

LA RESPONSABILITÀ MEDICO-LEGALE NELLA PRESCRIZIONE PROTESICA DI DISPOSITIVI E AUSILI IN AMBITO RIABILITATIVO

Simona CACACE

Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Brescia, Brescia, Italia

La responsabilità e l'assicurazione: i fondamenti

La responsabilità della struttura sanitaria, pubblica o privata, ha natura contrattuale (si tratta, in particolare, del cosiddetto contratto atipico di spedalità), come la Corte di cassazione ha in più occasioni avuto modo di affermare. Ai sensi dell'art. 1218 del Codice civile, infatti, il paziente ha il mero onere di provare il contratto, nonché di allegare il relativo inadempimento o inesatto adempimento, vale a dire la difformità della prestazione ricevuta rispetto al modello normalmente realizzato da una condotta improntata alla dovuta diligenza, non essendo egli tenuto, invece, a dimostrare la colpa della struttura sanitaria né, in ipotesi, la relativa gravità. La struttura sanitaria, per converso, potrà liberarsi da responsabilità dimostrando di avere adempiuto correttamente, ovvero che l'inadempimento non è stato eziologicamente rilevante, ovvero che l'inadempimento, benché eziologicamente rilevante, è dipeso da causa ad essa non imputabile (così la Cassazione a Sezioni Unite, 11 gennaio 2008, n. 577).

La medesima natura contrattuale — caratterizzata, peraltro, da prescrizione decennale, che comincia a decorrere dal momento in cui il paziente viene a conoscenza della riferibilità del danno subito al comportamento colposo del sanitario — connota la responsabilità del medico libero professionista, mentre maggiormente problematico appare l'inquadramento di quella del medico dipendente, oggetto di numerosi dibattiti dottrinali e giurisprudenziali. Al riguardo, in particolare, segue anch'essa, secondo l'orientamento prevalente, le regole proprie della responsabilità contrattuale, a seguito del "contatto sociale" che s'instaura fra il medico dipendente e l'assistito e in ragione della violazione di un "fatto", ovvero dell'affidamento, nutrito dal paziente, nel rispetto dei doveri (la migliore scienza ed esperienza) derivanti dalla legge che disciplina la professione. Il 28 febbraio 2017, però, è stata approvata la riforma Gelli, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*: in particolare, la novità di maggior rilievo ivi contenuta attiene proprio alla responsabilità del medico dipendente, la

cui natura si tramuta in extracontrattuale, ai sensi dell'art. 2043 del Codice civile. La differenza, peraltro, non è di poco momento: non solo, infatti, la prescrizione diviene quinquennale, ma è lo stesso onere della prova a essere invertito, laddove è il paziente che si ritiene danneggiato a dover dimostrare non solo il danno e il nesso causale, ma altresì la colpa in cui versa il professionista sanitario. Un più sicuro risarcimento, invece, potrà provenire dall'ente ospedaliero, quale soggetto economicamente più solido (la cosiddetta *deep pocket party*), la cui responsabilità rimane a carattere contrattuale. Al riguardo, del resto, le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono dotarsi di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso i terzi e verso i propri prestatori d'opera; il soggetto danneggiato, d'altronde, ha altresì diritto di agire direttamente nei confronti dell'impresa d'assicurazione. Dal canto suo, la struttura sanitaria può esercitare l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa solo in caso di dolo o colpa grave del dipendente, il quale è tenuto a provvedere, così, alla stipula di un'adeguata polizza assicurativa, con oneri a proprio carico. L'obbligo assicurativo, peraltro, riguarda anche i medici liberi professionisti, i quali non beneficiano, però, del limite della colpa grave.

Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario

È noto come il consenso informato attenga a quel passaggio di nozioni e indicazioni, dal medico al proprio paziente, volto a garantire che la manifestazione di volontà espressa da quest'ultimo in ordine alle terapie che gli vengono prospettate sia frutto di una sua piena cognizione di causa, ovvero del corretto svolgersi, in ambito sanitario, della sua autodeterminazione. Dall'inadempimento di tale obbligazione, invero, scaturisce una responsabilità, in capo al professionista, autonoma e diversa rispetto a quella conseguente a un'esecuzione negligente, imperita o imprudente dell'atto medico, con una liquidazione del danno parimenti a sé stante: così, il pregiudizio di natura biologica eventualmente riscontrabile non può addebitarsi all'inadeguatezza del trattamento, ma alla mera alea in quest'ultimo connaturata, ri-

spetto alla quale, però, è mancata un'ideale informazione a beneficio del paziente. Più chiaramente, quindi, il medico può esser condannato sia per violazione delle *leges artis* attinenti all'esecuzione vera e propria dell'atto sanitario, pur avendo correttamente raccolto il consenso informato del proprio paziente, sia per lesione dell'autodeterminazione del malato, a dispetto di una realizzazione secondo modalità tecnicamente perfette dell'intervento stesso. Coerentemente, la Costituzione italiana nega, ai sensi del secondo comma dell'art. 32, sia la possibilità di un trattamento sanitario eseguito a prescindere dalla volontà del paziente sia l'esistenza di un dovere giuridico di curarsi o, comunque, di un dovere alla salute, in relazione ai quali il singolo debba eventualmente dispensare la comunità da un pregiudizio di qualsivoglia natura. Peraltro, a conferma, in ambito sanitario, dell'autodeterminazione individuale quale principio generale, le eventuali eccezioni devono soddisfare requisiti formali (riserva di legge) e sostanziali (rispetto della persona umana), al ricorrere di un'ipotesi di necessario temperamento fra il diritto alla salute del singolo, il coesistente e reciproco diritto di ciascun altro individuo e la tutela di una salute, invece e per così dire, collettiva.

Così, secondo il Consiglio di Stato (la sentenza è del 2 settembre 2014, n. 4460), il diritto alla salute e al consenso informato è anche diritto soggettivo pubblico o diritto sociale, con oggetto una prestazione medica che ha quali necessari interlocutori le strutture sanitarie e, in primo luogo, il Servizio Sanitario Nazionale. Trattasi, peraltro, di diritto a natura *incipite*, con un'indubbia valenza privatistica, in quanto massima ed inviolabile espressione della personalità individuale, ma anche con un'inevitabile connotazione pubblicistica, perché può e deve, se lo richiede la sua soddisfazione, trovare adeguata collocazione e necessaria attuazione all'interno del Servizio sanitario. In questo medesimo senso, infine, la Corte costituzionale (23 dicembre 2008, n. 438) consacra il consenso informato quale principio fondamentale in materia di tutela della salute (la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale, non regionale), nonché, appunto, sintesi di due diritti inviolabili della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute. Così, il diritto alle

cure si coniuga in maniera imprescindibile con il diritto a un'informazione accurata, funzionale e strumentale ad una scelta individuale libera e consapevole, nonché, naturalmente e di conseguenza, alla stessa corretta realizzazione ed esplicazione della libertà personale. D'altro canto, affinché l'assistito acquisti un'idonea consapevolezza, l'informazione non può risolversi in una dotta lezione di scienza del sanitario al proprio paziente (di norma neppure in grado di comprenderla), bensì dev'essere resa, altresì conformemente all'art. 33 del Codice deontologico medico, con un linguaggio chiaro e piano, in ogni caso adeguato alle peculiarità intellettive, emozionali e culturali dell'ammalato. Più spinosa, invero, appare la questione attinente ai contenuti dell'informazione medesima, altresì con riferimento alla natura persino "terroristica" che può presentare un'elencazione dettagliata dei pericoli di un determinato intervento, magari arricchita con le relative percentuali di realizzazione di tali rischi. Al riguardo, la giurisprudenza ha escluso, in particolare, la doverosità della comunicazione di rischi gravi sì, ma imprevedibili, anomali, al limite del fortuito e irrilevanti secondo l'*id quod plerumque accidit*, perché comunque suscettibili, nell'ipotesi in cui si realizzino, di interrompere il nesso causale tra l'intervento e l'evento lesivo. Al di là di tale limite, però, il paziente ha il diritto di conoscere non solo la natura del trattamento, ma anche tutte le conseguenze normalmente possibili, sia pure infrequenti (al punto da apparire straordinarie), nonché i dettagli del bilancio rischi/benefici che l'intervento presenta. Infatti, in considerazione dell'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non è consentito rimettere all'apprezzamento del sanitario, in forza di un mero calcolo statistico, la valutazione riguardo all'opportunità di rendere o meno il paziente edotto dei rischi, anche ridotti, che possano incidere sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della sua vita. In altri termini, il medico è esonerato da responsabilità per carente informazione laddove sia in grado di dimostrare che la comunicazione di quel rischio non poteva essere ricompresa nel paradigma del diligente adempimento del caso concreto, proprio perché si trattava di eventualità non prevedibile, dovendosi così prescindere, infine, da una valutazione in termini di maggiore o minore ricorrenza statistica. È evidente, peraltro, come l'autodeterminazione individuale si esprima nell'ambito di scelte cliniche che, comunque, solo il medico è tenuto a operare, rispetto al trattamento da realizzare e a quello, quindi, da proporre al proprio paziente, per la natura stessa della professione che esercita e all'interno di una relazione che è pur sempre (e non potrebbe essere altrimenti) fiduciaria. D'altro canto, non è detto che l'ammalato estremamente conscio sia altresì in grado di prendere una decisione: ancora una volta, quindi, sarà la fiducia nel medico

che lo consiglia ad indicargli la soluzione, nel coniugio fra opportunità clinica ed esigenze o caratteristiche individuali. Il professionista, inoltre, è ugualmente tenuto ad indicare e consigliare condotte o accorgimenti tali da minimizzare, in fase post-operatoria, i disagi o i pericoli segnalati, a informare circa la portata ed estensione dei risultati ottenibili e riguardo alla loro possibilità e/o probabilità, nonché, infine, sulla situazione concreta in cui versa la struttura ospedaliera di riferimento, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature (carenze organizzative o di equipaggiamento). La sussistenza di tale ultimo obbligo, peraltro, discende dalla configurabilità di una situazione — ancora una volta — di prevedibile rischio, qui correlato alle particolari condizioni del ricoverando, cui la concreta, anche contingente organizzazione dell'ospedale potrebbe non essere in grado di fronteggiare.

Dinanzi alle esposte esigenze di ampiezza e completezza dell'informazione ai fini della prestazione di un consenso realmente consapevole, v'è da chiedersi, poi, se tale consenso debba rivestire una forma precisa e predefinita: più chiaramente, quindi, se la volontà del paziente possa manifestarsi oralmente o necessiti, al contrario, della forma scritta. Al riguardo, l'art. 35 del Codice di deontologia medica impone la "forma scritta e sottoscritta" o "altre modalità di pari efficacia documentale" solo "nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice" stesso o laddove siano prevedibili un "elevato rischio di mortalità" o esiti suscettibili d'incidere in maniera rilevante sull'integrità psicofisica dell'ammalato. L'obiettivo perseguito, certo, è quello della consapevolezza dell'ammalato, affinché possa egli autodeterminarsi in ordine alla cura della propria salute; solo, la presenza della modulistica è eventualmente suscettibile di agevolare o consentire la dimostrazione del raggiungimento di tale finalità. Sul punto, per esempio, non adempie all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato il medico il quale ritenga di sottoporre al proprio assistito, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, standardizzato ed incompleto (perché privo, in ipotesi, della data o della sottoscrizione del sanitario), da cui non sia possibile desumere con certezza che il medesimo abbia ottenuto informazioni adeguate e dettagliate. Allo stesso modo, il medico è inadempiente laddove acquisisca con modalità improprie la volontà del proprio paziente: così, non potrebbe ritenersi legittimo il consenso informato prestato verbalmente dal paziente sotto effetto di sedativi e con scarsa conoscenza della lingua italiana. Per converso, infine, un trattamento routinario può ben essere realizzato sulla base di una positiva volontà oralmente espressa dal paziente, la cui prova viene parimenti soddisfatta dalla produzione dell'apposito modulo sintetico ovvero da testimonianze qualificate in merito alla prassi di formazione del consenso stesso.

La prescrizione di uno strumento facilitante

I principi appena esposti sono tutti suscettibili d'essere applicati nell'ambito della quotidiana pratica professionale del medico prescrittore. In particolare, non solo la relazione con il proprio paziente dev'essere improntata sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità, ma altresì il tempo della comunicazione dev'essere considerato, anch'esso, tempo di cura — e non un mero, inutile dispendio di energie e di risorse (cfr. l'art. 20 del Codice deontologico medico). La cifra della diligenza sanitaria, del resto, è data dal rispetto delle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, fatte salve, naturalmente, le specificità del caso concreto, che possono persino giustificare la disapplicazione di tali linee guida (art. 5 del disegno di legge Gelli, il quale si riferisce, appunto, a tutte le prestazioni con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale). In mancanza di queste raccomandazioni, infine, il riferimento sarà dato dalle buone pratiche clinico-assistenziali.

La diligenza del medico, peraltro, si misura non solo in relazione alla prestazione offerta al proprio assistito, ma altresì rispetto ai principi di economicità e di efficienza che devono improntare la sua condotta laddove questa importi l'impiego e l'allocatione delle limitate risorse del Servizio Sanitario Nazionale. Di conseguenza, saranno la scienza (secondo le cosiddette *leges artis*) e coscienza del medico a valutare i requisiti dell'aderenza e dell'efficacia dell'oggetto prescritto riguardo alle individuali esigenze del paziente e al suo reale utilizzo, nel rispetto di tutta la normativa di riferimento, delle linee guida elaborate dall'Azienda Sanitaria locale e regionale e delle indicazioni di cui al nomenclatore tariffario. In questo medesimo senso, la fase del rinnovo prescrittivo può coinvolgere la responsabilità del medico prescrittore, il quale è opportuno espliciti ed oggettivi, per esempio, le motivazioni di un rinnovo anticipato (una modifica psico-fisica nel soggetto; una rottura precoce dell'ausilio per caso fortuito o, in ipotesi, a causa di un cattivo suo utilizzo o di una scarsa qualità iniziale del fornito), mentre non è tenuto a rinnovare la prescrizione, benché sia intervenuta la prevista scadenza dei termini, laddove siano evidenti la perfetta rispondenza e la validità tecnica dello strumento e con adeguata giustificazione della scelta operata. D'altro canto, qualora la fase prescrittiva sia anticipata da prove e valutazioni dell'ausilio, è sempre il medico a dover valutare quali modelli il paziente possa testare e fra quali, quindi, possa scegliere, eventualmente, lo strumento definitivo: in questo senso, laddove l'assistito non sia stato posto nelle condizioni d'indicare il dispositivo meglio

confacente alle sue condizioni di salute, allora la responsabilità del sanitario ben potrebbe essere messa in discussione. Qualora, invece, si tratti di un pregiudizio riportato dal paziente a causa dell'oggetto in prova o se a riportare un danno sia il modello stesso, allora la responsabilità sarà sempre, quantomeno in prima battuta, della struttura sanitaria (fatta salva, comunque, quella del medico, il quale avrebbe dovuto o potuto prevedere, per esempio, che quel determinato modello presentava, per il singolo interessato, un certo grado di pericolosità), a prescindere dall'individuazione del singolo proprietario dell'ausilio in questione (un altro paziente, l'ospedale, soggetti terzi).

Il diligente adempimento della prestazione consiste, per il medico prescrittore, in una diagnosi circostanziata, previa completa valutazione clinica e strumentale del paziente, nell'indicazione dell'ausilio e del dispositivo protesico od ortesico prescritto, nonché nell'elaborazione di un programma terapeutico riabilitativo di utilizzo di detto dispositivo. Il collaudo, d'altro canto, dev'essere effettuato al momento stesso della consegna del presidio all'assistito, con l'accertamento della congruenza clinica e della rispondenza ai termini della relativa autorizzazione e prescrizione specialistica, onde evitare profili di responsabilità per il pregiudizio che il paziente dovesse ricavare dall'utilizzo di uno strumento inadeguato (per un'incongruenza o non corrispondenza fra il prescritto e il consegnato, per esempio) nel tempo intercorrente fra la consegna e il collaudo stesso. Per quanto concerne, inoltre, la valutazione dell'idoneità di tale ausilio, la verifica circa la sussistenza di eventuali requisiti oggettivi o standardizzati (meglio se individuati a livello regionale, a tutela della sicurezza del paziente e della corretta e parsimoniosa allocazione delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale) si coniuga necessariamente con la discrezionale ed esperta ponderazione del sanitario, sulla base delle caratteristiche del singolo caso clinico. La pratica medica, d'altronde, è refrattaria a

una rigida normazione onnicomprensiva e non può in alcun modo risolversi nell'automatico ossequio a regole eterodeterminate, bensì si dispiega all'interno di una specifica relazione fiduciaria e con l'apprestamento delle competenze e degli strumenti di cui il singolo professionista dispone. La stessa risposta alle richieste, espresse dall'ammalato, d'indicazione quanto alla persona del tecnico ortopedico cui riferirsi per la fornitura dell'oggetto in questione rientra nell'alveo dell'alleanza terapeutica instauratasi: un comportamento corretto da un punto di vista deontologico, allora, consente sì il suggerimento di un professionista, mentre sconsiglia, naturalmente, la denigrazione o lo svilimento del collega che si è preferito non indicare.

Così, anche quanto all'opzione "riconducibilità", la decisione del prescrittore si muove all'interno dei crismi dell'economicità (se gli elementi fuori prontuario con cui il paziente vuole integrare il presidio rispondono ad esigenze di natura, per esempio, più estetica che sanitaria, allora sarà necessario valutare l'eventuale esistenza di maggiori oneri per il Servizio Sanitario Nazionale, nonostante il versamento, a carico del diretto interessato, di una quota ulteriore) e di una diligente prestazione — che include altresì una diligente informazione — a beneficio del proprio assistito (al quale dev'essere comunicato che quella determinata tecnologia, più avanzata, meglio risponderebbe alle sue concrete necessità rispetto ad un presidio più economico perché completamente rimborsato). Lo svolgimento di tali valutazioni, peraltro, può ben essere documentato (ed è opportuno che lo sia) all'interno dell'apposita relazione clinica giustificativa.

Un caso particolare: la prescrizione di carrozzina elettronica

Per quanto riguarda la prescrizione di una carrozzina elettrica, in particolare, due appaiono i punti da chiarire: in primo luogo, l'utilizzo di tale dispositivo deve avvenire,

da parte del paziente, nel rispetto della normativa in vigore. Si tratta, nello specifico, delle *Disposizioni in materia di sicurezza stradale* (legge 29 luglio 2010, n. 120, art. 8), secondo le quali le macchine per uso invalidi, anche se asservite da motore, non rientrano nella definizione di veicolo (sono equiparate alle macchine per uso di bambini) e, pertanto, non possono utilizzare la rete viaria, bensì possono circolare solo sulle parti di strada riservate a pedoni, secondo le modalità stabilite dagli enti proprietari delle strade. Inoltre, nel caso di richiesta di carrozzina elettrica con comando di guida posteriore utilizzabile da terze persone, l'invalido dovrà indicare il nominativo o i nominativi dei soggetti autorizzati all'uso, che dovranno essere, di conseguenza, adeguatamente addestrati dalla ditta fornitrice. Non trattandosi di veicolo, peraltro, la carrozzina non può essere assicurata (ma i danni eventualmente cagionati potrebbero essere coperti da una polizza di responsabilità civile della famiglia); d'altro canto, una volta esclusa la possibilità di circolare su strada, il coefficiente di rischio diminuisce notevolmente e qualsivoglia utilizzo improprio del presidio rientra nell'esclusiva responsabilità del paziente o del terzo conducente.

Il secondo profilo attiene ai requisiti di idoneità ed abilità psicofisica, in grado di determinare il controllo della carrozzina in condizioni di sicurezza, che il medico prescrittore deve accertare ai fini di un diligente adempimento della prestazione. Anche in questo caso, tali parametri non sono oggetto di una rigida predeterminazione, ma sono suscettibili di essere discrezionalmente valutati dallo specialista, una volta altresì esperita la prova d'uso nelle condizioni del futuro e/o effettivo utilizzo del presidio. Sulla scorta di tale giudizio, come pure sulla base delle esigenze della vita quotidiana e di relazione del diretto interessato, il medico indicherà le condizioni di utilizzo (uso esterno/ interno) della carrozzina, nonché, infine, se a guida posteriore o meno.

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The creation of derivative works from the Article is not permitted. The production of reprints for personal or commercial use is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.