

Amministrazione della giustizia, crescita e competitività del Paese

Responsabilità professionale medica nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna¹

di Alessandra De Palma, 5 maggio 2011

Il verificarsi di eventi indesiderati connessi alle prestazioni sanitarie rappresenta un fenomeno rilevante e determina molteplici conseguenze, ingenera sfiducia nei cittadini, talvolta amplificata da rappresentazioni mediatiche eccessive e carenti di rigore informativo, crea disagio e demotivazione degli operatori sanitari più attenti, favorisce il contenzioso e aumenta i costi per l'acquisizione delle tutele assicurative di professionisti e strutture sanitarie.

Per contrastare gli effetti negativi generati da tale stato di fatto, la Regione Emilia-Romagna si è orientata da molti anni alla prevenzione dei fenomeni negativi/indesiderati con un approccio organico alla gestione del rischio, inclusivo ed intensivo, che privilegia la cooperazione, l'informazione, la comunicazione, la formazione e l'interazione positiva "cittadino-struttura" e "paziente operatore", mettendo in rete tutti gli attori di un processo unico, di complessità straordinaria, per affermare il valore del porre il cittadino al centro dell'attenzione del sistema dei servizi.

Inoltre, ci si è convinti che un deficit di empatia nella relazione con le persone che fruiscono dei servizi sanitari sia all'origine di molti problemi che si registrano e che innescano un circolo non virtuoso che, anziché ridurre le distanze, superare le diffidenze e favorire la condivisione, accentuano e alimentano sentimenti reciproci di diffidenza e di rivalsa.

Anche a partire da tale assunto è nato un progetto regionale per migliorare gradualmente la gestione dei molti aspetti interessati, nessuno escluso, forzando le organizzazioni sanitarie sul coinvolgimento dell'intera filiera degli attori.

Fino all'inizio degli anni 2000 le Compagnie di assicurazione hanno tenuto un atteggiamento improntato alla soddisfazione di gran parte delle richieste dei cittadini danneggiati o presunti tali senza il coinvolgimento dei professionisti e delle strutture nella gestione sanitarie dei sinistri e ciò non ha sicuramente stimolato a riflettere sull'importanza di una relazione empatica, anche come elemento fondamentale di qualità dell'assistenza, da fornire al cittadino come persona intesa nella sua globalità (curare una persona piuttosto che una malattia).

A spersonalizzare il rapporto sanitario-cittadino e a snaturarlo hanno probabilmente contribuito anche gli enormi progressi della scienza medica, l'affinamento sempre maggiore delle tecniche e l'avanzamento delle tecnologie in sanità, nonché le *superspecializzazioni* degli operatori: si è privilegiata l'attenzione a una parte dell'organismo invece che alla sua interezza, si è imparato a curare e spesso a guarire molto bene organi e apparati, ma forse si è perso di vista l'obiettivo vero, che è quello di prendersi cura del cittadino anche come persona, di farsi veramente carico pure dei suoi bisogni umani, emozionali, relazionali.

Quando ci si domanda perché la responsabilità professionale medica² rappresenti un problema di così vaste proporzioni, tanto che l'ammontare dei risarcimenti può raggiungere cifre più che

¹ Dott.ssa Alessandra De Palma, Direttore Unità Operativa Complessa di Medicina Legale e Gestione del Rischio dell'Azienda U.S.L. di Modena; collaboratore dell'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna.

ragguardevoli, non è così semplice chiarire i presupposti del profondo mutamento avvenuto nel comune sentire in questi ultimi anni, neppure se si tratta di renderne partecipi i professionisti che operano nel Servizio Sanitario Nazionale.

Forse si è di fronte a “una severità motivata prevalentemente, sia in sede penale che in sede civile, con l’importanza dei beni in gioco, la salute e la vita, spesso non sufficientemente basata su oggettive analisi della natura implicitamente ed irrimediabilmente rischiosa della professione medica e delle cause di giustificazione di molti eventi di danno.”³.

In tale contesto si è però generato un clima di sfiducia reciproca fra i cittadini e gli operatori sanitari, per cui i primi sono indotti a reclamare per presunta *malpractice* ogniqualvolta l’evoluzione della malattia o il trattamento ricevuto non corrispondano alle loro aspettative e i secondi a considerare tutti i pazienti-utenti come potenziali “accusatori”.

Il sistema genera nelle persone che fruiscono dei servizi sanitari aspettative⁴ che implicano conseguenti responsabilità, indipendentemente dal fatto che l’attività di cura sia stata bene espletata o mal condotta: vige quindi “...l’obbligo del professionista di prospettare realisticamente le possibilità dell’ottenimento del risultato perseguito...”⁵, informando adeguatamente la persona sui benefici attesi, sui potenziali rischi, sulle prospettive e sulle possibili alternative di trattamento, ingenerando aspettative *congruenti*.

Si è dunque reso necessario orientare le organizzazioni sanitarie verso una nuova cultura, che dovrebbe radicarsi nei professionisti fin dall’inizio del corso di studi universitari, valorizzando “le potenzialità dell’istituto della responsabilità civile in senso preventivo”⁶, ma per farlo è necessario:

1. quantificare l’entità del fenomeno “responsabilità professionale sanitaria”;
2. stabilire la ricorrenza degli errori;
3. valutarne l’effettiva incidenza;
4. analizzare la genesi del determinismo degli stessi.

L’errore riveste un ruolo importante nella ricerca scientifica e quindi anche in quella biomedica, ma è difficile accettare l’applicazione di tale principio alla Medicina clinica, posto che la persona interessata vede la “sua” totalità in quanto si verifica e non riesce ad accettare le complicità, talvolta inevitabili, se non vi è stata preliminarmente una buona informazione e un’adesione consapevole alle cure, avendo ben chiaro il rapporto rischi-benefici e costi-benefici (dove i costi sono anche quelli in termini di sofferenza), nonché le possibili alternative di trattamento.

I giudizi e le decisioni del clinico – e quindi anche i suoi errori – devono sempre essere rapportati alle teorie vigenti e agli elementi di conoscenza in suo possesso al momento in cui egli opera, vale a dire alle teorie scientifiche che in quell’epoca storica si reputano vere: ma in Medicina - che presenta fenomeni estremamente complessi da analizzare - la maggior parte delle conoscenze è di natura probabilistica, perché ogni individuo ha le sue caratteristiche e non è possibile prevedere in termini di assoluta certezza come si comporteranno i suoi organi e apparati in determinate condizioni o come reagiranno a certi stimoli o ai trattamenti messi in atto.

Inoltre è anche vero che in Medicina alcuni errori sono inevitabili, perché intrinseci al funzionamento mentale e ineliminabili totalmente anche con la conoscenza approfondita e l’addestramento⁷.

² Dove per medica si intende sanitaria, vale a dire di tutti gli operatori della salute, non solo dei medici, anche se finora sono i professionisti principalmente coinvolti.

³ Fiori A., *Evoluzione del contenzioso per responsabilità medica*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè ed.

⁴ “...la primitiva ammirazione o gratitudine per gli straordinari progressi della medicina si è trasformata in insopprimibile desiderio di rivalsa per le ipotesi di fallimento delle cure...”, Paradiso M., *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, Riv. dir. civ., 2001, I, 326.

⁵ Cass. 3 dicembre 1997, n. 12253.

⁶ Fineschi V, Zana M., *La responsabilità professionale medica: l’evoluzione giurisprudenziale in ambito civile tra errore sanitario e tutela del paziente*, Riv. it. med. leg. 2002, 62.

La strada da percorrere è certamente quella di analizzare a fondo le cause del fenomeno, implementando un sistema di gestione del rischio (o, meglio, un *sistema sicurezza*) complessivamente inteso, in particolare di quello clinico (anche se in maniera fortemente integrata con le altre componenti di esso), in grado di rilevare il più meticolosamente possibile gli errori umani e di sistema, imparando da essi ed evitando il ripetersi di quelli prevenibili con l'applicazione degli opportuni correttivi, aumentando in tal modo la sicurezza del/la paziente e, contestualmente, degli operatori perché: "...La ricerca sistematica degli *adverse events* e l'identificazione delle cause di essi costituisce uno dei mezzi per migliorare la qualità delle cure. Si deve studiare il problema tenendo presente che oggi il malato è inserito in un «*medical industrial system*». Si è costretti ad ammettere che allo stato attuale delle conoscenze mediche si deve ancora accettare una quota di errori inevitabili. La perfezione non esiste in nessuna attività umana...La conoscenza di questi dati serve per la prevenzione; eventi negativi ora considerati inevitabili potrebbero diminuire con il progresso di questo genere di studi. La conoscenza degli errori e delle cause di essi serve a prevenirli ma è necessario incentivare le analisi sistematiche dei dati, introdurre questi nella formazione e nell'aggiornamento dei medici, sviluppare e diffondere *guidelines* per la standardizzazione dei diversi tipi di trattamenti e per addestrare i medici all'«autocontrollo degli errori»...ciò serve a migliorare la qualità delle cure...»⁸.

Allo scopo si è deciso di sviluppare, come punto di forza per i professionisti del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna, la cura della comunicazione, che è molto di più del c.d. *consenso informato*: si tratta di un vero e proprio processo, dinamico nel tempo, assai più complesso del "sì o no" in fondo a un modulo, ma è una relazione fra il sanitario e il cittadino e aiuta nel processo di vera presa in carico⁹. Molto è stato fatto, ma ancora moltissimo resta da fare, perché ciò richiede un notevole aumento di consapevolezza da parte di tutti e una gestione partecipata dei trattamenti sanitari¹⁰.

Si è appurato dall'attenta disamina dei casi di contenzioso che, con estrema frequenza, un elemento fondamentale nel determinismo della conflittualità è rappresentato da una difettosa comunicazione tra il professionista della salute e la persona destinataria delle cure e/o i suoi familiari; inoltre, si è direttamente constatato che della relazione-comunicazione-consenso informato e della sua evoluzione dinamica deve rimanere traccia nella documentazione sanitaria, ancor più fedelmente se si tratta della cartella clinica, unica modalità per dimostrare il rispetto del diritto all'autodeterminazione del/la paziente e l'esatto adempimento, specie in sede giurisdizionale.

Si è quindi chiarito ai professionisti il principio, ormai presente in consolidata giurisprudenza di Cassazione¹¹, che il solo sistema veramente adeguato per consentire una valutazione corretta

⁷ Reason J., *Human error*, Cambridge University Press, 1990: "Such errors are an intrinsic part of mental functioning and cannot be eliminated by training, no matter how effective or extensive the programme may be. It is now widely held among human reliability specialists that the most productive strategy for dealing with active errors is to focus upon controlling their consequences rather than upon striving for their elimination....".

⁸ Leape L.L., Brennan T.A. et al., *The nature of adverse events in hospitalized patients*, New. Engl. J. of Med. 324, 377, 1991.

⁹ Basti pensare all'anamnesi: se ben condotta può significativamente aiutare nella formulazione della diagnosi e nella prescrizione della terapia, ma implica l'ascolto attivo e il sapere come porre le domande per ottenere la massima collaborazione del/la paziente, anche quando si tratta di .

¹⁰ In merito si veda anche la Deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna 9 novembre 2009, n. 1706 e s.m.i. "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio", come modificata dalla DGR 2108/09, in particolare "Comunicazione al paziente e comunicazione istituzionale pubblica", fra i documenti dell'allegato 3.

¹¹ Si veda, per tutte, Cass. S.U. Civili, sentenza n. 577/2008: "A tal fine va condiviso l'orientamento giurisprudenziale Cass. 21.7.2003, n. 11316; Cass. 23.9.2004, n. 19133), secondo cui la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed

dell'assistenza sanitaria fornita consiste nel documentare con esattezza e puntualmente, "passo per passo", la condotta assistenziale, nel descrivere con dovizia di particolari nella cartella clinica l'anamnesi, l'esame obiettivo e ogni trattamento e/o intervento effettuato, dando atto di quanto sia realmente accaduto durante la degenza e le cure e rendendo in tal modo la stessa un diario fedele della storia condivisa sui due fronti (dall'operatore sanitario e dal/la paziente) e non registrando esclusivamente il punto di vista del sanitario, talvolta basato su informazioni acquisite da altri e non verificate con la persona interessata.

Ciò non solo migliora la qualità dell'assistenza perché favorisce una corretta comunicazione fra i professionisti che si avvicinano nelle cure alla persona¹², garantendo comportamenti congrui alle necessità e trattamenti appropriati (e in questo caso diventa anche un potente strumento di comunicazione interna), ma è anche l'unica vera forma di tutela degli operatori e della struttura sanitaria tutta in caso di contenzioso¹³. Per essere veramente utile, la cartella clinica deve essere integrata e compilata da tutti i professionisti, medici e non, possibilmente con un diario clinico medico e infermieristico condiviso e un foglio unico della terapia che espliciti chiaramente prescrizioni e somministrazioni dei trattamenti, al fine di rendere disponibili in maniera sinottica e immediata il maggior numero possibile di informazioni a chi interviene, anche in condizioni di emergenza-urgenza.

È importante comprendere come parlare di responsabilità professionale sanitaria non significhi richiamarne solo le connotazioni negative che comunemente si attribuiscono a tale termine, ma soprattutto quelle positive, quali una maggiore autonomia decisionale e competenza prestazionale, una migliore capacità tecnico-professionale e, conseguentemente, la crescente responsabilizzazione, come ha osservato il Barni¹⁴.

Al professionista della salute oggi si chiedono prestazioni complesse che comportano lo sviluppo di capacità umane, relazionali, tecnico-professionali, scientifiche e spesso anche manageriali, la valutazione delle migliori indicazioni operative cui attenersi e la scelta degli strumenti più idonei fra quelli disponibili: tutto ciò implica caratteristiche davvero non comuni, un'ottima preparazione, un'elevata sensibilità e una vasta cultura.

Quanto detto è stato sviluppato in un contesto ambientale permeato dalla cultura dell'imparare dagli errori e, dopo anni di lavoro sia sul versante della proattività, sia su quello della gestione del contenzioso, le Aziende emiliano-romagnole sono giunte a "cogestire" il contenzioso insieme alle Compagnie di assicurazione.

al rilievo che assume a tal fine la "vicinanza alla prova", e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla....".

¹² Esemplicando, si richiama una modalità organizzativa sempre più diffusa, quella delle c.d. guardie interdivisionali notturne e festive, in cui il medico di turno si trova a sorvegliare i pazienti ricoverati in più reparti, fra cui quello di appartenenza: senza una documentazione redatta diligentemente e in tempo reale, non può essere in grado di fornire un'assistenza adeguata in caso di necessità, posto che i pazienti possono essere anche più di un centinaio e il passaggio di consegne verbale con i colleghi di reparto, al cambio turno, non può inevitabilmente riguardarli tutti.

¹³ V. DGR 2108/09, "Corretta tenuta della documentazione sanitaria", sempre fra i documenti all'allegato 3.

¹⁴ "Non è un buon segno che la espressione *responsabilità professionale* del medico sia, nel comune linguaggio degli addetti ai lavori, ritenuta una mera variante semantica di *colpa professionale*, sinonimo cioè di *malpractice* là dove, anche sul piano etico-giuridico oltre che su quello etimologico, ben più pregnante e preliminare ad ogni azione, od omissione, ad ogni condotta curativa è il dovere morale e...professionale di assumersi scientemente e coscientemente l'onere di garantire la legittimità e la coerenza del proprio comportamento proiettato anche sulle sue conseguenze...La responsabilità è e resta in effetti una categoria pregiudiziale e metadeontologica; rappresentando l'essenza stessa della professionalità e della potestà di curare...stando al significato etimologico del termine responsabilità vuol dire dovere di farsi carico, scientemente e coscientemente, delle proprie azioni; è condizione quindi sostanziata e connaturata all'agire, che precede l'azione, la orienta, la segue, e presuppone su chi la attua l'esserne sempre moralmente oltre che razionalmente partecipe..." (Barni M., *Responsabilità del medico tra deontologia e diritto*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè ed.).

Si è inoltre scelto di sperimentare l'applicazione delle tecniche di mediazione dei conflitti all'ambito sanitario¹⁵, in maniera strutturata, nella considerazione che il risarcimento economico del danno non è più sufficiente alla riparazione che il cittadino richiede, desiderando anche una sorta di "risarcimento virtuale", come equo ristoro della "ingiustizia subita": "L'idea è che la modalità risarcitoria, ogniquale volta non sia accompagnata da altre forme di riparazione, corra il rischio di finire semplicisticamente col sovrapporsi alla perdita irreparabile sofferta, all'offesa subita. Il denaro diviene così il *doppio equivoco* della sofferenza"¹⁶.

Infatti, né il danneggiato né l'operatore sanitario hanno modo, all'interno degli schemi, delle logiche e delle regole del procedimento giudiziario, sia esso penale o civile, di esprimere appieno le proprie ragioni e di chiarire tutte le proprie istanze, finendo per restare ambedue insoddisfatti dell'esito, anche nel caso in cui al cittadino venga riconosciuto il diritto al risarcimento del danno in denaro o che questo (raramente in verità), non accada.

Il fine è, possibilmente, il ripristino della relazione di fiducia fra il cittadino, le strutture sanitarie, i professionisti e tutti gli operatori della salute dell'Azienda sanitaria, posto che il cittadino che risiede in quel territorio è verosimilmente destinato ad avvalersene di nuovo in caso di necessità.

Infatti, se è vero che "...Nella formazione del medico si deve inculcare il principio che un rapporto umano ottimale costituisce un'importante prevenzione delle accuse e che il paziente insoddisfatto è spesso un potenziale accusatore. Al contrario, un paziente che si vede oggetto di sollecitudine e di correttezza è più probabile che attribuisca a fatto della natura invece che ad errore del medico (talora reale) l'evoluzione negativa della sua malattia..."¹⁷, è pur vero che l'esperienza umana che i cittadini sperimentano nel sistema sanitario è quella che più facilmente ricordano.

Secondo il convincimento supportato dai dati raccolti in esito a un'attenta disamina negli anni di migliaia di reclami, legata anche, in alcune Aziende sanitarie, a un sistema di "triage"¹⁸ degli stessi secondo il codice colore e a un ascolto diffuso dei c.d. codici gialli e rossi¹⁹, la maggioranza delle segnalazioni e delle richieste di risarcimento danni, per non parlare degli esposti-denuncia e delle querele in sede penale, traggono in realtà origine da un difetto di comunicazione fra il professionista-sta/i professionisti e il/la paziente, da una cattiva qualità della relazione interpersonale di cura e/o con i familiari aventi titolo, tanto da sfociare sul versante tecnico-professionale, ma esclusivamente per dare corpo a un insormontabile ostacolo comunicativo-relazionale che ha fatto soffrire le persone in un momento di vulnerabilità, che ha umiliato, frustrato e deluso.

La vera soluzione al problema sembrerebbe essere il recupero di quel rapporto di fiducia reciproco fra i cittadini, le istituzioni sanitarie e gli operatori che vi lavorano, attraverso le indispensabili modificazioni culturali che transitano dall'acquisizione della piena consapevolezza, da parte di tutti e, in particolare, dei cittadini che fruiscono dei servizi, che la Medicina - spesso fortunatamente - non è una scienza esatta e che il suo esercizio è affidato a esseri umani che, per

¹⁵ Gaddi D., Marozzi F., Quattrocolo A., *Voci di danno inascoltate: mediazione dei conflitti e responsabilità professionale medica*, Riv. It. Med. Leg. XXV, 2003.

¹⁶ Ceretti A., *Mediazione penale e giustizia. In-contrare una norma*, Studi in ricordo di Giandomenico Pisapia, Volume terzo, Giuffrè Editore, Milano, 2000.

¹⁷ Introna F., *L'epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia ed all'estero*, Riv. It. Med. Leg. XVIII, 71, 1996.

¹⁸ Con procedura articolata messa a punto nell'Azienda U.S.L. di Modena fin dall'anno 2003 e applicata dagli URP (Uffici Relazioni con il Pubblico) dell'Azienda, si prevede il coinvolgimento della Direzione Sanitaria Aziendale, con smistamento all'U.O. di Medicina Legale e Gestione del Rischio sia dei codici gialli, sia dei codici rossi, per l'istruttoria e il parere, dei codici rossi anche al Servizio Attività Legali e Assicurative per gli adempimenti di competenza, oltre che ai professionisti interessati per la conoscenza e le osservazioni sul caso che li coinvolge.

¹⁹ Segnatamente, dall'anno 2003, presso l'Azienda U.S.L. di Modena, con le seguenti specificazioni: codici gialli = reclami di severa entità, inerenti formalmente il versante tecnico-professionale; codici rossi = casi più gravi, con richiesta di risarcimento danni già formalizzata da uno studio legale, oppure avviso di garanzia pervenuto ai professionisti in seguito a un esposto-denuncia, a procedibilità d'ufficio in caso di decesso o a una querela per lesioni personali in ambito penale.

quanto competenti, sono inevitabilmente fallibili, ma che le strutture sanitarie e i loro professionisti si adoperano fattivamente per contenere il più possibile gli errori²⁰.

Si è pertanto strutturato, attraverso un progetto regionale sulla gestione extragiudiziale del contenzioso, formulato nell'anno 2004 e cofinanziato dall'allora Ministero della Sanità nell'ambito della ricerca finalizzata 2005²¹, ex art. 12 del D.Lgs. 502/92 e s.m.i., un nuovo ruolo nelle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna per le Unità Operative di Medicina legale, in precedenza non ubiquitariamente strutturato, attraverso:

- 1) la cogestione amministrativa, medico-legale e assicurativa del contenzioso e la creazione di un osservatorio aziendale dei sinistri²². Il medico legale interno all'Azienda deve espletare tutte le attività necessarie e, per tale motivo, non si ritiene confacente allo scopo il fatto di avvalersi di consulenze esterne, stabili o, ancor peggio, occasionali, perché un professionista che non appartiene alla struttura sanitaria, che non ha rapporti di consuetudine con gli altri colleghi (i clinici), che non conosce profondamente l'organizzazione aziendale, le procedure, i protocolli e le linee guida in uso, nonché quali sono le dinamiche relazionali e strutturali, difficilmente può essere altrettanto utile e "funzionale" al sistema. Il medico legale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (ma, si ritiene, del SSN), ha quindi, fra gli altri, anche il compito di rendere "accettabile" ai colleghi clinici un percorso ostico: non si tratta di "avere ragione", di "vincere" nei procedimenti penali e/o civili, di minimizzare a tutti i costi l'entità dei risarcimenti ai pazienti danneggiati perché considerati "immancabilmente pretestuosi", bensì di "compensare" equamente le persone che ne hanno diritto (risarcimento = *restitutio*), ogniqualvolta si procura loro un danno a causa dell'attività sanitaria (responsabilità civile contrattuale). Ciò non necessariamente implica un giudizio negativo verso i professionisti o una condanna per l'organizzazione, dovrebbe invece rappresentare uno stimolo potente verso il miglioramento e il riaccadimento dello stesso evento avverso. Lo stesso dicasi per il Servizio Legale e Assicurativo aziendale;
- 2) la raccolta di reports tempestivi sull'accaduto e l'attività di consulenza medico-legale strutturata a favore dei clinici in ogni ambito, possibilmente sulle 24 ore, visto che le attività assistenziali sono rese continuativamente;
- 3) l'analisi approfondita delle cause e la valutazione medico-legale con garanzia di onestà e trasparenza verso i cittadini per una composizione equa e tempestiva della vertenza. Una soddisfacente analisi dell'accaduto presuppone la raccolta di tutta la documentazione sanitaria relativa e, possibilmente, di ogni elemento utile alla formulazione di una valutazione corretta del caso e degli eventi, anche se si tratta di certificazioni non prodotte nell'occasione specifica, ma antecedenti e successive, il cui reperimento non è sempre agevole, ma implica magari ricerche negli archivi (talvolta non informatizzati, esternalizzati ad altri e lontani dalla struttura, ecc.), la presa di contatti (richiesta alla controparte di documentazione prodotta da altre strutture sanitarie, alle quali la persona si è rivolta nel prosieguo delle cure, della relazione di consulenza medico-legale di parte spesso non prodotta dai legali in allegato alla richiesta di risarcimento, ecc.);
- 4) la promozione di iniziative di prevenzione dei conflitti con la modifica dei percorsi assistenziali e la formazione continua del personale (sulla comunicazione efficace con le persone interessate, sull'acquisizione di un valido consenso informato, sulla corretta tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria in genere, ecc.);
- 5) la diffusione della cultura della sicurezza anche attraverso l'utilizzo di linee guida, protocolli e procedure.

Ciò ha portato in Emilia-Romagna a risultati incoraggianti nell'individuazione delle aree sanitarie e dei comportamenti a maggior rischio, la cui conoscenza è il solo strumento per rendere

²⁰ Kondro W., *Medical errors increasing because of complexity of care and breakdown in doctor-patient relationship, physician consultant says*, CMAJ. 2010 Sep 21;182(13):E645-6. Epub 2010 Aug 23.

²¹ Progetto iniziato nell'anno 2006 e terminato nel 2008.

²² Mediante una ricognizione del progresso e l'utilizzo di un software per la gestione del contenzioso.

efficace un'opera di prevenzione degli eventi e, inevitabilmente, anche di quelli che sfociano in una richiesta di risarcimento, consentendo di ridurre i tempi di istruttoria e di accertare l'accaduto, fino a un parere sulla fondatezza o meno del reclamo con istanza risarcitoria, tale da consentire, laddove ne ricorrano gli estremi, di dare rapida ed equa soddisfazione alle richieste con il suggerimento alla Compagnia assicuratrice di una risoluzione extragiudiziale della vertenza.

In tutto questo lungo e complesso cammino sono stati e sono coinvolti i cittadini, ma anche e soprattutto i professionisti della salute, che vivono assai negativamente ogni richiesta di risarcimento avanzata in esito a una prestazione da loro fornita - anche quando non vi è alcun loro coinvolgimento in ambito penale o quando quest'ultimo si è risolto con l'archiviazione o l'assoluzione - e soprattutto la decisione di transigere in via stragiudiziale, come una "sentenza di condanna" e un'affermazione di colpa da parte dell'Azienda nei loro confronti. Va, al contrario, chiarita loro la netta dicotomia fra l'ambito penale (*in dubio pro reo*, quindi la prova del nesso causale *al di là di ogni ragionevole dubbio*²³, da fornire con estremo rigore metodologico) e il civile (*in dubio pro misero* e non c'è dubbio che il misero, fra le parti, è la persona danneggiata rispetto all'Azienda sanitaria che, per giunta, è spesso assicurata, ciò, in particolare, alla luce della responsabilità contrattuale, da inadempimento, del *più probabile che non*²⁴). Inoltre, deve essere esplicitato che, in ambito civilistico, è ormai superato l'aggancio al concetto di colpa²⁵, perché la responsabilità contrattuale è da inadempimento.

La cogestione del contenzioso con la Compagnia di assicurazione, una buona copertura dei rischi e le sinergie che ne derivano, rappresentano poi una prerogativa che consente una gestione del rischio di grande respiro, perché si può ottenere una migliore collaborazione dei professionisti sui singoli casi oggetto di contenzioso e, in generale, per la segnalazione spontanea degli eventi avversi²⁶, attività tutte utili, se non indispensabili, per arrivare a conoscere il fenomeno.

Il coinvolgimento dei professionisti avviene anche sotto forma di attività consulenziale, posto che la responsabilità professionale sanitaria deve essere necessariamente vagliata in forma interdisciplinare e spesso anche multiprofessionale: il medico legale ha necessariamente bisogno del clinico specialista di branca per la valutazione, perché di fianco alla criteriologia è indispensabile anche la conoscenza approfondita della materia sulla quale verte il caso in esame e le ricerche

²³ Si veda per tutte Cassazione penale, Sezioni Unite, sentenza 10 luglio 2002, n. 30328 (rel. Franzese).

²⁴ Le sentenze della Cassazione civile in materia di responsabilità professionale sanitaria, le quali ribadiscono tale principio, sono innumerevoli; assai recente Cass. Civ. sezione III, sentenza 10 novembre 2010, n. 22837 (rel. Amatucci).

²⁵ "Così, osserva la più attenta e recente dottrina, il nesso causale diviene la misura del dovere posto a carico dell'agente da ricostruirsi sulla base dello scopo della norma violata, di quel dovere di avvedutezza comportamentale (o, se si vuole, di previsione e prevenzione, attesa la funzione - anche - preventiva della responsabilità civile) che si estende sino alla previsione delle conseguenze a loro volta normalmente ipotizzabili in mancanza di tale avvedutezza. L'assunto, apparentemente meritevole di incondizionata condivisione, postula, peraltro, una ineludibile quanto fondamentale precisazione: troppo spesso l'evoluzione del concetto di colpa, segnatamente in tema di responsabilità professionale, e l'enucleazione via via più frequente di una concezione "oggettiva" della colpa medesima, segnata sempre più dall'individuazione di cd. "standards" generali di comportamento, ha finito per ingenerare una (forse) inconsapevole (ma non per questo più accettabile) confusione/sovrapposizione tra l'indagine sul nesso causale e quella sull'elemento soggettivo dell'illecito (la colpa, appunto), dovendo, per converso, le due categorie giuridiche attestarsi su piani morfologicamente distinti, poiché la colpa, anche intesa come giudizio relazionale "oggettivo", è pur sempre misura dell'avvedutezza dell'agente nel porre in essere il comportamento in ipotesi illecito, è pur sempre "valutazione" di un "comportamento", valutazione, dunque, inscritta tout court all'interno della relativa dimensione soggettiva, mentre il nesso causale, al di là e prima di qualsivoglia analisi di prevedibilità/evitabilità soggettiva, è, puramente e semplicemente, la relazione esterna intercorrente tra comportamento ed evento, svincolata da qualsivoglia giudizio di prevedibilità soggettiva: la rigorosa oggettivazione del concetto di eziologia dell'evento consente di tenere irrinunciabilmente distinti i due piani di analisi strutturale dell'illecito, fungendo la colpa come limite alla oggettiva predicabilità della responsabilità una volta accertata la relazione causale tra la condotta e l'evento...." Cass. Civ. sez. III, 18 aprile 2005, n. 7997.

²⁶ Vale a dire per l'attività di *incident reporting* con la segnalazione degli eventi avversi con e senza danno e dei near misses o quasi-eventi da parte degli operatori, supportata dalla diffusione di una cultura *no blame*.

bibliografiche, per quanto scrupolose e dettagliate non sono sufficienti, dato che la teoria senza la pratica, può risultare “cieca”.

L’iter, connotato all’inizio da una certa diffidenza, ha progressivamente condotto – anche se non ancora in maniera uniforme in tutte le Aziende sanitarie della regione - a una conoscenza reciproca e a un arricchimento culturale che facilitano l’interazione multiprofessionale ogniqualvolta sia necessario, anche nella gestione dei casi che contenzioso²⁷ devono ancora diventare.

Si sono pertanto fornite indicazioni alle Aziende per la formulazione dell’atto aziendale e l’organizzazione²⁸ delle attività, al fine di assumere nel Servizio sanitario regionale anche la responsabilità di compensare gli eventuali danni derivanti dall’attività sanitaria²⁹.

Il parere medico-legale redatto implica l’analisi causale della vicenda oggetto di contenzioso, finalizzata all’individuazione delle eventuali criticità e, più in generale, delle “falle” di un sistema assistenziale che in quel caso specifico non ha funzionato. Esso costituisce altresì un valido supporto per la “gestione assicurativa” del caso, in riferimento all’opportunità o meno di una soluzione transattiva, oltre che alla “conoscenza” di criticità latenti, potenziali fonti di rischio, emendabili.

La formalizzazione del percorso di gestione dei sinistri è andata di pari passo con l’elaborazione di indicazioni operative inerenti la gestione della comunicazione degli eventi avversi, prevedendo l’esplicitazione della gestione dell’informazione al/la paziente e ai suoi familiari in caso di “incidente” da parte dell’équipe di lavoro coinvolta e/o di eventuali altri soggetti il cui intervento sia richiesto a supporto, oltre che la gestione della comunicazione esterna (rivolta cioè agli organi di informazione e a soggetti terzi).

Le indicazioni prevedono la definizione del percorso *interno* della notizia di un “incidente” dal/dai professionisti coinvolti ai differenti livelli gerarchici aziendali, oltre che la costituzione di una *unità di crisi aziendale* incaricata di coordinare tali attività.

Si è data rilevanza alla definizione di tale percorso interno dell’informazione essendosi verificati in più sedi casi di “incertezza” e “latenza temporale” nella trasmissione delle segnalazioni con ovvie ripercussioni negative sulla tempestività ed efficacia di eventuali interventi di “contenimento” delle conseguenze.

In riferimento alla creazione di un osservatorio aziendale e regionale dei sinistri, si è predisposto un applicativo regionale che consente di elaborare una reportistica fruibile dal punto di vista assicurativo (monitoraggio dei costi assicurativi, delle somme riservate e risarcite), oltre che utile alla costruzione di una mappa generale del contenzioso aziendale (numero di sinistri, tipologia degli stessi, Unità Operativa/Servizio di accadimento).

Una proposta innovativa e, forse, risolutiva della problematica legata alla difficoltà di assicurare con Compagnie solvibili e affidabili le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, potrebbe integrarsi nella gestione diretta dei sinistri per il primo rischio e nell’assicurazione solo per il secondo rischio, con il proposito di formulare nuove disposizioni regionali che affrontino in maniera organica e compiuta la materia, imponendo l’analisi sistematica dei sinistri e la condivisione dei possibili correttivi individuati, da estendere a tutte le Aziende della regione.

Il costo complessivo regionale delle coperture assicurative e non (somme in franchigia, comunque a carico delle Aziende sanitarie) sono elevati, tali da consentire una gestione diretta, almeno per quanto attiene ai danni non “catastrofali”, per i quali, invece, si può prevedere una copertura assicurativa gestibile a livello regionale.

La gestione dei sinistri con valore calcolato entro i 50.000,00 euro potrebbe essere effettuata a livello aziendale, per un periodo sufficiente ad assicurare alle Aziende il massimo sviluppo delle

²⁷ Il termine di contenzioso si vuole qui utilizzare in senso lato, dal reclamo verbale o scritto, fino alla richiesta di risarcimento del danno da parte di un legale.

²⁸ Deliberazione della Giunta Regionale dell’Emilia-Romagna 30 gennaio 2006, n. 86: “Direttiva alle Aziende sanitarie per l’adozione dell’atto aziendale”.

²⁹ DGR E-R 2108/09, Allegato 1.

competenze, anche in ambito transattivo (in particolare la fase della contrattazione e della liquidazione), mentre potrebbero essere gestiti in Regione i sinistri sopra tale soglia, fino a quella del primo rischio (per esempio un milione e mezzo di euro). Ciò consentirebbe di verificare l'istruttoria eseguita nelle Aziende, le valutazioni medico-legali, la qualità della documentazione sanitaria, ma, soprattutto, di quantificare i danni e di liquidarne i risarcimenti in tempi più ragionevoli, prioritariamente in via extragiudiziale, anche per quelli di discreta entità, affrontati con maggiore difficoltà da parte degli apparati amministrativi aziendali (timore della rivalsa per colpa grave da parte della Corte dei Conti).

Una volta consolidato il percorso, nell'arco di alcuni anni, la naturale evoluzione sarebbe il rientro in seno alle Aziende della gestione di tutti i sinistri, anche di notevole entità, mantenendo un coordinamento dell'attività e una copertura assicurativa del secondo rischio a livello regionale, mantenendo sempre la cogestione dei sinistri (in particolare, i c.d. catastrofali sono per lo più eventi sentinella, dai quali s'impara sempre moltissimo, per cui le Aziende sanitarie e la Regione devono assolutamente mantenerne il controllo).

Si evidenziano di seguito alcuni ulteriori punti fondamentali finalizzati al miglioramento continuo della qualità delle cure, di equità e di corretta allocazione delle risorse in sanità:

1. la gestione del contenzioso è ricompresa nell'ottica più complessiva della gestione del rischio, di cui rappresenta l'ultimo anello della catena e si tratta di un percorso a tappe strettamente collegate fra loro: la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e delle strutture si ripercuote inevitabilmente su quella degli utenti/pazienti dei servizi sanitari e non è possibile separare le attività, mantenendole in compartimenti stagni, fra operatori che non comunicano efficacemente, non condividono le informazioni e le risultanze delle loro attività professionali (formazione);
2. al momento la "molla per riuscire a far leva" anche sui clinici è il loro timore di essere coinvolti - prima o poi, a torto o a ragione - in una vertenza penale e/o civile per responsabilità professionale medica (c.d. *malpractice*), o comunque di essere giudicati, senza la possibilità di dire le proprie ragioni, dall'Azienda alla quale appartengono, dai loro colleghi e dalla pubblica opinione, paventando conseguenze in termini di rispettabilità, di dignità professionale e di ripercussioni sulla propria carriera, nonché, al contempo, l'essere coinvolti in una "bufera mediatica", con conseguente enorme danno di immagine, anche per l'Azienda (e anche a tale proposito si può porre il problema della Corte dei Conti);
3. lo scopo non è solo quello di "risparmiare" denaro sul premio assicurativo (per allocare più adeguatamente le risorse), ma soprattutto di conoscere le vere cause degli errori e di ridurre, nei limiti del possibile, gli eventi avversi prevenibili, specie se forieri di danno ai cittadini/pazienti: il *primum movens* è, pertanto, di natura etica e si integra perfettamente nella *mission* di un Servizio Sanitario Regionale responsabile;
4. ciò, apparentemente in contrasto con l'interesse della Compagnia di assicurazione e dei professionisti della salute, deve essere invece letto e utilizzato come un intento comune: l'Azienda ha interesse a spendere meno per allocare al meglio le proprie risorse, ma ha come primo fine quello di non arrecare danno alle persone, anzi di migliorare - nei limiti del possibile - le loro condizioni di salute; ugualmente i clinici devono poter lavorare serenamente e non arrivare a vivere il cittadino/paziente come un potenziale accusatore e quindi sempre come una controparte; le Compagnie di assicurazione devono trarre un profitto ed esigono, pertanto, dalle Aziende sanitarie alcune garanzie che il rischio è noto, tarabile e perciò si può affrontare;
5. gli errori e gli eventi avversi, in particolare quelli che comportano un danno alla persona, possono essere ridotti nel tempo soltanto se nelle Aziende sanitarie si lavora sinergicamente, *in squadra*, facendo comunicare fra loro tutti i Servizi/le Unità Operative coinvolte nel sistema di gestione del rischio/sicurezza e nella produzione, perché è indispensabile conoscere a fondo tutti gli eventuali malfunzionamenti del sistema (strutturali, organizzativi, funzionali)

e gli errori umani, anche se questi sono spesso solo l'ultima e più appariscente tessera del mosaico;

6. le Compagnie assicuratrici (in particolare quelle italiane che meglio conoscono il nostro sistema giudiziario), vorrebbero rassicurazioni sul fatto che le Aziende sanitarie lavorano per la sicurezza, recuperando affidabilità e consapevolezza rispetto ai limiti del loro personale e delle loro strutture e hanno contezza del proprio contenzioso, conoscono le aree aziendali a maggior rischio, le motivazioni e le azioni messe in atto per contenere il fenomeno;

7. arginare i costi dei contratti assicurativi significa spesso per le Aziende sanitarie accettare somme in franchigia: se questo può da un lato costringerle a crescere culturalmente nell'ambito della gestione del contenzioso, sviluppando le competenze medico-legali, legali e assicurative necessarie al loro interno, dall'altro fa comunque permanere il problema dell'individuazione della colpa grave, con obbligo di rivalsa sul professionista, come previsto dalla normativa sul pubblico impiego e imposto dalla Corte dei Conti, il che può precludere la fattiva collaborazione degli operatori sanitari alla gestione del rischio, di quello clinico in particolare (è un problema al quale si può ovviare con l'assicurazione per la colpa grave stipulata dai professionisti, ma che può "incrinare" i rapporti fra essi e l'Azienda sanitaria, soprattutto se non sono spiegati adeguatamente all'operatore la portata della responsabilità contrattuale e i risvolti della responsabilità contabile);

8. la necessità di sviluppare ulteriormente le competenze medico-legali e legali-assicurative all'interno delle Aziende sanitarie: dalla valutazione dei casi in cui è obbligatorio presentare la denuncia di reato³⁰, all'esigenza di supportare i clinici con consulenze strutturate rispetto all'acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario, alla compilazione della cartella clinica e in genere di tutta la documentazione sanitaria, all'effettuazione dei trattamenti sanitari obbligatori, ai molteplici aspetti inerenti le violenze sessuali, l'abuso e il maltrattamento dei minori, ecc. È importante supportare i professionisti anche nei casi di contenzioso, sia per acquisire informazioni veritiere sull'accaduto e arrivare alle vere cause (*Root Cause Analysis*), sia per individuare con un'analisi adeguata i punti di debolezza e i possibili correttivi, quando necessari;

9. il ripristino della relazione di fiducia fra il cittadino, il professionista e la struttura sanitaria: nella Regione Emilia-Romagna lo si sta facendo attraverso la funzione di ascolto-mediazione dei conflitti in sanità, percorso intrapreso dall'anno 2005 con l'effettuazione di quattro corsi per la formazione di operatori nelle diverse Aziende;

10. il punto di forza è costituito dal totale coinvolgimento delle Aziende sanitarie, dalla Direzione strategica aziendale (che deve credere fortemente nella gestione del rischio e del contenzioso), alle Unità Operative coinvolte nel sistema rischio/sicurezza in sanità, alle Unità Operative/Dipartimenti clinici, imprescindibili per l'attuazione vera, in quanto parte integrante del governo clinico (che non si può attuare se non *con* i clinici). Avere come alleati i professionisti, far comprendere loro che l'Azienda-Direzione aziendale non è una *controparte*, come non lo è il cittadino/paziente, nemmeno nel caso in cui si verifichi un evento avverso (fatti salvi i casi eccezionali di reiterazione da colpa veramente grave e inescusabile), aiuta a diffondere la cultura della sicurezza, che consente quel grado di conoscenza dei fenomeni, anche umani, indispensabile per lo sviluppo di un'assistenza sempre migliore e di un reale contenimento dei danni.

Poiché si presume che il fenomeno di scarsa assicurabilità delle Aziende sanitarie non subirà sensibili modificazioni in tempi ragionevoli, s'impone una riflessione su cosa sia possibile fare per riportare il tutto verso un sostanziale equilibrio che consenta di proseguire certamente nell'opera di salvaguardare il diritto alla tutela della salute dei cittadini, ma di consentire anche ai professionisti della salute di operare con serenità, mettendo in campo le risorse senza il timore che eventuali

³⁰ C.d. referto all'Autorità giudiziaria, ma, in verità denuncia di reato ai sensi degli artt. 361 e 362 c.p., essendo gli operatori dell'Azienda sanitaria pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

insuccessi si trasformino automaticamente in un'azione civile e/o penale.

Si tratta di raggiungere la consapevolezza della necessità di affrontare correttamente il rischio insito nell'attività sanitaria, nel diffondere la cultura della sicurezza nelle Aziende sanitarie e di gestire il contenzioso, al fine di avere contezza della sua entità e natura, per misurarlo e contrastare la crisi di assicurabilità oggi presente, dato che è possibile prevenire e controllare solo ciò che si conosce.

Quindi, l'indicazione diventa "aggreddire il sinistro", favorendo il sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi anche da parte del personale e cercando di ridurre notevolmente i tempi di istruttoria del reclamo, di accertare subito e direttamente cosa è accaduto presso la struttura sanitaria dove si è verificato l'evento, fino alla formulazione di un primo parere sulla fondatezza o meno del reclamo stesso, tale da consentire, laddove ne ricorrano gli estremi, di dare rapida ed equa soddisfazione alle richieste.

L'ulteriore passo avanti da compiere nel processo di "verifica" degli eventi avversi è quello di cercare di evitare il conflitto giudiziario anche nel caso in cui il primo parere fornito dalla struttura medico-legale interna all'Azienda sanitaria non confermi il convincimento di chi ha sporto il reclamo.

Soprattutto, sfruttando l'opportunità offerta dalla normativa da poco in vigore (D.Lgs. 28/2010 e D.M. 180 del 18 ottobre 2010), di trovare soluzioni "compromissorie" in quei casi - la maggioranza - in cui "qualche anello della catena non ha tenuto", pur in assenza di un errore colposo del professionista o dei professionisti, consente di individuare alla fine soluzioni che, ritenute accettabili da entrambe le parti, tengano appunto conto di eventuali dubbi non risolti, proponendo risarcimenti "modulati" in funzione del prevalere degli elementi a sostegno di una o dell'altra tesi.

In tale cornice sarebbe utile considerare la Regione come organismo di mediazione-conciliazione, in quanto potrebbe garantire l'imprescindibile neutralità, perché equidistante/equiprossimo sia ai cittadini, sia ai professionisti, sia alle strutture sanitarie: dei primi tutela la salute attraverso il Servizio sanitario regionale, degli altri è il datore di lavoro. In merito rappresenta, tuttavia, un fattore ostativo non solo la complessità della struttura da impiantare eventualmente presso la Regione, ma anche l'obbligatorietà - per gli organismi pubblici - del titolo oneroso della mediazione-conciliazione, da compensare necessariamente secondo le tariffe previste dalla tabella A di cui all'art. 16, quarto comma, del DM Giustizia 180/2010.

GESTIONE DEL CONTENZIOSO

Schematicamente, gli eventi possono originare da:

- 1) insoddisfazione del cittadino;
- 2) danno al cittadino, con formale richiesta di risarcimento all'Azienda sanitaria e/o querela per lesioni personali colpose o esposto-denuncia in caso di decesso all'Autorità giudiziaria.

In tali casi le procedure attuabili sono:

- centralizzazione del/la segnalazione/reclamo/suggerimento all'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'Azienda e conseguente iter di gestione dei reclami da parte degli U.R.P. aziendali e delle *équipes* di ascolto e mediazione dei conflitti;
- preliminarmente, il cittadino che sporge reclamo o denuncia viene in ogni caso contattato dal personale preposto per un primo tentativo di ascolto e mediazione del conflitto e comunque per conoscere le sue ragioni ed illustrargli l'attività che verrà svolta in riferimento al suo caso;
- l'Unità Operativa aziendale di Medicina Legale esegue l'istruttoria del caso il prima possibile, perché la tempestività è fondamentale per l'esattezza e l'obiettività nella ricostruzione dell'accaduto (acquisisce tutta la documentazione sanitaria utile alla

- disamina degli eventi che si sono succeduti, sente l'operatore/gli operatori coinvolto/i nell'incidente, raccoglie ogni notizia utile da qualsiasi fonte sia accessibile e opportuna);
- l'U.O. di Medicina Legale formula un parere medico-legale con la valutazione del caso: probabilità di sussistenza o meno del nesso causale fra la condotta attiva od omissiva del/i sanitario/i e l'evento di danno (chiarendo se si tratta invece di una mera infrazione disciplinare, deontologica e/o amministrativa), presenza o meno di danno risarcibile e quantificazione del danno, nel rispetto della privacy;
 - l'U.O. di Medicina Legale, si avvale della consulenza di specialisti nella disciplina specifica cui afferisce il caso in esame, possibilmente interni all'Azienda, perché ciò è "andragogico" e aiuta a diffondere la "nuova cultura del rischio";
 - il parere medico-legale è a uso interno per l'Azienda e l'Assicurazione, a meno che non sia necessario, per l'evolversi della vicenda, una formale consulenza tecnica di parte, nel qual caso essa è redatta secondo i canoni della disciplina;
 - in caso di procedimento penale, i medici dell'U.O. di Medicina Legale si rendono disponibili per la consulenza tecnica di parte in tutte le fasi del procedimento penale, qualora richiesto/accettato dal/i dipendente/i coinvolto/i, posto che la responsabilità penale è personale e quindi il CTP va scelto;
 - la gestione del sinistro è condotta in stretta collaborazione fra Servizio Attività Legali e Assicurative e U.O. di Medicina Legale aziendali al fine di comporre celermente la vertenza, possibilmente attraverso una transazione stragiudiziale, celere ed equa;
 - nel caso il cittadino danneggiato non si ritenesse soddisfatto della soluzione prospettatagli, ha la facoltà di adire all'organo conciliativo regionale.

Sempre a livello aziendale, oltre alla gestione dei singoli casi, divenono parte sostanziale di un progetto che si occupi anche della prevenzione degli eventi sia la tenuta di un archivio informatizzato dei sinistri, condiviso dall'Unità Operativa di Medicina Legale e dal Servizio Attività Legali e Assicurative dell'Azienda Sanitaria, al fine di ottenere un quadro della situazione continuamente aggiornato e in tempo reale (software per la gestione del contenzioso messo a punto a livello regionale), sia l'analisi continua degli eventi in relazione alla struttura in cui si sono verificati, alla loro tipologia, alle modalità di accadimento, alla frequenza, alla ripetitività, ecc., in maniera da individuare eventuali problematiche e applicare gli opportuni correttivi.

Di pari importanza è la costituzione di un osservatorio aziendale e regionale per il monitoraggio continuo, in modo che i dati contenuti nei softwares siano disponibili in rete a livello aziendale per tutti i Servizi/Unità Operative coinvolte nel Risk Management, al fine di consentire il collegamento fra le diverse banche dati e di esaminare le varie tappe (es. reclamo - incident reporting - contenzioso). Tale archivio, sia pure nel rispetto delle norme imposte dalla legge sulla tutela della privacy deve essere accessibile anche da parte della Regione Emilia-Romagna (Assessorato alle Politiche per la salute), con la costituzione di un osservatorio regionale (dati aggregati e resi anonimi).

In definitiva, si reputa necessario, in un'organizzazione sanitaria moderna e responsabile della tutela della salute dei cittadini affidati alle sue cure:

1. gestire il rischio nella sua accezione globale (approccio "sistemico" al problema, dalla sicurezza delle strutture, delle apparecchiature, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, alla tutela della salute dei lavoratori e alla sicurezza dei cittadini/pazienti): nella gestione del rischio va ricompresa anche la gestione del contenzioso, giudiziale ed extragiudiziale;
2. gestire il dissenso e la conflittualità (ricostruire il rapporto di fiducia cittadini/strutture sanitarie);
3. se si vuole provare a superare il problema, è necessario "svincolare" l'attività sanitaria dal concetto di colpa: fatti salvi i principi del diritto, vale a dire che si risponde in caso di responsabilità accertata di qualcuno, ipotizzando una forma di indennizzo per la "alea da

trattamento³¹ sanitario”.

Pertanto, una proposta ulteriore, da avanzare a livello nazionale, potrebbe contemplare che:

- tutti i cittadini versano un contributo per assicurarsi contro il rischio di esiti indesiderati da trattamento sanitario non derivanti da responsabilità di alcuno (c.d. “assicurazione del malato”);
- il fondo può essere gestito a livello nazionale con articolazioni regionali (come per esempio fa l’INAIL³²), con gestione però da parte del Servizio sanitario regionale, posto che questa materia fa parte dell’assistenza sanitaria-tutela della salute dei cittadini;
- si procede a una gestione locale (prioritariamente extragiudiziale) del contenzioso e, se il cittadino non si ritiene soddisfatto, ricorre all’organismo di mediazione-conciliazione regionale³³ prima di andare in giudizio.

Nel corso di questi ultimi anni si è collaborato sia con la FNOMCeO³⁴, nella persona del suo Presidente³⁵, sia nell’ambito del tavolo tecnico istituito dalla Conferenza Stato-Regioni-Province Autonome di Trento e Bolzano, come Regione Emilia-Romagna, ai vari disegni di legge che si sono succeduti nel tempo, senza che nessuno di essi vedesse la luce³⁶. È stato approvato in Consiglio dei Ministri il 10 marzo 2011 lo schema di DdL³⁷ intitolato “ Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria”, proposto dal Ministro della salute al fine di garantire maggiore funzionalità del SSN³⁸ e che prevede misure in materia di ricerca sanitaria, di sicurezza delle cure³⁹, di riforma degli ordini delle professioni sanitarie, di fascicolo elettronico e di registri di rilevante interesse sanitario.

I professionisti invocano la depenalizzazione della colpa medica, rifiutando di comprendere che una simile norma sarebbe a rischio d’incostituzionalità per palese violazione dell’art. 3 Cost.⁴⁰ e

³¹ Sia diagnostico, sia terapeutico.

³² Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro.

³³ Istituito ai sensi del Decreto Legislativo 4 marzo 2010 n. 28: “Attuazione dell’articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali.”, (G.U. 5 marzo 2010, n. 53) e del Decreto del Ministero della Giustizia 18 ottobre 2010, n. 180: “Regolamento recante la determinazione dei criteri e delle modalità di iscrizione e tenuta del registro degli organismi di mediazione e dell’elenco dei formatori per la mediazione, nonché l’approvazione delle indennità spettanti agli organismi, ai sensi dell’articolo 16 del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28.”, (G.U. 4 novembre 2010, n. 258).

³⁴ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

³⁵ Dott. Amedeo Bianco.

³⁶ Ultimo in ordine di tempo il DDL Schema di testo unificato proposto dal relatore per i disegni di legge nn. 50, 352, 1067 e 1183 “Nuove norme in materia di responsabilità professionale in ambito sanitario”.

³⁷ Disegno di legge.

³⁸ Servizio sanitario nazionale.

³⁹ In verità attraverso un unico articolo, che recita: “Art. 7 - (*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure*) - 1. In attesa dell’adozione di una disciplina organica in materia di rischio clinico, al fine di fornire e sostenere strumenti di governo clinico, miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, nonché della tutela della salute, le strutture sanitarie adottano sistemi di gestione degli eventi avversi e dei quasi eventi e promuovono la comunicazione trasparente degli eventi avversi, anche sulla base di linee guida nazionali prodotte dal Ministero della salute. 2. Le strutture sanitarie, al verificarsi di eventuali eventi avversi, mettono in atto strumenti di analisi per la gestione del rischio clinico, nonché iniziative di promozione della sicurezza delle cure per prevenire il ripetersi di tali accadimenti. Le suddette attività, per quanto attiene la responsabilità professionale, sono coperte dal segreto professionale e d’ufficio. 3. Le regioni e le aziende sanitarie, nell’ambito dei programmi di formazione da esse ordinariamente sviluppati, attribuiscono priorità a specifici programmi di formazione obbligatoria per diffondere la cultura della sicurezza delle cure e ridurre i rischi emersi dai sistemi di segnalazione. 4. Le attività previste dal presente articolo rientrano tra quelle istituzionalmente demandate agli enti del Servizio sanitario nazionale, i quali le svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.”.

⁴⁰ Art. 3 della Costituzione della Repubblica Italiana: “1. Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. 2. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l’eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l’effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all’organizzazione politica, economica e sociale del Paese.”.

che i cittadini-pazienti non approvarebbero, in quanto esulerebbero dalla loro capacità di comprensione i motivi per cui si riserva, davanti alla legge, un trattamento diverso ai professionisti della salute rispetto al resto dei cittadini; i professionisti, gli Ordini e i Collegi, le Associazioni e le Società scientifiche credono fiduciosi che l'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile delle strutture sanitarie sarà la panacea di tutti i mali – ammesso che sia un giorno accettata dalle Compagnie assicuratrici – e non che richiede comunque, per ottenere idonee garanzie di copertura, realmente tutelanti per le persone danneggiate, i professionisti della salute e le organizzazioni sanitarie, molto lavoro quotidiano e una profonda conoscenza della problematica relativa alla responsabilità professionale medica, nonché un'adeguata gestione del rischio nella sua accezione globale.

Alcune recenti sentenze hanno ulteriormente riaperto il dibattito interprofessionale intorno ad alcuni argomenti, fra i quali il valore medico-legale delle linee guida e l'accanimento terapeutico: si proverà a svolgere solo alcune riflessioni.

La sentenza della Suprema Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, n. 13746 del 13 gennaio 2011, con la quale si è censurato il comportamento dei chirurghi che “avevano agito in dispregio al codice deontologico che fa divieto di trattamenti informati a forme di inutile accanimento diagnostico-terapeutico”, pur annullando la sentenza impugnata per l'intervenuta prescrizione del reato, ha riempito di sdegno soprattutto i chirurghi, che hanno considerato la decisione della Suprema Corte una vera e propria “invasione di campo”. In verità vi sono situazioni in cui, nonostante le condizioni (giovane età del paziente), il criterio di proporzionalità fra rischi e benefici e costi e benefici (dove i costi non sono solo quelli economici, ma anche quelli in termini di sofferenza individuale e sociale), che sempre deve guidare il professionista - e, di conseguenza, anche il paziente - nelle scelte, diventa ancora più cogente. Le persone vanno messe in grado di consentire o dissentire⁴¹ validamente ai trattamenti; i professionisti della salute, dal canto loro, devono necessariamente tenere conto del miglior interesse per quel paziente⁴², nonché del principio di proporzionalità delle cure, vale a dire, appunto, del bilancio rischi-benefici e costi-benefici

⁴¹ “...La variabilità clinica è materiale sufficiente per divenire oggetto di una riflessione etica, anche prima di affrontare questioni più intricate. Non solo perché un elementare principio di etica implica un eguale trattamento per tutti i pazienti affetti dalla stessa malattia, ma perché l'applicazione dei fondamenti dell'etica medica diventa aleatoria in condizioni di incertezza predittiva. I fondamenti principali...sono l'autonomia decisionale del paziente, che implica una sua piena e accurata informazione, e la “beneficialità” (*beneficence*), che si può definire come un rapporto favorevole tra rischi e benefici attesi del trattamento medico. Tali principi, che talora entrano in conflitto tra loro, sono assolutamente irrinunciabili nella pratica medica. Tuttavia, il fatto che sussista un livello così elevato di variabilità – attribuibile alla complessità intrinseca degli organismi viventi e alla sopravvalutazione delle capacità della tecnologia di ridurre tale complessità – rende certamente difficili sia un reale processo di coinvolgimento del paziente nelle scelte cliniche, sia un calcolo rigoroso del rapporto rischi/benefici. Si dimentica facilmente che gran parte delle capacità di predizione della medicina sono valide a livello di popolazione, non del singolo individuo...il principio di autonomia decisionale viene utilizzato con almeno due significati leggermente diversi: il primo è quello “politico”, che fa riferimento alla capacità di autogoverno delle città greche (*autonomos*: “capacità di darsi delle leggi”). Dalla *polis* il principio è stato esteso metaforicamente all'individuo capace di una libera autoregolamentazione o autodeterminazione. Il secondo significato è invece quello del rispetto per le scelte dell'individuo, di qualunque natura esse siano: secondo questa accezione, l'accento viene posto sul *diritto* a scegliere piuttosto che sulla *capacità* di autodeterminarsi. La metafora sottostante al principio di beneficialità è, oggi, prevalentemente quella della transazione commerciale o del contratto: il medico si impegna infatti a fornire al paziente un'assistenza da cui ci si attende un'utilità che superi i rischi. Anche il principio di equità sottintende il ricorso a diverse metafore, considerato che l'equità può essere intesa in senso distributivo (la distribuzione dei benefici nella società deve essere equa) o retributivo (un'equa proporzione tra quanto il cittadino versa e quanto riceve dal servizio), due interpretazioni radicalmente differenti. Ma nell'etica medica, al di là dei principi, vi sono tante altre metafore influenti, quale l' “integrità” del paziente (che include sia la sua dignità che il rispetto della sua interezza fisica); e nella pratica clinica vi sono infine metafore che pur non essendo direttamente pertinenti all'etica, hanno implicazioni morali, per esempio concepire la medicina “come una guerra” (trattando “aggressivamente”, con una “batteria di test”, ecc.)...” (Vineis P., *Nel crepuscolo della probabilità. La medicina tra scienza ed etica*, Giulio Einaudi Editore S.p.A., Torino, 1999).

⁴² Ciò è va perseguito “*the best interest of the patient*”, in osservanza al principio di beneficialità, volto a raggiungere il suo massimo bene.

rispetto alla patologia in essere⁴³.

La sproporzione sfocia inevitabilmente nell'utilizzo di mezzi diagnostico-terapeutici inadeguati rispetto alla reale condizione del paziente e al bilancio rischi-benefici e costi-benefici. I mezzi sono sproporzionati⁴⁴ quando non offrono adeguate speranze di incidere significativamente sulla qualità e quantità della vita rispetto agli oneri che comportano in termini fisici, psichici, economici e assistenziali per la comunità tutta (paziente, familiari, curanti).

Un'altra sentenza che ha destato un notevole scalpore fra gli "addetti ai lavori", passando agli onori della cronaca come la sentenza che "sconfessa la validità delle linee guida", è la n. 8254 del 2 marzo 2011 della Corte di Cassazione, Sezione IV. In verità, come ormai è noto a chi ha un po' di esperienza, il tentativo mediatico di diffondere l'essenza del pronunciamento ne ha, invece, causato un fraintendimento radicale, alimentando fra i sanitari sentimenti di sfiducia e di sconforto rispetto alla capacità dei due mondi – giuridico e medico – di interloquire e di comprendersi reciprocamente. Infatti, la Suprema Corte ha puntualizzato i limiti delle linee guida quali parametri di legittimità dell'attività medica, affermando, nel caso specifico, che "...Nulla, peraltro, si conosce dei contenuti di tali "linee guida", né dell'autorità dalle quali provengono, né del loro livello di scientificità, né delle finalità che con esse si intende perseguire...In ogni caso, non risulta acquisito in atti alcun documento che le riproduca...a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato. Mentre il medico, che risponde anche ad un preciso codice deontologico, che ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse sino in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico...". Niente di sorprendente, dunque, né di atipico: la Medicina basata sulle prove di efficacia è assolutamente abituata a dimostrare quanto promuove, appunto, attraverso le evidenze scientifiche; nella fattispecie, invece, il consulente tecnico ha operato un generico riferimento a "linee guida" senza allegarle, né disquisire sulla loro validità scientifica, né tantomeno dimostrare se s'attagliassero alle peculiari condizioni del paziente.

Lo scopo principale delle linee guida è, infatti, di favorire la diffusione d'interventi di documentata efficacia⁴⁵, di migliorare la qualità dell'assistenza, di ridurre le variabilità

⁴³ Codice di Deontologia medica, 16 dicembre 2006, articolo 16: "- Accanimento diagnostico-terapeutico – Il medico, anche tenendo conto delle volontà del paziente laddove espresse, deve astenersi dall'ostinazione in trattamenti diagnostici e terapeutici da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita".

⁴⁴ Per dirla con un magistrato che molto si è occupato di Bioetica, Amedeo Santosuosso, "Il concetto di accanimento terapeutico, si sa, non ha contorni concettuali precisi né di tipo clinico, né di tipo etico e, meno che mai, giuridico. Esso comunque è stato usato in alcuni documenti per indicare la necessità di individuare un limite nella pratica clinica....Nella ricerca di criteri che giustificano questo limite un ruolo centrale lo ha il paziente: la sua volontà di non intraprendere o di interrompere un trattamento pone un limite oltre il quale l'eventuale operato del medico si configura come trattamento illecito, dal punto di vista giuridico sicuramente, ma anche dal punto di vista morale...il paziente ha certo un potere di rifiutare qualsiasi trattamento che debba essere praticato sul suo corpo, ma non possa parimenti chiedere che gli sia praticato qualsiasi trattamento, anche contro l'idea del medico, in quanto violerebbe l'autonomia del medico. Una situazione particolare in cui si pone questo problema è quella del paziente che chiede che gli sia praticata l'eutanasia. Chi sostiene la legittimità dell'eutanasia lo fa di solito basandosi sul principio di autonomia. Ma, come si è visto sopra il principio di autonomia per sua natura deve valere per tutti. Di conseguenza non può essere giustificata, con il ricorso al principio di autonomia, una richiesta di eutanasia che provenga da un soggetto che sarebbe in grado di provvedere autonomamente a togliersi la vita. Un problema però residua, ed è innegabile, quando il paziente che chiede che gli sia praticata l'eutanasia sia in una condizione fisica tale nella quale non può procurarsi la morte se non con l'aiuto di altra persona, come il medico..." (Santosuosso A., *Valutazione medica e autonomia del paziente: accanimento terapeutico e eutanasia*, in *Medicina e Diritto*, a cura di Mauro Barni e Amedeo Santosuosso, Ed. Giuffrè, 1995).

⁴⁵ Terrosi Vagnoli E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, Riv.It. Med. Leg., XXI, 189, 1999.

comportamentali fra professionisti della salute, di ottimizzare i tempi di attesa e di degenza e di razionalizzare i costi attraverso il miglior impiego delle risorse disponibili, nell'ottica di rendere l'assistenza sanitaria universalistica sostenibile per il sistema. Poiché, tuttavia, le linee guida devono soddisfare la generalità dei casi, è possibile doversene discostare se non sono adeguate alle caratteristiche cliniche della persona in esame: l'osservanza delle indicazioni in esse contenute non deve essere pedissequa e automatica, ma intelligente e calibrata sul singolo paziente in trattamento. Ecco perché qualcuno ha definito le linee guida "un'arma a doppio taglio", anche se la loro corretta applicazione esita solitamente in comportamenti e in esiti positivi⁴⁶. Il loro uso può essere protettivo sia per il paziente, sia per l'operatore sanitario, ma allo stesso tempo potrebbe risultare rischioso e deve, pertanto, essere deciso dal professionista con ponderazione, caso per caso.

La reazione scatenata negli operatori sanitari dalla sentenza della Cassazione penale e dai commenti sui media è stata, invece, d'indurre un atteggiamento di "maggiore ricorso alla medicina difensiva"⁴⁷ (effettuazione di esami inutili a scopo di tutela medico-legale, di ricoveri inappropriati da parte del Pronto Soccorso, il prolungamento delle degenze in regime ordinario, l'evitamento delle pratiche diagnostico-terapeutiche rischiose per il timore di insuccessi e quindi di sequele giudiziarie, ecc.)⁴⁸. In verità, tale atteggiamento va ritenuto fonte d'inappropriatezza delle prestazioni, la quale rappresenta, a sua volta, un enorme rischio per l'attività sanitaria, minando la sicurezza dei pazienti e degli operatori: accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici non necessari, ma che possono comportare dei rischi (basti pensare a quelli di natura invasiva), sono da rigettare, anche perché comportano un inutile dispendio di risorse che, in un sistema sanitario pubblico a finanziamento limitato, ne compromette grandemente la sostenibilità.

È auspicabile, dunque, riaprire i canali della comunicazione e far colloquiare professionisti della salute e del diritto con risvolti positivi sulla salute delle persone e la sicurezza delle cure.

⁴⁶ Brennan T.A., *Practice guidelines and malpractice litigation: collision or cohesion?*, J.Health Polit Policy Law 16, 67, 1991; Fineschi V., Frati P., *Linee-guida: a double edged-sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, Riv.It.Med.Leg., XX, 1998.

⁴⁷ In merito si fa solo un cenno a una recente indagine nazionale sulla medicina difensiva condotta dall'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma, presentata nella Sala Capitolare il 23 novembre 2010, secondo la quale tra il 50 e il 70% dei medici italiani ricorre, almeno una volta, alla medicina difensiva e la percezione del rischio è alta: il 78% teme di essere denunciato; il 65% si sente sotto pressione nella pratica clinica di tutti i giorni. Solo il 6% ritiene irrilevante la possibilità di denuncia. I professionisti maggiormente coinvolti dal fenomeno sono i medici delle strutture pubbliche, in particolare coloro che lavorano in medicina d'urgenza, gli specialisti ortopedici e i ginecologi, soprattutto giovani e residenti nelle regioni meridionali, anche se la pratica pare estendersi praticamente a tutte le branche specialistiche. Il campione utilizzato (2.783 professionisti) è considerato rappresentativo di tutti i medici italiani in attività, fino a 70 anni, esclusi gli odontoiatri. Nel dettaglio, è emerso che il 73% dei medici dichiara di prescrivere visite specialistiche per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% del totale; il 53%, per difendersi, prescrive farmaci: mediamente, tali prescrizioni rappresentano il 13% circa del totale; il 71% ammette di prescrivere esami di laboratorio per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% circa del totale; sempre per ragioni di medicina difensiva, il 75,6% dichiara di prescrivere esami strumentali e, mediamente, tali prescrizioni rappresentano il 22,6 % circa; il 49,9% prescrive ricoveri per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono l'11% circa del totale. I fattori che influenzano i medici e l'inducono ad adottare scelte di medicina difensiva sono diversi: secondo il rapporto, a influenzare il 65,8% dei camici bianchi è il clima di sfiducia che percepiscono nei loro confronti tra i cittadini; il 57,9% teme invece eventuali iniziative della magistratura; il 48,8% si sente sotto pressione a causa di esperienze di contenzioso che hanno riguardato colleghi. Inoltre, il 43,1% effettua prescrizioni di carattere difensivo per tutelarsi dalle sanzioni da parte delle strutture e dei servizi di appartenenza; il 27,8% perché ha timore di rovinarsi la carriera; il 17,8% ha paura dei media, di finire sui giornali o in televisione; il 10,6% teme di perdere i pazienti e, infine, il 9,6% dei medici ricorre alla medicina difensiva per non essere criticato dai colleghi. Dall'indagine è inoltre emerso che il 73,6% circa dei medici afferma di possedere un'assicurazione per responsabilità civile professionale (personale) il cui costo annuo medio è di 1.147 euro. Il 35,9% dei professionisti ritiene, infine, che gli errori medici potenzialmente dannosi (e, quindi, non gli errori in generale), siano abbastanza o addirittura molto diffusi.

⁴⁸ Kondro W., *Medical errors increasing because of complexity of care and breakdown in doctor-patient relationship, physician consultant says*, CMAJ. 2010 Sep 21;182(13):E645-6. Epub 2010 Aug 23.

Bibliografia essenziale

1. *Human error*, Reason J., Cambridge University Press, 1990.
2. *Medicina legale della responsabilità medica*, Fiori A., Giuffrè Editore, 1999.
3. *Quarant'anni di giurisprudenza della Cassazione nella responsabilità medica*, Fiori A., Bottone E., D'Alessandro E., Giuffrè Editore, 2000.
4. *La valutazione del danno alla salute. Profili giuridici, medico-legali e assicurativi*, Bargagna M., Busnelli F.D., (a cura di), CEDAM, 2001.
5. *Il danno da lesione della salute. Biologico – Patrimoniale – Morale*, Rossetti M., CEDAM, 2001.
6. *La responsabilità penale e civile del medico*, Bilancetti M., CEDAM, 2003.
7. *Governing Medicine Theory and Practice*, Gray A., Harrison S., McGraw-Hill, 2004.
8. *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Cinotti R. (a cura di), Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
9. *Persona e danno*, Cendon P. (collana a cura di), Giuffrè Editore, 2004.
10. *Il nesso di causa nel danno alla persona*, Bona M., Monateri P.G., Iadecola G., Bertone S., Ambrosio R., Bonziglia S., Castiglioni R., Virzì V., Gribaldi D., Catalano R., IPSOA, 2005.
11. *The Medical Malpractice Myth*, Baker T., The University of Chicago Press, 2005.
12. *Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility*, Tauber A.I., The MIT Press, 2005.
13. *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, Sage W.M., Kersh R., Cambridge University Press, 2006.
14. *La responsabilità professionale del medico. Tutela civile e profili penali*, Cataldi R., Matricardi C., Romanelli F., Vagnoni S., Zatti V., Maggioli Editore, 2006.
15. *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Toscano G., Giuffrè Editore, 2006.
16. *La mediazione tra medico e paziente. Un intervento imparziale sul fenomeno crescente del contenzioso per responsabilità professionale medica*, De Palma A., Quattrocchio A., Athena, 2009.
17. *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Fiori A., Marchetti D., Giuffrè Editore, 2009.
18. *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Iadecola G., Bona M., Giuffrè Editore, 2009.
19. *Le cinque responsabilità del pubblico dipendente. Civile – Penale - Amministrativa – Disciplinare – Dirigenziale. Normativa, dottrina, giurisprudenza*, Tenore V., Palamara L. Marzocchi Buratti B., Giuffrè Editore, 2009.
20. *La responsabilità professionale medica*, Balduzzi R. (a cura di), Società Editrice Il Mulino, 2010.
21. *La responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria. Giurisprudenza di assoluzione e di condanna dopo le Sezioni Unite*, Cassano G., Maggioli Editore, 2010.
22. *La nuova disciplina del danno alla persona. Analisi critica della giurisprudenza dopo le Sezioni Unite*, Petti G.B., Maggioli Editore, 2010.
23. *La responsabilità medica. Percorsi giurisprudenziali*, Secchi E., Giuffrè Editore, 2010.