano che la conoscenza di questi dati risulta uno strumento fondamentale per poter definire in modo adeguato i costi connessi all'assicurazione dei professionisti e delle strutture sanitarie ed, in particolare, strumento per la mappatura del rischio clinico ai fini del clinical risk management.

SUMMARY

The aim of this article is to present the analytical data concerning all the cases collected from 01.11.1999 to 31.01.2012, in a hospital in Veneto. The data have been organized to better characterize the subject of professional liability. Altogether these cases amount to 1004. Furthermore they have been statistically analyzed in order to estimate the following factors: time trend, the role of health professionals involved, the most involved specialistic divisions, the administrative-judicial form the action gets to the Forensic Medicine Division, the features of events and nature of errors that medical staff is charged with and the valuation of damages. In the examined hospital the most involved specialistic divisions regarding charges or compensation requests are Surgery and Emergency. Considered together they are responsible for the 80% of compensation requests. The presented analysis indicates the characteristics of the rejected requests as well as the accepted requests, specifying for these last ones the health professionals mostly involved, the type of damage and the type of ascertained error. The results indicate that the health professional more involved is a structured physician (76%) causing a permanent biological damage committing errors regarding therapeutic choices and the execution of therapeutic maneuvers. A comparison has been run among the percentages of the successful requests. The results are largely in line with the international standards. They are significantly low for the specialistic fields (17%) when compared to other areas (31%). They are definitively higher for errors regarding organization or staff deficit (45%) and when minors are involved (44%). The authors provide their interpretation of the data, particularly with reference to the high percentage of successful requests regarding damages due to organization or staff deficit. The collected data constitute the basis of an epidemiological ob-

servatory monitoring the professional liability. In the conclusions, the authors consider how the awareness of these data can become a fundamental tool in correctly valuating the costs of insurances for professionals and structures and in monitoring the clinical risk for its correct management.

BIBLIOGRAFIA

- [1] M. NERI, E. TURILLAZZI, *Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e competenza medico legale*, in questa *Rivista*, 2005, pp. 741 ss.
- [2] A. CURRÒ, F. BUZZI, *Mappatura del rischio clinico e contenimento della spesa assicurativa*, in questa *Rivista*, 2009, pp. 991 ss.
- [3] F. TARONI, A. CICOGNANI, *L'istituzionalizzazione del governo del rischio nel servizio sanitario nazionale ed il ruolo della medicina legale*, in questa *Rivista*, 2007, pp. 1329 ss.
- [4] G. BENUCCI, L. CARLINI, M. LANCIA, L. PANATA, F. CONFORTI, R. ROSSI, S. PEZZULLI, M. BACCI, *Malpractice e mass media: analisi quali-quantitativa e proposte metodologiche nell'ottica del Clinical Risk Management*, in questa *Rivista*, 2011, pp. 389 ss.
- [5] A. APRILE, L.D. FABBRI, A. ARSENI, P. BENCIOLINI, A. COMACCHIO, P. MORENI, S. RODINIS, D. RODRIGUEZ, *Gravidanza, parto e risvolti medico legali: l'esperienza della Struttura Complessa di Medicina Legale di Padova. Presentazione di due casi*, in (a cura di M. CINGOLANI), *Atti del Congresso G.I.S.D.I. 6-7-8 Novembre 2008*, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 259 ss..
- [6] P. MARIOTTI, A. SERPETTI, A. FERRARIO, R. ZOJA, U. GENOVESE, *La medicina difensiva: questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna (RN), 2011.
- [7] C. CATTO, N. NARDELLA, M. CAPALBO, A. RICCI, *La medicina difensiva*, in questa *Rivista*, 2007, pp. 911 ss.
- [8] P. BENCIOLINI, A. APRILE, *La valutazione medico legale della responsabilità per colpa professionale. Una lettura nell'ottica del biodiritto*, in S. RODÒTA, P. ZATTI (dir.) *Trattato di Biodiritto, Le Responsabilità in medicina*, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 47 ss..
- [9] A. FIORI, *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale?*, in questa *Rivista*, 2007, pp. 573 ss.
- [10] F. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in questa *Rivista*, 2007, pp. 641 ss.
- [11] B.D. KELS, J.M. GRANT-KELS, *The spectrum of medical errors: when patients sue*, *Int. J. Gen. Med.*, 2012, pp. 613 ss.
- [12] F. INTRONA, *L'epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia ed estero*, in questa *Rivista*, 1996, pp. 71 ss.
- [13] M. PIRANI, *I chirurghi in tribunale per un terzo della vita*, in questa *Rivista*, 2009, pp. 1421 ss.
- [14] T.V. HOLOHAN, J. COLESTRO, J. GRIPPI, J. CONVERSE, M. HUGHES, *Analysis of Diagnostic Error in Paid Malpractice Claims with Substandard Care in a Large Healthcare System*, *South. Med. J.*, 2005, pp. 1083 ss.
- [15] A. B. JENA., S. SEABURY, D. LAKDAWALLA, A. CHANDRA, *Malpractice Risk According to Physician Specialty*, *N. Engl. J. Med.*, 2011, pp. 629 ss.

- [16] D.M. STUDDERT, M.M. MELLO, M. PHIL, A.A. GAWANDE, T. K. GANDHI, A. KACHALIA, C. YOON, A.L. PUOPOLO, T. A. BRENNAN, *Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation*, N. Engl. J. Med, 2006, pp. 2024 ss.
- [17] A. B. JENA, A. CHANDRA, D. LAKDAWALLA, S.S. EABURY, *Outcomes of Medical Malpractice Litigation Against Us Physicians*, Arch. Intern. Med., 2012, pp. 892 ss..
- [18] J. M. LUCE, *Medical Malpractice and the Chest Physician*, Chest, 2008, pp. 1044 ss.
- [19] V. FINESCHI, E. TURRILLAZZI, *Responsabilità professionale medica, incertezza del sapere scientifico e valutazione medico legale: necessità di un'aggiornata metodologia*, in questa Rivista, 2003, pp. 121 ss.
- [20] V. FINESCHI, *Metodologia peritale: la tecnologia dell'umiltà di offrire unicamente evidenze qualitative*, in questa Rivista, 2010, pp. 573 ss.
- [21] F. DINELLI, M. MARTELLONI, E. DEFRANCO, G. PUNTONI, *Audit e qualità della cartella clinica come strumento di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria*, Rivista professione, 2008, online ed.
- [22] L. LOCATELLI, *La responsabilità medica in Italia: tracciato di un'evoluzione*, La Responsabilità civile, 2007, pp. 924 ss.
- [23] F. PECCENINI, *Dalla responsabilità del medico alla responsabilità sanitaria*, in (a cura di) F. PECCENINI, *La responsabilità sanitaria*, Zanichelli, Bologna, 2007 pp. 1 ss.
- [24] R. SIMONE, *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, Danno e Resp., 2003, pp. 5 ss..
- [25] G. IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, Resp. Civ. Prev., 2001, pp. 3 ss.
- [26] G. IUDICA., *op. cit.*
- [27] P. BENCIOLINI, D. RODRIGUEZ, A. APRILE, *Progetto di un osservatorio epidemiologico sui casi di responsabilità professionale del personale sanitario dell'USSL 21-Padova*, in Atti del Convegno Nazionale *Il servizio Sanitario Nazionale e la Medicina legale e delle Assicurazioni*, New Magazine, Ferrara, 1995, pp. 313 ss.
- [28] D. RODRIGUEZ, A. ARSENI, *Clinical governance e clinical risk management*. in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.) *Trattato di Biodiritto, Le Responsabilità in medicina*, Giuffrè, Milano, 2011, pp 85 ss..