



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE
I° CONGRESSO NAZIONALE
IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE
DIPARTIMENTO
AREA CHIRURGICA**

1. PREMESSE ALL'ATTIVITÀ CHIRURGICA

Di seguito vengono riportate alcuni dati relativi all'attività chirurgica svolta tra il 2009 e il 2010. La Tabella 1 inerisce i DRG chirurgici disaggregati per regione e per regime di degenza (ordinaria e *day hospital*). Le dimissioni totali in Italia nel 2010 ammontano a 4,2 milioni, di cui il 55,1% relative a degenza più lunga di un giorno, il 32% in *day hospital* e il 12,9% relativa a degenza di un solo giorno.

La Tabella 2 sottostante evidenzia il numero di prestazioni erogate per branca specialistica. Le Regioni che presentano un maggior numero di prestazioni sono in ogni caso la Lombardia e il Lazio. I dati esprimono il forte peso della chirurgia generale, che assorbe risorse per circa 3,9 milioni di prestazioni ambulatoriali e diagnostiche nel 2009; a seguire troviamo l'area chirurgica vascolare che presenta un'attività di laboratorio e diagnostica pari a 1,9 milioni di prestazioni l'anno.

La chirurgia plastica, sebbene in coda agli altri due tipi per numero di prestazioni di laboratorio e diagnostica erogate, presenta comunque dei valori abbastanza elevati: 880 mila prestazioni circa.

La Tabella 3 evidenzia il numero dei posti letto che sono stati effettivamente utilizzati nel 2009, per branca chirurgia specialistica. Come notiamo, la chirurgia generale ha assorbito la maggioranza di posti letto durante l'intero anno. Questo è accaduto in qualsiasi regime di degenza: Ordinaria, Day Hospital e Day Surgery

Nel 2009 il tasso di ospedalizzazione nei reparti per acuti in regime ordinario è di 120 dimissioni ogni 1.000 abitanti. Per i confronti regionali viene qui presentato il tasso standardizzato per sesso ed età

La Figura 1 evidenzia appunto le Regioni con tasso di ospedalizzazione superiore al valore complessivo rilevato a livello nazionale. In Italia questo dato ammonta a 120,02 per l'anno selezionato.

Tabella 1: Distribuzione delle dimissioni per regione, tipo DRG (versione 24), regime di ricovero e durata della degenza - Attività per Acuti - Anno 2010

REGIONE	DRG CHIRURGICI						TOTALE DIMISSIONI
	REGIME ORDINARIO				DAY HOSPITAL		
	Degenza di 1 giorno	%	Degenza di più di 1 giorno	%	Dimissioni	%	
Piemonte	79.006	22,3	167.410	47,2	107.999	30,5	354.415
Valle d'Aosta	697	7,9	4.927	56,0	3.176	36,1	8.800
Lombardia	131.269	18,6	428.064	60,8	144.787	20,6	704.120
P.A. Bolzano	1.702	4,1	22.016	53,5	17.455	42,4	41.173
P.A. Trento	1.226	3,3	15.783	41,9	20.668	54,9	37.677
Veneto	28.930	8,1	184.387	51,7	143.213	40,2	356.530
Friuli V.G.	15.683	16,9	45.755	49,2	31.574	33,9	93.012
Liguria	5.035	4,1	61.265	50,2	55.763	45,7	122.063
Emilia Romagna	68.008	18,5	191.845	52,1	108.473	29,5	368.326
Toscana	52.321	19,6	145.740	54,7	68.526	25,7	266.587
Umbria	15.314	22,5	34.923	51,3	17.888	26,3	68.125
Marche	23.847	20,5	57.058	49,0	35.452	30,5	116.357
Lazio	35.568	8,6	258.541	62,5	119.536	28,9	413.645
Abruzzo	6.462	6,8	50.133	52,7	38.471	40,5	95.066
Molise	1.062	4,0	15.532	58,4	10.023	37,7	26.617
Campania	23.662	6,0	218.792	55,2	154.188	38,9	396.642
Puglia	39.206	12,7	168.297	54,5	101.573	32,9	309.076
Basilicata	1.449	4,1	18.264	52,2	15.305	43,7	35.018
Calabria	5.812	6,9	52.901	62,8	25.546	30,3	84.259
Sicilia	8.437	2,8	171.833	57,9	116.654	39,3	296.924
Sardegna	7.673	7,4	56.355	54,2	39.889	38,4	103.917
ITALIA	552.369	12,9	2.369.821	55,1	1.376.159	32,0	4.298.349

Fonte: Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2010

Tabella 2: Attività clinica di laboratorio, di diagnostica per immagini e diagnostica strumentale delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Prestazioni erogate per branca specialistica

Regione	Chirurgia Generale	Chirurgia Plastica	Chirurgia Vascolare - Angiologica
Piemonte	119.811	46.538	84.121
Valle D'Aosta	3.705	1.785	10.601
Lombardia	700.326	152.412	460.171
P.A. Bolzano	163.128	19.110	14.725
P.A. Trento	52.417	-	34.614
Veneto	370.909	106.565	185.198
F.V. Giulia	48.539	67.501	7.992
Liguria	96.594	29.661	80.352
Emilia Romagna	136.955	90.981	24.299
Toscana	264.066	77.928	99.228
Umbria	40.544	7.442	46.468
Marche	147.195	25.080	46.717
Lazio	625.456	110.457	364.607
Abruzzo	110.509	8.358	39.773
Molise	15.077	1.788	18.535
Campania	199.789	8.060	94.159
Puglia	345.947	59.012	101.499
Basilicata	19.760	2.257	4.325
Calabria	104.626	787	63.454
Sicilia	265.981	51.369	127.006
Sardegna	70.633	15.209	37.763
ITALIA	3.901.967	882.300	1.945.607

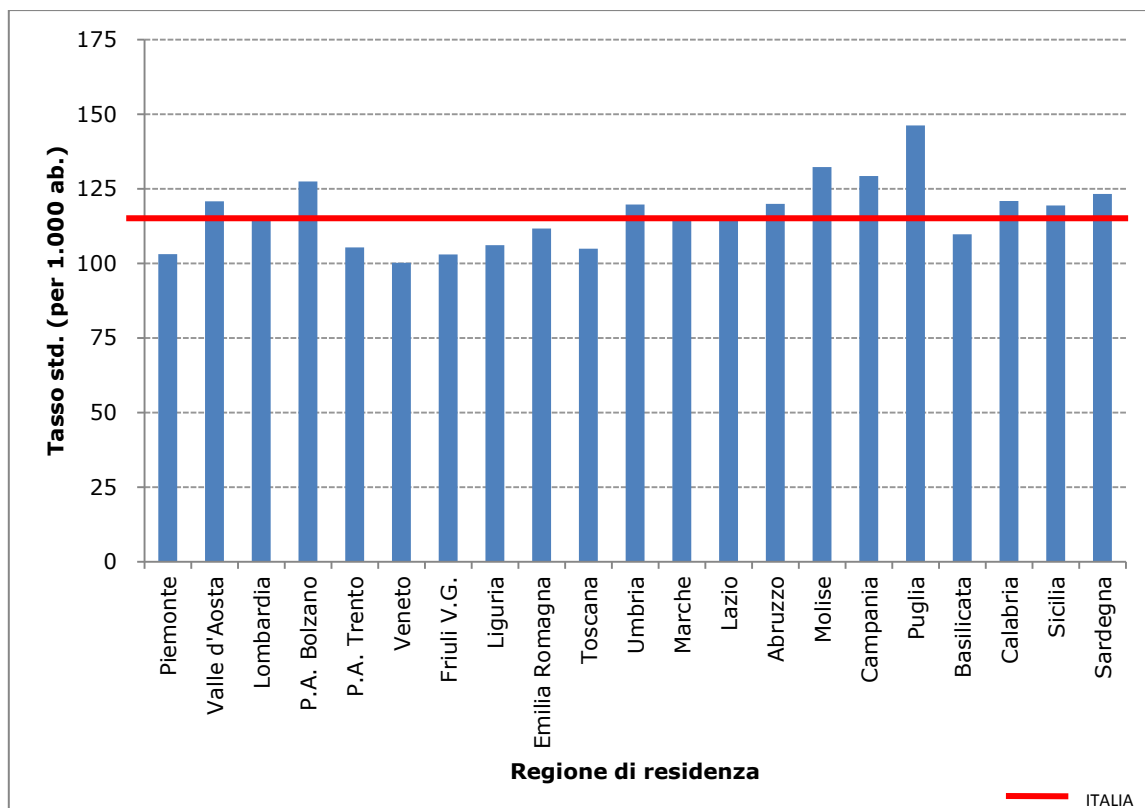
Fonte: Ministero della Salute - Annuario SSN 2009

Tabella 3: Posti letto effettivamente utilizzati per disciplina

Disciplina	P.L. Pubblici			P.L. Accreditati			Totale		
	Degenza Ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	Degenza Ordinaria	Day Hospital	Day Surgery	Degenza Ordinaria	Day Hospital	Day Surgery
Day Hospital	-	589	14	-	383	-	-	972	14
Cardiochirurgia pediatrica	135	4	3	-	-	-	135	4	3
Cardiochirurgia	1.429	22	4	575	1	2	2.004	23	6
Chirurgia Generale	19.399	1.304	1.418	4.999	238	322	24.398	1.542	1.740
Chirurgia Maxillo facciale	514	40	52	105	-	14	619	40	66
Chirurgia Pediatrica	739	77	86	8	-	3	747	77	89
Chirurgia Plastica	789	97	119	87	7	1	876	104	120
Chirurgia Toracica	912	31	28	56	-	-	968	31	28
Chirurgia Vascolare	1.806	123	132	292	6	16	2.098	129	148
Neurochirurgia	2.638	66	49	186	1	1	2.824	67	50

Fonte: Ministero della Salute - Annuario SSN 2009

Figura 1: Tasso di ospedalizzazione standardizzato per età e sesso. Ricoveri per acuti in Regime ordinario - Anno 2009



Tasso di ospedalizzazione calcolato sui soli ricoveri di residenti in Italia e dimessi da strutture pubbliche e private accreditate. Esclusi i casi con tipo attività, regime di ricovero o sesso errati.

La standardizzazione è effettuata rispetto alla popolazione italiana al Censimento 2001.

Fonte: Ministero della Salute - Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009-2010 - Sistema Informativo Sanitario

Tabella 4: Distribuzione delle dimissioni per regione, regime di ricovero e tipo di ricovero, con relativa percentuale di validità della classe di priorità - Attività per Acuti - Anno 2010

REGIONE	ACUTI IN REGIME ORDINARIO											ACUTI IN DAY HOSPITAL												
	Tipo ricovero non compilato		Ricoveri programmati		Ricoveri urgenti		Ricoveri TSO		Ricoveri programmati con pre-osp.		Tipo ricovero errato		Tipo ricovero non compilato		Ricoveri programmati		Ricoveri urgenti		Ricoveri TSO		Ricoveri programmati con pre-osp.		Tipo ricovero errato	
	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida	numero	% cl. prior. valida
Piemonte	56.351	80,9	156.363	51,3	253.728	100,0	694	100,0	29.932	87,3	-	-	192.867	68,9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Valle d'Aosta	-	-	4.535	99,9	9.878	100,0	35	100,0	3	100,0	-	-	5.747	99,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	16.461	1,1	485.446	25,9	594.129	97,7	1.202	96,8	148.025	31,9	-	-	339.470	25,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
P.A. Bolzano	605	21,8	22.979	36,0	45.300	92,5	37	86,5	229	63,3	815	1,7	12.310	2,5	13.149	61,5	-	-	1	100,0	870	46,3	-	-
P.A. Trento	-	-	18.321	89,7	34.678	87,2	40	97,5	430	96,5	1	100,0	29.057	88,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	8.779	0,0	186.269	80,7	309.615	93,8	569	88,2	21.571	77,3	-	-	196.290	79,1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Friuli V.G.	-	-	50.966	-	80.250	100,0	65	100,0	14.301	-	-	-	51.556	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Liguria	2.649	0,2	58.643	3,3	126.718	99,9	291	100,0	4.737	11,7	-	-	140.418	4,8	215	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Emilia Romagna	11.762	0,3	222.747	64,0	313.879	97,7	1.158	100,0	44.672	71,3	-	-	199.244	61,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Toscana	8.901	14,9	181.599	16,6	222.841	88,2	282	88,7	48.548	38,2	1	-	156.551	15,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Umbria	2.309	0,1	37.090	36,4	74.684	92,6	185	100,0	8.097	57,7	-	-	37.175	44,9	7	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Marche	2.342	17,9	84.598	42,5	102.347	81,3	340	80,9	4.344	18,2	390	12,3	61.330	44,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	15.323	-	300.029	-	359.850	100,0	1.126	100,0	47.384	-	-	-	-	-	352.315	-	-	-	85	100,0	7.470	-	-	-
Abruzzo	613	-	69.355	5,8	86.398	99,8	213	100,0	1.665	20,5	-	-	42.169	14,0	22.734	-	154	100,0	3	100,0	187	-	-	-
Molise	-	-	25.852	7,9	22.169	99,8	58	100,0	1.753	20,4	-	-	21.416	4,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	12.329	-	251.530	-	395.354	100,0	1.066	100,0	23.810	-	-	-	372.381	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Puglia	12.878	-	218.941	100,0	319.265	100,0	809	100,0	29.246	100,0	-	-	232.132	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Basilicata	-	-	23.553	41,7	34.081	98,3	48	97,9	3.379	19,9	-	-	37.157	31,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	3.555	100,0	81.089	100,0	123.397	-	333	-	5.070	100,0	476	100,0	51.385	100,0	20.308	100,0	69	-	5	-	10.146	100,0	5.885	100,0
Sicilia	2.964	-	228.773	-	330.379	100,0	1.700	100,0	15.624	-	479	-	326.331	-	1.052	-	3	100,0	-	-	-	-	-	-
Sardegna	267	15,4	47.574	100,0	136.993	98,8	424	99,8	18.835	100,0	-	-	11.458	100,0	53.730	100,0	8.368	-	7	-	8.741	100,0	-	-
ITALIA	158.088	32,4	2.756.252	35,3	3.975.933	94,3	10.675	94,9	471.655	42,7	2.162	24,9	2.516.444	36,5	463.511	17,7	8.594	1,8	101	88,1	27.414	70,4	5.885	100,0

Fonte: Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2010

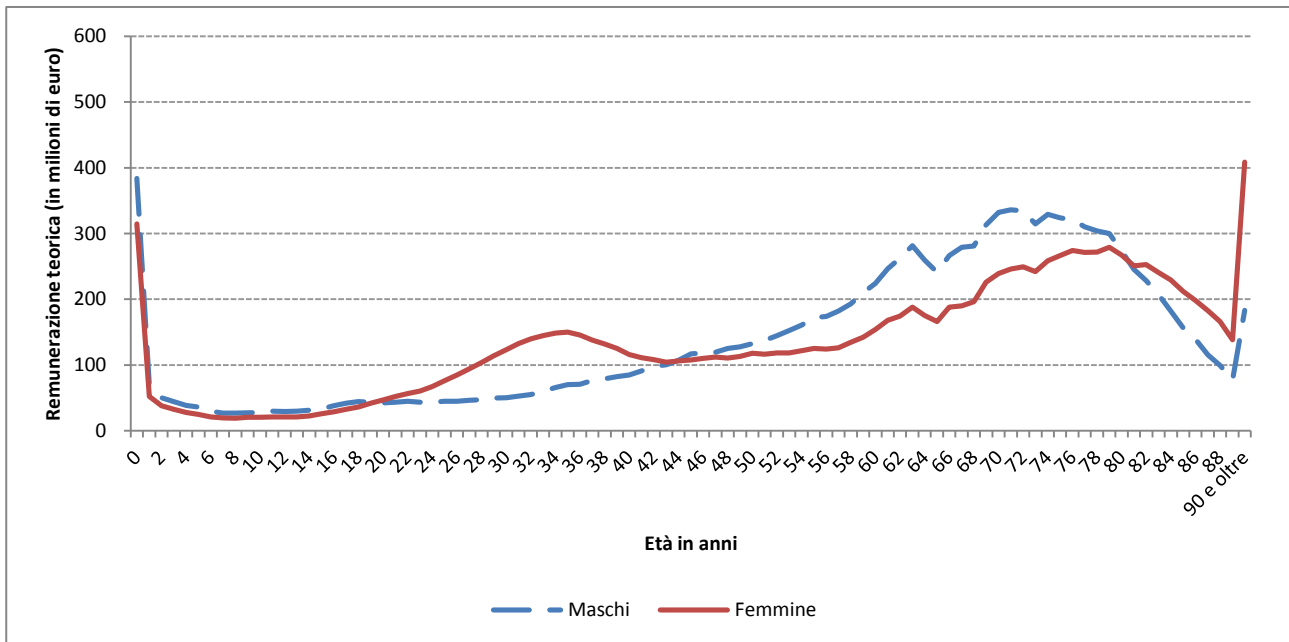
Tabella 5: Indicatori di rischio clinico in ambito ospedaliero - Attività per Acuti in Istituti pubblici e privati accreditati - Anno 2010

REGIONE	Infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimissioni) (1)	Embolia polmonare o DVT post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni) (2)	Infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni) (3)	Traumi ostetrici in parto naturale con ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni) (4)	Traumi ostetrici in parto naturale senza ausilio di strumenti (per 100.000 dimissioni) (4)
Piemonte	13,36	130,94	182,78	2.633,31	744,38
Valle d'Aosta	-	230,22	160,90	-	-
Lombardia	12,50	154,30	227,18	1.937,41	462,74
P.A. Bolzano	12,34	134,68	240,16	2.317,88	987,31
P.A. Trento	20,59	108,75	190,74	1.685,39	759,38
Veneto	8,64	236,72	190,68	4.269,14	1.216,13
Friuli V.G.	8,71	172,59	174,02	2.583,98	1.302,00
Liguria	10,11	192,59	291,78	2.349,87	701,44
Emilia Romagna	10,85	183,54	267,97	3.907,89	1.036,52
Toscana	7,91	256,66	261,87	2.625,98	804,49
Umbria	14,86	219,84	194,86	2.840,91	957,26
Marche	7,36	155,46	119,27	1.973,68	1.553,87
Lazio	5,42	155,99	218,23	1.393,19	575,57
Abruzzo	2,72	152,62	175,45	-	294,15
Molise	5,80	261,26	130,63	5.555,56	912,65
Campania	3,68	105,87	67,39	1.768,99	358,33
Puglia	2,93	110,01	69,22	3.917,05	658,32
Basilicata	2,33	211,00	285,34	-	733,99
Calabria	5,35	148,40	94,82	1.418,44	1.251,94
Sicilia	6,66	127,56	85,53	3.553,30	786,39
Sardegna	4,43	95,60	80,59	1.229,51	587,89
ITALIA	8,08	162,27	184,09	2.619,45	741,61

Fonte: Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2010

La Figura 2 riguarda la remunerazione teorica delle prestazioni ospedaliere suddivisa per età e sesso, i dati mostrano diversità nella fascia d'età compresa tra i 26 e i 40 anni, in cui alle donne viene remunerato di più, mentre il dato si sovverte per la fascia d'età 46 e gli 80 anni, in cui sono i maschi ad avere la remunerazione maggiore. Notiamo, che dopo i 90 anni sia la remunerazione per i maschi che per le femmine subisce un'impennata verso l'alto. I soggetti più anziani consumano più servizi sanitari, a questo è dovuto l'aumento di prestazioni e dei relativi rimborsi.

Figura 2: Andamento della remunerazione teorica delle prestazioni ospedaliere per età e sesso - Attività per Acuti in Regime ordinario - Anno 2010



Fonte: Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2010

Si evidenzia che la remunerazione teorica delle prestazioni di ricovero ospedaliero, poste a carico del S.S.N., è stimata sulla base dell'ipotesi che ogni ricovero sia remunerato in ogni regione secondo i valori delle tariffe di riferimento TUC 2009 e la casistica sia raggruppata secondo il sistema di classificazione DRG versione 24. Pertanto, i valori riportati non coincidono con i costi effettivamente l'assistenza ospedaliera. Sono stati considerati i ricoveri in istituti pubblici e privati accreditati, esclusi i solventi e i casi con età o sesso non validi.

2. RISCHIO CLINICO, EVENTI AVVERSI E CHECKLIST

Nell'ambito delle attività per promuovere la qualità e la sicurezza delle cure, il Ministero ha pubblicato un manuale che comprende le linee guida e la checklist, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives", adattate al contesto nazionale. I documenti sono stati predisposti con il contributo dei professionisti operanti in sala operatoria. Tra le associazioni ACOI, SIC, FNOMCEO, IPASVI.

Obiettivo del manuale, rivolto ai manager del SSN e a tutto il personale delle équipes chirurgiche, è di migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel Servizio sanitario nazionale attraverso la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza

e l'adozione della Checklist per la sicurezza in sala operatoria nel corso di tutte le procedure chirurgiche.

Nel giugno 2011 il Ministero della Salute ha iniziato la verifica per l'anno 2011 dell'adozione della Checklist in Sala Operatoria, tramite un questionario dedicato. Il questionario sull'implementazione della Checklist di chirurgia, nei vari contesti italiani, è rivolto alle strutture che svolgono attività di ricovero ordinario ed è corredato da una guida alla compilazione. Le informazioni richieste devono essere inviate, entro il 30 settembre 2011, alla casella di posta elettronica chirurgiasicura@sanita.it. I dati così ottenuti saranno oggetto di un Rapporto che servirà per ulteriori studi e sviluppi sulla fruibilità della Checklist per la Sicurezza in Sala Operatoria. Tale lavoro è attualmente incentrato sull'attività che viene svolta in regime di ricovero ordinario, ma l'intento del Ministero della Salute è quello di estendere in seguito tale indagine anche nei confronti delle attività di day surgery.

Affrontare il tema del rischio clinico richiede necessariamente di soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente. La Letteratura offre molte definizioni di "errore" e di "evento avverso". Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, nel momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente. In questa sede non ci addentreremo più di tanto nei diversi tipi di errore che possono verificarsi, poiché siamo chiamati soltanto a dare un quadro generale delle problematiche che possono avvenire in una sala operatoria, di cui l'errore, ovviamente fa parte.

In ambito internazionale, ci sono molteplici studi riguardanti gli eventi avversi avvenuti in sanità, di cui la Tabella 6 riporta una sintesi.

Tabella 6: Riepilogo dei dati disponibili sulla frequenza di eventi avversi

Nazione	Autore	N. Pazienti	% Eventi Avversi
U.S.A. C	Schimmel, 1964	1.014	23,6
U.S.A. NY	Brennan, 1984	30.195	3,7
U.S.A. U and C	Thomas, 1992	14.564	2,9
Australia	Wilson, 1992	14.179	16,6
Nuova Zelanda	Davis, 1998	6.579	11,3
Regno Unito	Vincent, 1999	1.014	10,8
Regno Unito	Healey, 2001	4.743	31,5
Danimarca	Shioler, 2002	1.097	9
Canada	Baker, 2002	3.720	7,5
Canada	Foster, 2002	502	12,7
Canada	Ross, 2004	3.745	7,5
Francia	Michel, 2005	8.754	5,1
Spagna	Aranaz, 2005	5.624	9,3
Olanda	Zegers, 2009	8.400	5,7
Brasile	Mendes, 2010	1.103	7,6
Svezia	Soop, 2010	1.967	12,3

Fonte: Società Italiana di Chirurgia – Sicurezza in Sala Operatoria 2012

Nel nostro Paese, nel 2011, sono stati resi noti i risultati di una ricerca, parte del programma strategico "Approcci di sistema per la gestione del rischio" finanziato dal Ministero della Salute alla Regione Emilia Romagna. In tale programma è stato condotto un progetto focalizzato allo studio dell'incidenza degli eventi avversi negli ospedali del Servizio Sanitario Nazionale e nella organizzazione dei servizi sanitari, coordinato dalla Regione Toscana e che ha coinvolto sei grandi aziende sanitarie rappresentative della realtà assistenziale del paese.

Lo studio tramite l'analisi strutturata di oltre 7.000 cartelle cliniche, ha messo in evidenza che gli eventi avversi si presentano in una percentuale del 5,17%, un dato questo in linea con i dati disponibili in letteratura. Inoltre, lo studio ha messo in evidenza che il numero di eventi avversi è più alto in area medica rispetto a quella chirurgica, seppure di poco, rafforzando il presupposto della necessità di utilizzare in maniera appropriata gli strumenti per la sicurezza basati su evidenze, quali protocolli e check-list. La ricerca ha inoltre evidenziato una quota di eventi potenzialmente prevenibili superiore al 50% e maggiore di quella riportata in altri studi internazionali, sottolineando la necessità di adottare le idonee misure di prevenzione, anche sulla base di quanto reso disponibile a cura del Ministero della Salute in termini di raccomandazioni, nonché da AGENAS per quanto attiene le buone pratiche.

Le informazioni che talvolta vengono riportate sono il frutto di segnalazioni o di proiezioni effettuate sulla base di casistiche internazionali applicate alla situazione italiana e pertanto vanno sempre interpretati con prudenza, perché non ricavate da studi effettuati direttamente in Italia, né basati su flussi informativi nazionali [5].

3. SENTENZE CORTE DI CASSAZIONE

"La posizione di garanzia del capo dell'equipe chirurgica non è limitata all'ambito strettamente operatorio ma si estende al contesto post-operatorio, in quanto il momento immediatamente successivo all'atto chirurgico non è per nulla avulso dall'intervento operatorio, non fosse altro che per il fatto che le esigenze di cura ed assistenza del paziente sono con tutta evidenza rapportate alle peculiarità dell'atto operatorio ed al suo andamento in concreto." (Intervento chirurgico e conseguenze post-operatorie: le responsabilità del chirurgo. Cass. Pen. 9 maggio 2012 n. 17222).

Diversi studi hanno dimostrato come più si va avanti con il tempo e più aumentano il numero di polizze mediche assicurative ed i loro relativi premi. Il rischio di comportamenti di medicina difensiva è un derivato della distorsione del rapporto di agenzia tra medico e paziente, che dovrebbe prefigurare un legame forte, e non meramente volto all'erogazione di una prestazione sanitaria. Molte volte il comportamento dei medici chirurghi è dettato da norme, e non già dalla scienza.

Tutto ciò, ad avviso di chi scrive, accade per due principali motivi. Il primo è da considerarsi legato all'inevitabile aumento di responsabilità che l'avanzamento tecnologico comporta, mentre il secondo, è strettamente inerente le informazioni terapeutiche che spesso NON vengono fornite ai pazienti. Quest'ultimo punto merita un commento, in quanto la mancata informazione del paziente riguardo lo stato delle apparecchiature o la mancanza di protocolli diagnostici all'interno dell'ospedale, rischia di generare due tipi di reati: il primo civile (negligenza); il secondo penale (perdita di *chance*).

Di seguito vengono riportate integralmente alcune sentenze della Corte di Cassazione Civile e del Tribunale di Brescia e di Monza inerenti gli obblighi informativi che il medico chirurgo DEVE rispettare nei confronti dei pazienti/malati.

Cass. civ., sez. III, 16/05/2000, n.6318

Il dovere del medico di informare anche sulla situazione ospedaliera, la cui omissione si configura come negligenza grave

“La responsabilità e i doveri del medico non riguardano solo l'attività propria e dell'eventuale *équipe* che a lui risponde, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività, e si traduce in un ulteriore dovere di

informazione del paziente. Il consenso informato - personale del paziente o di un proprio familiare - in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivi, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguardano anche la concreta, magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra. L'omessa informazione sul punto può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, quindi del risarcimento del danno, ed eventualmente anche sul piano professionale, deontologico - disciplinare.”

Trib. Brescia, sez. III, 31/12/2003

Espletata la fase diagnostica sorge il dovere del chirurgo di informare dell'eventuale trattamento terapeutico e l'omessa informazione ne comporta una responsabilità contrattuale

“Qualora l'attività professionale del medico presupponga due fasi, l'una, preliminare, diagnostica, finalizzata alla raccolta dei dati sintomatologici., l'altra, conseguente, terapeutica (ed è in tale contesto che si inserisce l'indicazione chirurgica) è evidente che la corretta informazione del paziente risulta funzionale a consentire allo stesso di autodeterminarsi consapevolmente nel processo decisionale di adesione al trattamento terapeutico proposto. Ne consegue che solo espletata la fase diagnostica sorge il dovere del chirurgo di informare il paziente sulla natura e sugli eventuali pericoli dell'intervento terapeutico (e, se del caso, operatorio). Si comprende pertanto come il dovere di informazione attenga già alla fase di esecuzione del contratto, rientrando nel complesso della prestazione dovuta; per cui la responsabilità per omessa informazione, in siffatti casi, è contrattuale, attenendo alla prestazione professionale, e non già precontrattuale. Le conseguenze di tale inquadramento non sono di poco conto perché se l'obbligo di informazione viene ricondotto nell'ambito della responsabilità precontrattuale il danno conseguente è commisurato all' interesse cd. negativo (costituito sia dalle spese inutilmente effettuate in vista della conclusione del contratto che della perdita di occasioni vantaggiose ossia della possibilità di stipulare contratti ugualmente o più vantaggiosi) mentre se viene a configurarsi come responsabilità contrattuale il danno si estende all'interesse cd. positivo e pertanto comprendere anche il cd. danno biologico, quale danno da lesione al bene-salute. Bene la cui preservazione deve essere garantita dal medico che, non avendo acquisito il necessario consenso informato, si assume interamente il rischio dell'insuccesso e delle complicanze, prevedibili e non, salvi i limiti di cui all'art. 1218 c.c..”

Cass. civ., sez. III, 30/07/2004, n.14638

Per l'acquisizione del consenso dovere di informazione dell'efficienza e dotazioni della struttura sanitaria

“Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati

e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, sia perché violerebbe, in mancanza, il dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.), sia perché tale informazione è condizione indispensabile per la validità del consenso, che deve essere consapevole, al trattamento terapeutico e chirurgico, senza del quale l'intervento sarebbe impedito al chirurgo tanto dall'art. 32 Cost., comma secondo, (a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), quanto dall'art. 13 della Costituzione, (che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica), e dall'art. 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità; ex art. 54 c.p.). L'obbligo d'informazione, che si estende allo stato d'efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui il medico presta la propria attività, riguarda i soli rischi prevedibili e non anche gli esiti anomali, e si estende varie fasi degli stessi che assumono una propria autonomia gestionale, e, in particolare, ai trattamenti anestesiológicos. In ogni caso, perché l'inadempimento dell'obbligo d'informazione dia luogo a risarcimento, occorre che sussista un rapporto di causalità tra l'intervento chirurgico e l'aggravamento delle condizioni del paziente o l'insorgenza di nuove patologie. (Nella specie, la Corte di Cassazione ha confermato la decisione di merito che aveva rigettato la domanda dell'attore che assumeva danni subiti per una inadeguata manovra d'intubazione nel corso di un intervento chirurgico per artroprotesi all'anca, facendo valere la responsabilità del chirurgo per mancanza di consenso informato in relazione al trattamento anestesiológico, dal quale sarebbe derivato il danno fonetico; nell'occasione, la Corte di Cassazione ha reputato corretta la sentenza d'appello che, confermando la decisione di primo grado, aveva escluso la sussistenza del nesso di causalità tra il trattamento d'intubazione orotracheale e la disfonia che aveva colpito il ricorrente)."

T rib. Monza, 07/03/2007

Il risarcimento per mancato consenso

"La violazione dell'obbligo di informare il paziente circa la natura e la portata dell'intervento, i rischi che potrebbe comportare, i risultati conseguibili, le potenziali conseguenze negative, le diverse procedure e le eventuali terapie alternative, non è risarcibile ipso iure, ma solo se sussiste un nesso causale tra l'intervento chirurgico ed il peggioramento delle condizioni del paziente."

BIBLIOGRAFIA

- [1] Ministero della Salute - *Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2010*
- [2] Ministero della Salute - *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009-2010 - Sistema Informativo Sanitario*
- [3] Ministero della Salute - *Annuario SSN 2009*
- [4] Ministero della Salute:
<http://www.salute.gov.it/dettaglio/principaleFocusNuovo.jsp?id=18&area=checklist>
- [5] Società Italiana di Chirurgia - *Sicurezza in Sala Operatoria, dalle abilità non tecniche all'accreditamento del chirurgo*, Ianieri Edizioni - 2012.
- [6] WHO *Guidelines for Safe Surgery* 2009.

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

La Corte di Giustizia Popolare per il diritto alla salute, nata dalla straordinaria intuizione di Federanziani fa riferimento diretto all'articolo 32 della Costituzione.

Prima di presentare i lavori della commissione Chirurgia, nell'ambito di questo grande Congresso, occorre una indispensabile premessa: negli ultimi vent'anni probabilmente la chirurgia è la branca della medicina che si è maggiormente evoluta e trasformata alla luce dello straordinario sviluppo tecnologico.

Di pari passo, grazie alla disponibilità del Servizio Sanitario Nazionale, la chirurgia italiana è diventata riconosciuto leader internazionale, specie nel campo delle nuove tecnologie.

La cultura della mini invasività ha reso antico e non più attuale il motto "grande taglio grande chirurgo" che aveva caratterizzato le scuole chirurgiche del secolo scorso.

I viaggi della speranza, a Parigi, per esempio, per l' oncologia medica, a Houston per la cardiocirurgia, costituiscono il retaggio di un passato che oggi non è più.

È cresciuta di pari passo la consapevolezza dei cittadini che, sempre più informati, esigono qualità e sicurezza, maggiore trasparenza e appropriatezza delle cure, parametri che il sistema, giusto nei principi, ha via via stravolto con una burocratizzazione spinta ed un modello organizzativo totalmente sbilanciato su parametri economicistici, non più adeguati alle complessità del sistema.

ANALISI DELLE CRITICITÀ

- Il punto di vista dei pazienti
- Il punto di vista legale
- Spending review nell'area chirurgica.
- Le ragioni di costo e il diritto del paziente a ricevere il trattamento chirurgico più idoneo.
- Ragioni di costo ledono il diritto del paziente a ricevere il device impiantabile e il trattamento più idoneo?
- Criticità di accesso ai medical device innovativi.
- Multidisciplinarietà: ostacolo o opportunità di lavoro? L'importanza di reparti dedicati alla brachiterapia prostatica.
- Le campagne di sensibilizzazione nei percorsi diagnostici organizzati: l'esempio dello screening mammografico.
- Criticità della gestione del patrimonio venoso nel perioperatorio.
- Chirurgo e magistratura: criticità di rapporti.
- Primario e politica: criticità di rapporti.
- Varie ed eventuali.

SOLUZIONI E SOSTENIBILITÀ: sintesi

La commissione Chirurgia di questa Corte ha inteso esaminare alcune delle criticità attuali, le più evidenti, cercando di individuare possibili soluzioni:

1. Il contenzioso in campo sanitario

L'aumento esponenziale del contenzioso sulla responsabilità medica, in linea con quanto accade in tutto il mondo occidentale, ha portato le compagnie assicurative nazionali ad

abbandonare il settore, determinando un inarrestabile incremento della cosiddetta medicina difensiva, generando costi insostenibili per il sistema ed insicurezza diffusa degli operatori.

Un ripensamento generale sulla definizione della responsabilità medica come categoria specifica pare auspicabile, rivedendo quindi il concetto di illiceità nel trattamento sanitario ed introducendo in campo civilistico la fattispecie della responsabilità medica, tipicizzandone i requisiti soggettivi e oggettivi.

La proposta, immediatamente percorribile, sarebbe quella di riportare la responsabilità degli atti medici in carico alle strutture sanitarie, con adeguata copertura assicurativa obbligatoria.

Resta ovviamente la responsabilità individuale per colpa grave o dolo.

2. Qualità e sicurezza delle cure, correlata all'utilizzo di dispositivi medici adeguati ed innovativi

La cosiddetta spending review, orientata principalmente a tagli lineari, concentra sui dispositivi medici una parte importante della sua azione; il rischio è che la tentazione di acquistare al prezzo minore diventi metodologia diffusa, con gravi intuitive ripercussioni sulla qualità delle cure, specie per le attività chirurgiche, la più parte strettamente connesse alla disponibilità di tecnologie di qualità.

Certo che occorre risparmiare! Il risparmio va però conseguito agendo sugli elementi strutturali del sistema e sui costi fissi, riducendo ad esempio le parti ridondanti dell'elefantiasico apparato burocratico amministrativo.

Il diritto all'innovazione non può che essere parte integrante e pregnante del diritto alla salute.

3. Elevato numero di presidi ospedalieri con bassi volumi di attività e di conseguenza con esiti delle cure non adeguati agli standard attesi

Proposta di riordino della rete ospedaliera, identificando i centri che erogano le migliori qualità di prestazione, anche sulla base delle valutazioni del programma nazionale esiti, elaborato da Agenas.

Riteniamo indispensabile il contributo delle categorie professionali, delle società scientifiche più importanti e delle associazioni rappresentative dei cittadini.

Questo che oggi stiamo facendo in questa sede deve diventare metodo ineludibile per la gestione del nostro sistema salute.

Se non bastano i soldi per mantenere questo sistema, allora bisogna ripensare il sistema per far bastare i soldi.