

SENIOR ITALIA
FEDERANZIANI



Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute

Tavolo Tecnico Giuridico - Verbale lavori

Rimini, 20-21 Novembre 2015

- I membri del tavolo tecnico-giuridico riuniti nel IV Congresso Nazionale della Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute di Rimini nelle date del 20 e 21 novembre 2015, si sono occupati di individuare le criticità riguardanti le seguenti materie e formulare proposte volte ad individuare possibili soluzioni alle stesse.
- Nello specifico sono state trattate le seguenti tematiche:
 1. Legge Balduzzi: responsabilità medica – proposte di riforma;
 2. Disponibilità della cartella clinica;
 3. Il consenso informato;
 4. Qualità e salute nelle gare di appalto (medical device);
 5. Criticità della normativa in materia di trapianti (L. 91/99).

- La materia della responsabilità professionale dei medici e quella delle strutture sanitarie è stata, negli ultimi tempi, oggetto di interesse e di modifiche normative, verosimilmente anche alla luce del moltiplicarsi dei giudizi per malpractice.
- Un intervento importante e recente da cui oggi prendiamo le mosse è la Legge Balduzzi (n. 189 del 2012), che ha introdotto un'importante limitazione della responsabilità professionale del medico in ambito penale, escludendo tale responsabilità nel caso di colpa lieve.
- Tale Legge sembra peraltro introdurre il concetto di responsabilità aquiliana ovvero responsabilità extracontrattuale in ambito civilistico.
- Ciò nonostante la giurisprudenza che si è sviluppata di seguito non è di certo stata univoca: a fronte di pronunce che continuano ad affermare che il medico risponde per responsabilità contrattuale (da contatto sociale) e dunque il paziente deve solo provare il mancato adempimento della prestazione convenuta (Cass. n. 8940/14), vi sono state pronunce di segno opposto che invece, sulla scorta di un'interpretazione letterale dell'art. 3 della citata legge, affermano la responsabilità extracontrattuale del medico, con la conseguente inversione dell'onere della prova posta a carico del paziente (Trib. Milano sez. I 2 dicembre 2014 n. 14320).
- In tale direzione vanno le modifiche normative e le proposte di legge all'esame del Parlamento.

- In tal senso citiamo i lavori della Commissione consultiva del Ministero della Salute per le problematiche in materia di medicina difensiva e responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, istituita con decreto del Ministro della Salute il 26 marzo 2015, i cui lavori si sono conclusi il 30 luglio u.s.
- Il nucleo della riforma si sostanzia nell'affermare che (sulla base del c.d. contratto di ospedalità che non si esaurisce nelle sole prestazioni medico chirurgiche, ma si estende ai rapporti tipicamente alberghieri di adeguato vitto e alloggio, e messa a disposizione di personale medico, medicinali e attrezzature) la struttura sanitaria, pubblica o privata, che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e non dipendenti della struttura stessa, risponde, a titolo di responsabilità contrattuale delle loro condotte dolose o colpose.
- il medico che non agisca all'interno di una struttura pubblica o privata o altro ente risponde a titolo di responsabilità contrattuale.
- il medico convenzionato risponde a titolo di responsabilità extracontrattuale del proprio operato svolto nell'ambito di una struttura.

- In buona sostanza, in tale ultimo caso si avrebbe quale diretta conseguenza l'inversione dell'onere della prova a carico del paziente che sarà chiamato a provare oltre al danno anche il nesso causale e l'elemento soggettivo di dolo o colpa in capo al medico convenzionato. Ciò comporta altresì una riduzione del termine di prescrizione dell'azione che da dieci anni passa a cinque.
- E' evidente che questa proposta di legge è la risposta alla resistenza manifestata dai giudici a ribaltare principi, che riteniamo di giustizia sociale, posti a presidio di un diritto fondamentale e costituzionalmente garantito quale il diritto alla salute, aggravando, con il fine evidente di scoraggiare, la fase patologica del contenzioso in materia di malpractice.
- Sul punto non possiamo non rilevare come all'inversione dell'onere probatorio debba necessariamente corrispondere un intervento volto a fornire al cittadino:
- Adeguate strumenti di difesa;
- Tempistiche immediate di accesso agli atti necessari ad istruire un eventuale giudizio.

- Diventa dunque d'obbligo garantire maggiore trasparenza ed efficienza nel mettere a disposizione del cittadino tutta la documentazione sanitaria che lo riguarda, a partire chiaramente dalla cartella clinica e dal consenso informato che, come noto, non sono nella disponibilità immediata del paziente e che, come purtroppo sperimentato nella pratica concreta, possono essere oggetto di manipolazione ex post.
- Ciò anche in ragione della evidente riduzione dei termini di prescrizione che, pertanto, rappresenta un elemento ulteriore per rivendicare e ribadire l'importanza di assicurare che quanto sopra detto avvenga in tempi rapidi.
- Esigenza questa che potrebbe essere garantita, ad esempio, introducendo o implementando il ricorso alla c.d. "cartella clinica *online*" posta sempre ed in tempo reale a disposizione del paziente.

- La cartella clinica, fino ad oggi in formato cartaceo e nella sola disponibilità della struttura sanitaria, dovrebbe essere sostituita dalla cartella in formato elettronico ed accessibile anche al paziente mediante un sistema di accesso ed autenticazione ad una banca dati aggiornata quotidianamente dalla struttura sanitaria durante il periodo di ricovero.
- La cartella elettronica dovrebbe contenere l'anamnesi del paziente con le informazioni rese dallo stesso in fase di ricovero, nonché la diagnosi e le cure somministrate, oltre agli esami diagnostici praticati, la storia clinica del paziente, la spesa sanitaria sostenuta, sistemi di supporto alla decisione per la diagnosi e la terapia dei pazienti e valutazione e gestione dei rischi.
- Il formato elettronico serve ad acquisire, aggiornare e consultare in tempo reale tutte le informazioni relative al paziente; condividere velocemente le informazioni fra tutti gli operatori sanitari; ad effettuare ricerche statistiche ed analisi sui dati dei pazienti, unificare e standardizzare le procedure operative del sistema ospedaliero.
- La cartella clinica in formato elettronico dovrà essere inalterabile ed imm modificabile e dovrà garantire la trasparenza, mediante notifiche con adozione di sistemi di sicurezza, per garantire l'accesso solo a persone autorizzate.

- Premesso che oggi il consenso informato è a forma libera, si ritiene necessario istituire l'obbligatorietà della forma scritta per l'informativa che precede ogni trattamento e/o intervento. La forma scritta, rappresenta una garanzia per il paziente che acquisisce una informazione consapevole che accetta e sottoscrive, ma anche per il medico che avrà precostituita la prova dell'avvenuta informativa.
- Copia del consenso prestato per iscritto, sottoscritto da medico e paziente, dovrà essere consegnata a quest'ultimo nell'immediatezza dell'informazione e, comunque, prima della sottoposizione dello stesso al trattamento, terapia e/o intervento. L'informazione che il medico ha l'obbligo di fornire, deve essere completa ed effettiva e deve informare il paziente in modo specifico ed esplicito. Il consenso pertanto, deve essere inoltre attuale ed informato ovvero consapevole, dovendosi basare su spiegazioni dettagliate e complete, adeguate a livello culturale del paziente con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo stato soggettivo e del bagaglio di conoscenze di cui il paziente dispone. Il documento, deve essere in grado di informare sui possibili effetti negativi di una terapia o trattamento chirurgico, sulle possibili controindicazioni, sulla gravità degli effetti e quindi sulle possibili alternative, non potendo a ciò bastare le indicazioni sul modello prestampato ed occorrendo un preventivo ed adeguato colloquio medico paziente.

- La mancanza di questi elementi essenziali, che oggi costituisce già la violazione di norme deontologiche da parte dei medici, determina l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e la sua rilevanza civile e penale in quanto posta in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo. La forma scritta e la sottoscrizione dell'informativa così strutturata costituisce la prova dell'avvenuta informazione e della consapevolezza del paziente sulle conseguenze della terapia e/o trattamento praticato. Tale consenso può essere revocato, sempre per iscritto dal paziente in qualunque momento prima del trattamento, terapie e/o intervento.
- Si ritiene che il consenso informato debba essere uniformato a livello nazionale e quindi regolato a livello ministeriale attraverso l'indicazione di standard minimi di contenuto con riferimento alle singole patologie ed interventi che tutte le Regioni dovranno adottare (Cass. SS.UU. n. 26973/08 – Cass. Pen. n. 2347/2014).

- Premesso che nelle gare d'appalto per l'approvvigionamento di dispositivi medici, la miglior qualità degli stessi consente di dare maggior affidabilità, sicurezza e durata al loro impiego sanitario e, quindi, di sostanziale maggior economicità nel medio lungo periodo, riducendo direttamente o indirettamente i costi per il SSN e garantendo, al contempo, una miglior tutela del diritto alla salute del cittadino, con le conseguenze virtuose in tema di costi economici e sociali sia per il cittadino sia per la comunità.
- Ribadito il preordinato diritto fondamentale del cittadino ad ottenere le prestazioni mediche più appropriate in relazione allo stato della miglior tecnica medica, e che, a tale diritto, non possono essere anteposte logiche meramente economiche rispetto al diritto alla salute.

- Considerato inoltre che attualmente, viene data in sede di aggiudicazione risolutiva rilevanza alla convenienza meramente economica, rispetto ed a scapito delle caratteristiche di qualità dei prodotti e/o dispositivi medici da acquisire, si ritiene opportuno formulare in materia di appalti le seguenti indicazioni:
 - La stazione appaltante dovrebbe continuare ad esprimere le esigenze di acquisto/approvvvigionamento, quantomeno in materia di *medical device* (soprattutto in relazione a quelli riguardanti le maggiori tipologie di interventistica chirurgica);
 - Il bando dovrebbe prevedere che, preliminarmente all'aggiudicazione, venga acquisito il parere consultivo di un organismo tecnico terzo, preferibilmente costituito a livello nazionale, composto anche da membri della comunità scientifica, nonché da esponenti delle Associazioni rappresentative di interessi diffusi (ad esempio presso la Centrale Unica per gli Acquisti), al fine di individuare le duttilità necessarie a dare preminenza alle caratteristiche qualitative del lavoro.
 - Acquisito il parere di cui al punto precedente, la stazione appaltante dovrebbe valutare se, ed eventualmente come, discostarsi dal parere, ma in tal caso dovrà approfonditamente motivare le ragioni della propria decisione in difformità.
 - Il bando dovrebbe esplicitare criteri generali e specifici concernenti le caratteristiche qualitative perseguite a cui attribuire una percentuale di punteggio non inferiore al 55% e comunque in conformità con la normativa vigente.
 - Alle commissione di valutazione ed aggiudicazione dovrebbe partecipare un membro della Società Scientifica accreditata nel settore medico di riferimento.
 - Presso il Ministero della Salute dovrebbe essere costituito un polo permanente di confronto tra le parti istituzionali, professionali e sociali, anche sulla qualità dei dispositivi medici acquisiti ed utilizzati nelle strutture del SSN al fine di valutarne la convenienza e le utilità.
 - Il paziente dovrebbe essere comunque preventivamente informato della reperibilità sul mercato di dispositivi medici alternativi non offerti dal SSN, di qualità più elevata al fine di consentirgli di scegliere l'utilizzo di tale dispositivo, salvo assumersi, ove non vi provveda il SSN, la differenza di posto rispetto a quello offerto dall'SSN stesso

- Analizzando la disciplina normativa, emerge con evidenza la sussistenza di plurime criticità raggruppabili in due macro aree:
- L'incertezza del singolo utente del sistema sanitario nazionale nel rendere la propria dichiarazione di volontà nell'espando degli organi;
- Insussistenza di un' incisiva procedura di revoca dell'autorizzazione ministeriale a quei centri trapianti che non rispettino gli *standard* minimi di attività annuale di cui all'art. 16 della Legge 91/99, ad oggi attivi.
- In merito alla prima macro area, si evidenzia come sia del tutto carente un'adeguata informazione del singolo cittadino rispetto alla tematica di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, nonostante lo Stato fornisca al Centro Nazionale Trapianti un contributo annuo da destinare alle Regioni, affinché le stesse diffondano una corretta informazione sul tema.
- Risulta, infatti, difficile stabilire, alla luce dello strumento della notifica fornito dalla Legge 91/99, che l'omissione della dichiarazione di volontà da parte del singolo costituisca un effettivo e consapevole assenso all'espanto di organi e tessuti.

- Sarebbe, quindi, auspicabile una procedura trasparente, fruibile, di pronta comprensione, che permetta al singolo di manifestare il proprio esplicito consenso (sia esso positivo, assenso; sia esso negativo, dissenso), a sottoporsi alla procedura di cui sopra
- Il palese ostacolo potrebbe essere superato, attraverso la raccolta diretta da parte dei medici di base dei consensi rilasciati dai propri pazienti, inserendo i soli casi di assenso, in un'apposita Banca Dati collegata al Registro Informatico del Centro Nazionale dei Trapianti.
- L'espressione del consenso positivo o negativo del singolo cittadino al proprio medico, verrebbe quindi a soddisfare due finalità:
- L'avvenuta diffusione capillare dell'informativa della materia di espianto e trapianto di organi e tessuti;
- Il raggiungimento di un'effettiva e consapevole dichiarazione di volontà del singolo.

- In merito alla seconda macro area si evidenzia come sia necessario prevedere che il processo di revoca delle autorizzazioni dei Centri Trapianti non attivi o attivi ma che non rispondano agli standard minimi di qualità, debba prendere avvio *ex lege* al fine di ottenere, con maggiore celerità, la riduzione dei costi che grava sul Sistema Sanitario Nazionale.
- Nessun potere discrezionale dovrà essere attribuito agli organi di controllo istituiti presso le singole Regioni.
- Ciascun Centro Trapianti dovrà fornire un report biennale sull'efficacia e sulla rispondenza dello stesso ai requisiti *ex lege* stabiliti, corredato da apposita documentazione. Qualora i dati emersi dai report non soddisfino gli standard minimi di qualità fissati *ex lege*, si potrebbe prevedere non solo la revoca dell'autorizzazione dell'accREDITAMENTO del singolo Centro, ma altresì la commutazione dello stesso in struttura ospedaliera pubblica, ove ne ricorrano i presupposti.

Donatella Plutino
Dario Gareri
Nino Cammarata
Filomena Angiuni
Alexandra Bompani
Giulia Brunello
Paolo Francesco Brunello
Giulio Aiello
Bruna Glionna
Katia Gavioli
Giovanna Bernasconi
Danilo Tabarrini
Silvia Prosaici
Natascke De Pace
Valentina Marchese
Francesco Morabito
Maddalena Sodano
Pino Iasevoli

Grazie per l'attenzione