

## **AOOI**

**Associazione Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani**

**Aspetti Medico-Legali in Otorinolaringoiatria**

**A Cura di Giorgio Cazzato**



Documento



Tutti i Diritti Riservati



**ASSOCIAZIONE  
OTORINOLARINGOLOGI  
OSPEDALIERI  
ITALIANI  
Presidente: MARCO PIEMONTE**

# **ASPETTI MEDICO-LEGALI IN OTORINOLARINGOIATRIA**

**a cura di  
Giorgio Cazzato**

**QUADERNI MONOGRAFICI DI AGGIORNAMENTO**

© Quaderni Monografici di Aggiornamento A.O.O.I.

# ASPETTI MEDICO-LEGALI IN OTORINOLARINGOIATRIA

a cura di

**Giorgio CAZZATO**

U. O. ORL Ospedale Civile Mestre-Venezia



La riproduzione di questo volume o di parte di esso e la sua diffusione in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, microfilm, registrazioni od altro, sono proibite senza il permesso scritto della A.O.O.I. (Associazione Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani).

*Realizzazione editoriale e stampa:*

**TorGraf**

S.S. 476 km. 1.700 per Lecce

73013 Galatina (Le)

Telefono 0836.561417

Fax 0836.569901

e-mail: [torgraf@mail.clio.it](mailto:torgraf@mail.clio.it)

## PRESENTAZIONE

*L'Otorinolaringoiatria e la Medicina Legale presentano innumerevoli elementi di comune interesse e frequentissime occasioni di contatto e confronto professionale. Non è quindi casuale che gli Specialisti in Otorinolaringoiatria abbiano sempre posto grande attenzione e profondo interesse nelle problematiche di Medicina Legale, sia per ovvi motivi etici e culturali, ma anche e soprattutto per le importanti ricadute applicative in ambito clinico-assistenziale.*

*Negli ultimi anni, peraltro, questo interesse si è ancor più acuito in considerazione delle numerose innovazioni, in ambito etico e legislativo, che hanno profondamente rivoluzionato molti comportamenti della pratica medica quotidiana. A titolo di esempio basterà citare l'introduzione delle pratiche di Consenso Informato negli atti medici, l'aggiornamento e la modernizzazione del codice di Deontologia Medica, le numerose sentenze innovative in ambito giurisprudenziale. Le conseguenze di queste innovazioni sono molteplici e immediatamente percepibili: tra queste si devono sottolineare "in primis" la diversa e maggiore presa di coscienza dei pazienti nei confronti dei propri diritti (spesso non compensata da una equivalente consapevolezza dei propri doveri e/o degli eventuali limiti di tali diritti) e, di conseguenza, la rapida e talora sofferta modifica del rapporto medico-paziente.*

*Alla luce di questa nuova situazione operativa, nella quale ogni medico si imbatte e "combatte" quotidianamente, appare quanto mai provvidenziale l'iniziativa di un nuovo Quaderno Monografico di Aggiornamento dell'Associazione Otorinolaringoiatri Ospedalieri Italiani (AOOI) sugli aspetti medico-legali di maggiore attualità in Otorinolaringoiatria.*

*Questo Quaderno, nella migliore tradizione della collana, si propone di aggiornare gli specialisti ORL su un tema di vibrante attualità e di grande importanza culturale, deontologica e applicativa. Per questo motivo il Consiglio Direttivo AOOI ha accolto con immediato favore la proposta del collega Giorgio Cazzato, che da anni si interessa attivamente di queste problematiche e ha maturato in merito un'ampia e diversificata esperienza.*

*L'impostazione del Quaderno privilegia il confronto e l'integrazione culturale e professionale di figure mediche e non mediche strettamente cointeressate nella corretta gestione dei problemi medico-legali della nostra specialità: otorinolaringoiatri, quindi, ma anche medici legali, giuristi, dirigenti sanitari, assicuratori e altri ancora. L'obiettivo dichiarato ed evidente è rappresentato da una sin-*

*tesi scientifica volta ad un preminente indirizzo applicativo in ambito clinico pratico, al fine di assicurare allo specialista ORL interpretazioni e indicazioni immediatamente acquisibili e, possibilmente, condivise su alcune tematiche medico-legali di grande attualità.*

*Sono certo che la preziosa e non certo facile fatica di Giorgio Cazzato, che per la sua opera si è assicurato anche il prestigioso contributo di qualificati collaboratori, incontrerà il favore dei colleghi che avranno l'opportunità di riservare al Quaderno la dovuta attenzione, gratificando così non solo gli sforzi degli Autori, ma anche l'impegno assunto dall'AOOI in questi anni con i Quaderni Monografici di Aggiornamento.*

MARCO PIEMONTE

## INTRODUZIONE

Il concetto di responsabilità professionale è andato incontro ad una rivoluzione quasi copernicana, complice -come si avrà modo di approfondire leggendo i capitoli seguenti- il progresso tecnologico, la “divulgazione massificata” della medicina e, non ultimo, un certo eccesso nella difesa del principio dell’autodeterminazione del malato. Parallelamente sono di molto aumentati i procedimenti che ci vedono coinvolti per presunzione di colpa e si è ormai consolidata una certa tendenza, sia nella Magistratura sia nel pensiero comune, a considerare il malato quale “soggetto debole” per gli aspetti inerenti la tutela.

Il risultato complessivo è che gli spazi di difesa del medico sono andati incontro ad una progressiva riduzione specie nei casi in cui a dover essere valutata è l’ipotesi di responsabilità dello specialista:

- ✓ la consapevolezza che, nell’ottica del diritto civile costituzionale, la salute si presenta come un profilo essenziale della persona umana, ha messo in discussione l’assioma secondo cui il medico sarebbe tenuto solo ad un’obbligazione di mezzi e non di risultato cui invece bisogna professionalmente ritenersi impegnati, quali debitori, se si è assicurato la realizzazione di un evento tale da soddisfare l’interesse del paziente/creditore;
- ✓ la transizione della nostra responsabilità professionale da quella di tipo extracontrattuale (o aquiliana) a quella contrattuale ha come conseguenza l’inversione dell’onere della prova: il paziente, dimostrata l’esistenza del contratto, reclama per un danno subito e spetta al medico la prova che l’inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile (art. 1218 c.c.)
- ✓ l’applicazione di quanto all’art. 2236 c.c. “*Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d’opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave*”, rischia di scomparire per effetto di una recente sentenza della Cassazione (10297/04) che stabilisce il concetto di difficoltà: “*laddove il caso non sia stato in precedenza adeguatamente studiato o sperimentato o quando nella scienza medica siano stati discussi sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi ed incompatibili tra loro*”.

Ci sono state invero decisioni “favorevoli” al nostro operare:

le Sezioni Unite Penali della Corte di Cassazione con la sentenza 30328/02, relativa ai criteri di valutazione del nesso di causalità, hanno sovvertito il tradizio-

nale orientamento in materia di reato omissivo del medico, “alleggerendo” il rischio di condanne automatiche basate su astratti coefficienti di probabilità che prescindano dalla verifica della loro validità nel caso concreto<sup>1</sup>, ma il panorama complessivo resta preoccupante per la non identificazione di una fattispecie peculiare dell’atto medico: per quanto paradossale possa sembrare, il medico che, ad esempio, drena un ascesso del collo senza consenso compie lo stesso reato di chi accoltella al collo un soggetto.

La Magistratura, inoltre, pare adottare spesso quella che definisco la “tecnica della moviola” nel giudizio sull’operato medico: non si ricerca più l’errore, in quanto tale, nel contesto dell’azione complessiva ma, scansionando per fotogrammi l’intero operato, si ricerca ciò che, pur non essendo un errore, poteva eventualmente essere fatto meglio, spesso svincolando il giudizio dal concreto caso clinico, dalle condizioni complessive di operatività del medico, dalla situazione del “momento” e della struttura entro la quale opera.

Se questo è il panorama giuridico, non vanno sottaciute le nuove responsabilità derivanteci dall’applicazione del ruolo dirigenziale, responsabilità spesso inconciliabili con la deontologia professionale come ha rilevato il Tar del Lazio con la sentenza 5141/00 riportata in altro capitolo.

Tutto questo pone il medico ad un continuo vaglio critico della sua attività che, invece di comportare un innalzamento della qualità del proprio operato, aumenta l’insicurezza e rischia di sviluppare meccanismi di delega o di iper garanzia (medicina difensiva) per non incorrere in incriminazioni, che, da non addetti ai lavori, talvolta ci paiono audaci (quali quelle di omicidio preterintenzionale) o, comunque, per tentare di evitare un contenzioso dal quale, innocente o colpevole che se ne esca, se ne porteranno i segni per lungo tempo.

Alla luce di tutte queste considerazioni mi è sembrato opportuno chiedere ad illustri Professionisti non ORL di “fare il punto” su alcuni aspetti generali della responsabilità e ad Alcuni tra i nostri più rappresentativi Colleghi qual è il loro agire in relazione al tema della responsabilità per alcune problematiche della

<sup>1</sup> “Non é consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell’ipotesi accusatoria sull’esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell’evidenza disponibile, così che, all’esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l’interferenza di fattori alternativi, risulti *giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell’evento lesivo con alto o elevato grado di credibilità razionale*’ o *‘probabilità logica*’. L’insufficienza, la contraddittorietà e l’incertezza del riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il *ragionevole dubbio*, in base all’evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell’evento lesivo, *comportano la neutralizzazione dell’ipotesi prospettata dall’accusa e l’esito assolutorio del giudizio*”.

nostra specialità, sperando con ciò di offrire al Lettore una “chiave di lettura” ed un momento di riflessione sulle conseguenze medico-legali della nostra pratica quotidiana.

Spero che, grazie al lavoro degli Autori, la lettura consenta l’applicazione della massima:

*vigilantibus jura succurunt, non dormientibus* (la legge aiuta le persone diligenti ed informate non quelle negligenti e trascurate)

GIORGIO CAZZATO



## *RINGRAZIAMENTI*

Ringraziando l'AOOI che mi ha dato l'opportunità di curare il presente volume, voglio esprimere la mia gratitudine a tutti i Colleghi ORL che hanno accettato il tema affidatogli dimostrando, peraltro, grande perizia e competenza anche nella trattazione di quegli aspetti "collaterali" del nostro agire quotidiano.

Un ringraziamento speciale e di doverosa riconoscenza lo devo a quegli eminenti Professionisti non otorinolaringoiatri che, pur tra i Loro mille impegni, non mi hanno negato quel qualificato e prezioso contributo tecnico per introdurci alle conoscenze fondamentali.

Infine non posso non indirizzare un pensiero di ringraziamento a mia moglie e le mie figlie che mi hanno consentito di sottrargli un ulteriore parte del poco tempo che riesco a dedicargli.



## AUTORI

**ABRAMO dr. Alessandro**

U.O. ORL ospedale di Mirano

**AURIEMMA dott. Paolo**

sost. procuratore della Repubblica di Roma

**BABIGHIAN prof. Gregorio**

U.O. di Otorinolaringoiatria ospedale di Padova

**BARBIERI dott. Verter**

U.O. ORL Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia

**BERTINO dott. Marco**

Marsh Assicurazioni Torino

**BITTESINI dott.ssa Lucia**

U.O. Anatomia Patologica Ospedale di Conegliano

**BOLINO dott. Giorgio**

Dipartimento di Medicina Legale e delle Assicurazioni 'C. Gerin'  
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

**CAMAIONI dott. Angelo**

U.O. ORL ospedale "San Giovanni dell'Addolorata", Roma

**CAMPOLIETI dott. Giovanni**

U.O. ORL ospedale di Monselice

**CAPOZZI dott. Arnaldo**

Cattedra di Igiene, Università di Tor Vergata, Roma

**CAPOZZI dott. Claudio**

Direzione Sanitaria Aziendale, A.O.U. Policlinico Tor Vergata, Roma

**CAROGGIO dott. Angelo**

U.O. ORL, Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia

**CASOLINO prof. Delfo**

U.O. ORL ospedale Bufalini, Cesena

**CAZZATO dott. Giorgio**

U. O. ORL Ospedale Civile Mestre-Venezia

**CRISTALLI dott. Giovanni**

Istituto Nazionale per lo Studio e la cura dei tumori –IFO “Regina Elena”  
IRCCS, Roma

**CORTELLESA avv. Adriano**

foro di Arezzo

**DE BENEDETTO prof. Michele**

U .O. ORL Ospedale “V. Fazzi”, Lecce

**DE CAMPORA prof. Enrico**

U.O. ORL Ospedale Generale “S. Giovanni Calibita” – Fatebenefratelli  
Isola Tiberina, Roma

**DELLA VECCHIA dott.ssa Laura**

Clinica Otorinolaringoiatrica Azienda ospedaliera - universitaria  
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

**DI MARIA dott. Domenico**

U.O. ORL Ospedale Rummo, Benevento

**DRAGONETTI dott. Alberto**

U.O. ORL S. Giuseppe, Milano

**FERRI Dott.ssa Sabrina**

Direzione Sanitaria di Presidio, A.O.U. Policlinico Tor Vergata, Roma

**FINESCHI prof. Vittorio**

Dipartimento di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Università degli Studi di Foggia

**FUSCO dott. Gianfranco**

Medico legale, Roma

U.O. di Rianimazione e T.I. dell’Istituto Nazionale Tumori “Regina Elena” di Roma

**GAZZOLA dott. Tommy**

Marsh Assicurazioni Torino

**GRIMALDI dott. Marco**

U.O. ORL - Dipartimento Chirurgico Ospedale Maggiore, Bologna

**LAUDADIO prof. Pasquale**

U.O. ORL - Dipartimento Chirurgico Ospedale Maggiore, Bologna

**LIMARZI dott. Marco**

U.O. ORL ospedale Bufalini, Cesena

**LUNGHY dott. Francesco**

U.O. ORL ospedale di Monselice

**MASTROBUONO dott.ssa Isabella**

Direzione Sanitaria Aziendale, A.O.U. Policlinico Tor Vergata, Roma

**NORDIO dott. Carlo**

Presidente Commissione per la riforma del Codice Penale  
Magistrato, Venezia

**PEDRONI dr. Corrado**

U.O. ORL, Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia

**PIEMONTE dott. Marco**

S.O.C. ORL, Az. Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Udine

**PRESUTTI dott. Livio**

Clinica Otorinolaringoiatrica Università di Modena

**RADICI dott. Marco**

U. O ORL Ospedale Generale “S. Giovanni Calibita” – Fatebenefratelli  
Isola Tiberina, Roma

**RICCI MACCARINI dott. Andrea**

U.O. ORL ospedale Bufalini, Cesena

**RIZZOTTO dott. Giuseppe**

U.O. ORL Ospedale di Vittorio Veneto

**ROSSI dott. Roberto**

Sost. procuratore della Repubblica di Arezzo

**ROSSOTTO dott. Sergio**

Marsh Assicurazioni Torino

**SPINATO dott. Roberto**

U.O. ORL ospedale di Mirano

**SPITALERI avv. Salvatore**

Giuslavorista foro di Udine

**SPRIANO dott. Giuseppe**

Istituto Naz. per lo Studio e la cura dei tumori –IFO “Regina Elena” IRCCS, Roma

**TASSONE dott. Domenico**

U.O. ORL ospedale Belcolle, Viterbo

**TURILLAZZI dott.ssa Emanuela**

Dipartimento di Medicina Legale, Università degli Studi di Foggia

**UMANI RONCHI prof. Giancarlo**

Dipartimento di Medicina Legale e delle Assicurazioni 'C. Gerin'  
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

**VALLEBONA dott. Alessandro**

Servizio di Medicina Legale ASL 6, Livorno

**VITALE dott. Silvano**

U .O. ORL Ospedale "V. Fazzi", Lecce

**VITI dott. Claudio**

U.O. ORL ospedale "San Giovanni dell'Addolorata", Roma

## INDICE

<b>Presentazione</b>	
<i>M. Piemonte</i> .....	pag. 3
<b>Introduzione</b>	
<i>G. Cazzato</i> .....	» 5
<b>Ringraziamenti</b> .....	» 9
<b>Elenco Autori</b>	

### I PARTE *Aspetti Generali*

<b>Responsabilità penale del medico. Vecchi e nuovi problemi alla luce della recente giurisprudenza</b>	
<i>C. Nordio</i> .....	» 19
<b>Il consenso e la responsabilità professionale nella pratica otorinolaringoiatria</b>	
<i>G. Umani Ronchi, G. Bolino</i> .....	» 31
<b>Metodologia dell'accertamento nella consulenza tecnica e nella perizia medico-legale in tema di responsabilità professionale</b>	
<i>E. Turillazzi, A. Vallebona, V. Fineschi</i> .....	» 51
<b>Certificati medici e referti. Profili penali</b>	
<i>R. Rossi, P. Auriemma</i> .....	» 67
<b>La cartella clinica e le schede ambulatoriali</b>	
<i>C. Capozzi, A. Capozzi, S. Ferri, I. Mastrobuono</i> .....	» 79
<b>Valutazioni della responsabilità da direzione e da dirigenza</b>	
<i>S. Spitaleri</i> .....	» 97
<b>Valutazioni della responsabilità d'equipe e multidisciplinare</b>	
<i>A. Cortellessa</i> .....	» 111

<b>Chiarimenti sulle polizze di responsabilità civile</b>	
<i>T. Gazzola, M. Bertino, S. Rossotto</i> . . . . .	pag. 133

II PARTE  
*Aspetti Particolari*

<b>La diagnosi citoistologica ed estemporanea in ORL</b>	
<i>M. Piemonte, A. Caroggio, C. Pedroni,</i> <i>V. Barbieri, G. Rizzotto, L. Bittesini</i> . . . . .	» 141
<b>La responsabilità professionale nelle scelte terapeutiche “difficili”</b>	
<i>E. De Campora, M. Radici, P. Laudadio, M. Grimaldi,</i> <i>M. De Benedetto, S. Vitale, A. Dragonetti, G. Cazzato.</i> . . . . .	» 167
<b>La diagnosi infida in ORL: tra medicina difensiva e razionalizzazione delle risorse</b>	
<i>G. Cazzato, L. Della Vecchia, R. Spinato, A. Abramo,</i> <i>L. Presutti, G. Fusco</i> . . . . .	» 189
<b>Le complicità e la recidiva: c'è responsabilità professionale?</b>	
<i>G. Spriano, G. Cristalli, F. Lunghi, G. Campolieti, D. Casolino,</i> <i>M. Limarzi, A. Ricci Mac-carini, A. Camaioni, C. Viti,</i> <i>D. Tassone, G. Babighian, G. Cazzato</i> . . . . .	» 215
<b>La certificazione di idoneità in ambito ORL</b>	
<i>M. Limarzi, S. Vitale, D. Di Maria.</i> . . . . .	» 249
<b>I casi del dr. Ottorino</b>	
<i>G. Cazzato, G. Fusco, A. Vallebona.</i> . . . . .	» 261

**I PARTE**

*Aspetti Generali*



*RESPONSABILITA' PENALE DEL MEDICO. VECCHI E NUOVI  
PROBLEMI ALLA LUCE DELLA RECENTE GIURISPRUDENZA*

C. Nordio

La responsabilità penale del medico può, notoriamente, essere fondata nella quadripartizione dell'errore: di diagnosi, di prognosi, di scelta terapeutica, di esecuzione della terapia.

Tuttavia il concetto tecnico di errore, benché sia contenuto nei concetti giuridici di colpa e responsabilità, non si esaurisce in essi, essendone condizione necessaria, ma non sufficiente. Se la colpa e la responsabilità presuppongono un errore, non tutti gli errori sono sintomatici di colpa e produttivi di responsabilità.

Il fondamento normativo di questi principi poggia sui tre fondamentali articoli del codice penale che è opportuno citare:

**Art. 40 (rapporto di causalità)** *“Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato se l'evento dannoso o pericoloso da cui dipende la esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione o omissione”.*

**Art. 41 (concorso di cause)** *“Il concorso di cause preesistenti o simultanee o sopravvenute anche se indipendenti dall'azione od omissione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità tra l'azione od omissione e l'evento.*

*Le cause sopravvenute escludono il rapporto di causalità quando sono state da sole sufficienti a determinare l'evento. In tal caso, se l'azione o omissione precedentemente commessa costituisce per se un reato si applica la pena per questo stabilita.*

*Le disposizioni precedenti si applicano anche quando la causa preesistente o simultanea o sopravvenuta consiste nel fatto illecito altrui”.*

**Art. 42 (responsabilità per dolo o per colpa)** *“Nessuno può essere punito per una azione od omissione preveduta dalla legge come reato se non l'ha commessa con coscienza e volontà.*

*Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come delitto se non l'ha commesso con dolo, salvi i casi di delitto preterintenzionale o colposo espressamente preveduti dalla legge.*

La differenza tra dolo e colpa è indicata all'

**Art. 43 (elemento psicologico del reato)** : *“Il delitto è doloso, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto è voluto come conseguenza della propria azione od omissione.....*

*È colposo o contro l'intenzione quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline".*

Dalla lettura di queste norme si comprende la vastità delle condotte che possono costituire un reato ipotizzabile a carico del medico.

Anche il reato doloso, nella forma delle lesioni volontarie, tradizionalmente estraneo alla professione sanitaria, vi è di recente rientrato sotto il profilo dell'intervento non autorizzato, o comunque non preceduto da un corretto e informato consenso.

In altre parole alcune sentenze hanno riconosciuto la responsabilità penale - a titolo di lesioni volontarie - del sanitario, a seguito di un intervento su paziente totalmente o parzialmente ignaro della sua natura e dei suoi effetti. In un caso emblematico, una perforazione del colon cagionata per imperizia durante un'endoscopia, è stata parificata ad una ferita provocata dolosamente (vulgo: ad un accoltellamento al ventre) perché il paziente, pur sottopostosi consapevolmente all'esame, non era stato interpellato, durante il suo svolgimento, sull'estirpazione di un polipo individuato dall'operatore. Si tratta all'evidenza di una severità aberrante, che dimostra tuttavia la persistente incertezza interpretativa in presenza di norme o comunque di prassi che si sono affermate per successiva stratificazione e senza coordinamento logico e sistematico.

*De jure condendo*, è dunque necessario un intervento del legislatore che renda chiara ed omogenea la disciplina del settore rassicurando i medici e a maggior ragione gli stessi pazienti: un medico incerto o impaurito, che attui la c.d. medicina difensiva, rende un pessimo servizio allo stesso ammalato e, più in generale, al sistema sanitario nazionale.

Per ovvie ragioni di spazio, di tempo e di prevalenza di interesse, le considerazioni che seguono prescindono da queste patologie giudiziarie e saranno invece dedicate alla più pressante problematica dell'errore diagnostico ed esecutivo, della causalità omissiva e dell'accertamento processuale delle responsabilità conseguenti.

***L'errore di diagnosi***, riassumendo le conclusioni dell'attuale medicina legale, può derivare principalmente dai seguenti fattori:

1. insufficiente raccolta anamnestica;
2. negligente esame obiettivo nella identificazione dei sintomi;
3. esatta identificazione dei sintomi ma difetto critico nel loro reciproco collegamento;

4. omissione di tecniche semeiologiche adottabili in concreto, oppure adozione di tecniche invasive e pericolose sproporzionate al beneficio;
5. omesso ricorso a consulenze specialistiche necessarie;
6. errata lettura dei referti;
7. scambi di referti di laboratori;
8. affidamento della diagnosi a collaboratore inesperto;
9. diagnosi differenziale inadeguata.

Quanto agli errori di prognosi, di scelta di trattamento e di esecuzione di quest'ultimo, ne è sufficiente in questa sede un rapido cenno. Il primo coesiste sempre con l'errore di diagnosi, ma può verificarsi anche se quest'ultima è esatta. Il secondo, connesso agli altri due, può comportare:

- a) una terapia incongrua ma non dannosa;
- b) una terapia incongrua e dannosa; ovvero
- c) indipendentemente dalla terapia adottata, l'omissione del trattamento necessario con conseguente danno del malato. Da ultimo, per l'esecuzione del trattamento, l'errore può dipendere da negligenza o da inadeguata competenza.

Da queste brevi considerazioni si può già cogliere l'applicazione pratica dei principi enunciati negli articoli 40 e seguenti, e citati in preambolo. Si ha condotta colposa quando è mancata la diligenza e l'attenzione che consentono di evitare distrazioni e mancanze (*negligenza*); quando si è agito con avventatezza, pur prevedendo o dovendo prevedere l'evento dannoso (*imprudenza*); quando si è agito con inabilità nella professione o nell'arte ovvero con preparazione insufficiente relativamente al caso concreto (*imperizia*); infine, quando si sono violate norme, regolamenti, ordini o discipline, primo fra tutti il codice deontologico professionale.

Perché tuttavia la responsabilità del medico possa essere configurata occorre che la colpa sia congiunta al cosiddetto nesso causale: occorre cioè che l'errore abbia cagionato l'evento, ponendosi come condizione essenziale per il suo verificarsi. La *conditio sine qua non* accolta nel nostro ordinamento esprime la necessità di inserire, nella ricostruzione logica e dinamica dell'evento-reato, la condotta (commissiva od omissiva) come suo elemento determinante, senza il quale cioè l'evento medesimo non si sarebbe verificato.

Come è facile intuire, la causalità commissiva e la causalità omissiva se da un punto di vista giuridico sono equiparate (art. 40), non lo sono affatto da un punto di vista naturalistico. Nella condotta commissiva, l'evento consegue ad una concreta modificazione del mondo esterno (il chirurgo recide inavvertitamente l'arteria, l'otorino perfora per imperizia o negligenza il timpano ecc.). Nella condotta omissiva, l'evento consegue allo sviluppo naturale della patologia, non affron-

tata con la dovuta perizia dal medico che avrebbe dovuto, nei limiti delle conoscenze acquisite, porvi rimedio. Nel primo caso, in senso naturalistico, è il chirurgo a uccidere il paziente recidendogli l'aorta. Nel secondo, è il tumore a provocare la morte. E nondimeno – ecco il fondamento della causalità omissiva - se esso fosse stato correttamente diagnosticato e curato, l'exitus sarebbe stato evitato. La mancata diagnosi corretta (e/o il mancato trattamento) ha, sotto il profilo giuridico, lo stesso effetto causale della condotta positiva.

\* \* \*

Senonché la stessa dinamica del secondo esempio (paziente deceduto a seguito di neoplasia, poniamo alla laringe, non diagnosticata o diagnosticata con colpevole ritardo) induce alla domanda successiva: se la patologia fosse stata correttamente diagnosticata, il paziente sarebbe sopravvissuto, o sarebbe deceduto comunque? Il problema della causalità omissiva è tutto qui.

La giurisprudenza ha ampiamente oscillato sul punto, e la recente sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione (10.7.2002, Franzese) ha così riassunto i termini della questione:

*“E’ stata sottoposta all’esame delle Sezioni Unite la controversa questione se in tema di reato colposo omissivo improprio, la sussistenza del nesso di causalità fra condotta omissiva ed evento, con particolare riguardo alla materia della responsabilità professionale del medico-chirurgo, debba essere ricondotta all’accertamento che con il comportamento dovuto ed omesso l’evento sarebbe stato impedito con elevato grado di probabilità ‘vicino alla certezza’, e cioè in una percentuale di casi ‘quasi prossima a cento’, ovvero siano sufficienti, a tal fine, soltanto ‘serie ed apprezzabili probabilità di successo della condotta che avrebbe potuto impedire l’evento’”.*

*Sul tema si sono delineati due indirizzi interpretativi all’interno della Quarta Sezione della Corte di Cassazione: al primo orientamento, tradizionale e maggioritario (ex plurimis, Sez. IV, 7.1.1983, M., rv. 158947; 2.4.1987, Z., rv. 176402; 7.3.1989, P., rv. 181334; 23.1.1990, P., rv. 184561; 13.6.1990, D’E., rv. 185106; 18.10.1990, O., rv. 185858; 12.7.1991, S., rv. 188921; 23.3.1993, D. D., rv. 195169; 30.4.1993, D. G., rv. 195482; 11. 11. 1994, P., rv. 201554), che ritiene sufficienti” ‘serie ed apprezzabili probabilità di successo’ per l’azione impositiva dell’evento, anche se limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, talora indicati in misura addirittura inferiore al 50%, si contrappone l’altro, più*

*recente, per il quale è richiesta la prova che il comportamento alternativo dell'agente avrebbe impedito l'evento lesivo con un elevato grado di probabilità "prossimo alla certezza",, e cioè in una percentuale di casi 'quasi prossima a cento' (Sez. IV, 28.9.2000, B., rv. 218777; 29.9.2000, M.; 25.9.2001, C., rv. 220953; 25.9.2001, S., rv. 220982; 28.11.2000, D. C., rv. 218727)."*

Fuori del linguaggio giuridichese, il binomio si può sintetizzare come segue. Molte sentenze avevano stabilito la responsabilità del medico nei casi in cui, *se la diagnosi non fosse stata errata*, il paziente avrebbe avuto almeno un 30 per cento di probabilità di guarigione, o di prolungamento della vita. Altre sentenze, al contrario, avevano fissato il principio della certezza, o della probabilità vicino alla certezza: il nesso di causalità (fondante la responsabilità del medico) si poteva ravvisare soltanto se si aveva la certezza – o l'alta probabilità vicino al 100 per cento – che la diagnosi corretta avrebbe impedito il decesso o la grave lesione. Si tratta di conclusioni radicalmente differenti, che hanno tuttavia in comune il principio di affidarsi a dati statistici, pur diversamente considerati nella loro rappresentazione dell'efficienza causale.

Nello sforzo epistemologico di superare *l'impasse* tra i due contrapposti orientamenti, affidandosi ad altri criteri di valutazione causale, le Sezioni Unite hanno elaborato i seguenti principi:

*a) Il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio controfattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica universale o statistica, si accerti che, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell'evento hic et nunc, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva.*

*b) Non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, così che, all'esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con 'alto o elevato grado di credibilità razionale' o 'probabilità logica'.*

*c) L'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comportano la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio del giudizio.*

La Corte ha inoltre ribadito che ad essa, quale giudice di legittimità, è assegnato il compito di controllare retrospettivamente la razionalità delle argomentazioni giustificative - la c.d. giustificazione esterna - della decisione, *“inerenti ai dati empirici assunti dal giudice di merito come elementi di prova, alle inferenze formulate in base ad essi ed ai criteri che sostengono le conclusioni: non la decisione, dunque, bensì il contesto giustificativo di essa, come esplicitato dal giudice di merito nel ragionamento probatorio che fonda il giudizio di conferma dell'ipotesi sullo specifico fatto da provare.”*

Si tratta, come si vede, di un linguaggio non particolarmente chiaro e distinto che, come tutti i linguaggi poco chiari e distinti, tradisce una pari incertezza concettuale. La Corte, infatti, si sforza di superare il dato empirico della certezza o dell'alta probabilità statistica, per rifugiarsi in una “certezza logica” tanto evanescente quanto astratta e improduttiva di indirizzi positivi. Detta in altre parole, non si riesce a capire quale sia *“il giudizio controfattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica universale”* (sulla cui base accertare che senza l'errore l'evento non si sarebbe verificato), una volta che si prescindia dalla statistica offerta dalla relativa disciplina. Ancora più banalmente: se un tumore alla laringe non è stato visto dall'otorinolaringoiatra, benché fosse, secondo scienza ed esperienza, visibile, il nesso causale si può estrapolare soltanto dal dato empirico della percentuale di sopravvivenza dei pazienti che, affetti dallo stesso tumore, nella stessa sede, delle stesse dimensioni e caratteristiche, sono stati correttamente diagnosticati e curati. In parole ancora più povere, il *giudizio controfattuale* correttamente indicato dalla Cassazione è proprio e solo quello che deriva dall'esperienza, cioè dalla statistica clinica: intanto si può dire che l'inerzia del medico ha prodotto l'evento, in quanto si dimostri, al di là di ogni ragionevole dubbio, che, a parità di condizioni patologiche, il suo corretto operare lo avrebbe impedito. E questo giudizio può poggiare soltanto sulla statistica clinica, e non sull'astrazione metafisica di formule astratte. E' ben noto che margini di incertezza esistono ed esisteranno sempre, perché ogni organismo è un quid unicum. E' altrettanto vero che se vogliamo conciliare logica, giustizia e buon senso, non riusciamo a trovare alternative migliori.

Si noti, e questo è un punto importante, che molte sentenze enfatizzano la gravità della colpa conclamata come elemento fondante la responsabilità penale. In altre parole fanno leva sull'aspetto, indiscutibilmente suggestivo, dell'incompetenza professionale manifestata nel caso concreto per giustificare la decisione di condanna. Questi casi di incompetenza spesso rappresentano comportamenti deontologicamente censurabili e deplorabili che prescindono dall'abilità professionale (magari indiscussa), ma riflettono piuttosto un atteggiamento mentale trascurato e distratto: anamnesi inaccurate, reperti clinici esaminati male o non esaminati affatto, sostanziale indifferenza o addirittura fastidio verso la persona del paziente. E' di tutta evidenza che l'assenza di etica in un settore così delicato induce il giudice ad intervenire con severità; ma è altrettanto evidente che lo stesso giudice rischia di confondere i problemi. Una cosa è infatti l'aspetto soggettivo del reato, cioè la colpa attribuibile al medico, altra cosa, e pregiudiziale alla precedente, è l'aspetto oggettivo, cioè la prova del nesso causale tra la condotta colpevole e il verificarsi dell'evento. Con il che si ritorna alla domanda preliminare: come si fa a dire che la morte del paziente deriva dall'errore di diagnosi se non si dimostra che la diagnosi corretta e la conseguente terapia avrebbero guarito il paziente? Si punisca il medico per la sua negligenza, magari creando un reato ad hoc, ma non gli si attribuisca un evento che comunque non avrebbe potuto impedire!

Ma torniamo alla sentenza commentata.

In realtà lo sforzo della Corte suprema di svincolarsi dalle nozioni empiriche, per attingere l'astrazione concettuale di canoni logici, non solo è concretamente sterile, ma si arena nelle stesse secche delle petizioni di principio. Come dimostra questo passo che si trascrive integralmente:

*“E'indubbio che coefficienti medio-bassi di probabilità c.d. frequentista per tipi di evento, rivelati dalla legge statistica (e ancor più da generalizzazioni empiriche del senso comune o da rilevazioni epidemiologiche), impongano verifiche attente e puntuali sia della fondatezza scientifica che della specifica applicabilità nella fattispecie concreta. Ma nulla esclude che, anch'essi, se corroborati dal positivo riscontro probatorio, condotto secondo le cadenze tipiche della più aggiornata criteriologia medico-legale, circa la sicura non incidenza nel caso di specie di altri fattori interagenti in via alternativa, possano essere utilizzati per il riconoscimento giudiziale del necessario nesso di condizionamento.*

*Viceversa, livelli elevati di probabilità statistica o schemi interpretativi dedotti da leggi di carattere universale (invero assai rare nel settore in esame), pur con - figurando un rapporto di successione tra eventi rilevato con regolarità o in*

*numero percentualmente alto di casi, pretendono sempre che il giudice ne accerti il, valore eziologico effettivo, insieme con l'irrilevanza nel caso concreto di spiegazioni diverse, controllandone quindi l'attendibilità in riferimento al singolo evento e all'evidenza disponibile.*

*In definitiva, con il termine 'alta o elevata credibilità razionale' dell'accertamento giudiziale, non s'intende fare riferimento al parametro nomologico utilizzato per la copertura della spiegazione, indicante una mera relazione quantitativa entro generi di eventi ripetibili e inerente come tale alla struttura interna del rapporto di causalità, bensì ai profili inferenziali della verifica probatoria di quel nesso rispetto all'evidenza disponibile e alle circostanze del caso concreto: non essendo consentito dedurre automaticamente - e proporzionalmente - dal coefficiente di probabilità statistica espresso dalla legge la conferma dell'ipotesi sull'esistenza del rapporto di causalità.*

*La moderna dottrina che ha approfondito la teoria della prova dei fatti giuridici ha infatti precisato che, mentre la 'probabilità statistica' attiene alla verifica empirica circa la misura della frequenza relativa nella successione degli eventi (strumento utile e talora decisivo ai fini dell'indagine causale), la 'probabilità logica', seguendo l'incedere induttivo del ragionamento probatorio per stabilire il grado di conferma dell'ipotesi formulata in ordine allo specifico fatto da provare, contiene la verifica aggiuntiva, sulla base dell'intera evidenza disponibile, dell'attendibilità dell'impiego della legge statistica per il singolo evento e della persuasiva e razionale credibilità dell'accertamento giudiziale. Si osserva in proposito che, se nelle scienze naturali la spiegazione statistica presenta spesso un carattere quantitativo, per le scienze sociali come il diritto - ove il relatum è costituito da un comportamento umano - appare, per contro, inadeguato esprimere il grado di corroborazione dell'explanandum e il risultato della stima probabilistica mediante cristallizzati coefficienti numerici, piuttosto che enunciare gli stessi in termini qualitativi.*

*Partendo dunque dallo specifico punto di vista che interessa il giurista, le Sezioni Unite, nel condividere le argomentate riflessioni del P.G. requirente, ritengono, con particolare riguardo ai decorsi causali ipotetici, complessi o alternativi, che rimane compito ineludibile del diritto e della conoscenza giudiziale stabilire se la postulata connessione nomologica, che forma la base per il libero convincimento del giudice, ma non esaurisce di per se stessa la verifica esplicativa del fenomeno, sia effettivamente pertinente e debba considerarsi razionalmente credibile, sì da attingere quel risultato di 'certezza processuale' che, all'esito del ragionamento probatorio, sia in grado di giustificare la logica*

*conclusione che, tenendosi l'azione doverosa omessa, il singolo evento lesivo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe inevitabilmente verificato, ma (nel quando) in epoca significativamente posteriore o (per come) con minore intensità lesiva.*

L'unico risultato ottenuto da questo argomentare complesso è stato quello di riportare i medici nella più sofferta e pericolosa incertezza deontologica, orientandoli verso quella sciagurata medicina difensiva che si converte, in termini operativi, nella sovrabbondanza di esami inutili e costosi.

Stando così le cose, le conclusioni sono sconcertanti, per i medici, i pazienti e la pubblica sanità. Ma proprio per questo sollecitano, o dovrebbero sollecitare, il legislatore all'adozione di una normativa più chiara e più certa che impedisca quei contorsionismi epistemologici di cui la nostra tradizione giuridica abbonda. Nella consapevolezza che il problema del nesso causale è, proprio dal punto di vista epistemologico, insolubile perché le cause prime degli eventi sfuggono, nella loro essenza, ai limiti della conoscenza umana, è preferibile accontentarsi di soluzioni utili e ispirate al buon senso.

La Commissione per la riforma del Codice Penale, che ho l'onore di presiedere, ha concluso la parte generale del progetto che, al momento della pubblicazione di queste pagine, sarà già stato presentato al Ministro della giustizia. A breve sarà seguita dalla parte speciale, comprendente anche i reati contro la persona. Noi prevediamo un più solido ritorno ai principi, peraltro già enunciati dalla giurisprudenza minoritaria, che ancorino il nesso causale della condotta omissiva a parametri il più possibile oggettivi e scientificamente accettabili.

Ma i problemi medico legali relativi alla cosiddetta "malpractice" dipendono, per quanto possa sembrar strano, più dal diritto processuale che da quello sostanziale. E' infatti nel codice di procedura che viene disciplinato il metodo di accertamento della responsabilità penale e, per quanto riguarda i medici, questo metodo comprende sempre la devoluzione dei problemi tecnici sottostanti al consulente e al perito.

La consulenza e la perizia, cui rispettivamente il Pm e il giudice si affidano, è attualmente, di fatto, determinante nella valutazione di colpa professionale. Anche quando il Pm o il Giudice non si limitassero, come invece avviene quasi sempre, a demandare al consulente-perito le conclusioni giuridiche sull'errore medico e sul suo rapporto con l'evento dannoso; anche quando, in ossequio alla sua funzione di peritus peritorum, il magistrato leggesse in modo critico gli elaborati tecnici sottoposti alla sua attenzione; anche quando, valendosi della sua

personale scienza ed esperienza, fosse in grado di coglierne vizi, contraddizioni o insufficienze; anche quando, insomma, il giudice fosse tanto esperto da svolgere “concretamente” il compito che astrattamente la legge gli affida, è di tutta evidenza che sarebbe e sarà sempre condizionato dalle conclusioni adottate dal professionista da lui stesso nominato. Pur ammettendo che non sia il perito a decidere di fatto la causa, il perito sarà sempre protagonista ogniqualvolta ci sarà bisogno di lui.

Stando così le cose, la scelta del consulente per il Pm e del perito per il giudice è quasi sempre decisiva per l'accertamento dell'eventuale errore, del nesso causale, e della responsabilità dell'imputato. Ed in questo settore bisogna ammettere che regna la più totale confusione.

Consulenti e periti vengono nominati senza criteri omogenei e oggettivi: spesso non sono nemmeno iscritti all'albo; più spesso ancora si tratta di professionisti di tradizionale e radicata presenza nel palazzo di giustizia, che il neomagistrato trova e che più o meno supinamente accetta come parte del corredo, se non proprio dell'arredo. Professionisti indubbiamente onesti ed anche capaci, che però non possono esser buoni per tutte le stagioni.

Il correttivo minimo per ridurre gli errori dei periti, non inferiori a quelli dei medici, è duplice. L'istituzione di un vero e serio albo regionale-nazionale per ogni disciplina, concordato con i rappresentanti dei singoli ordini, e l'obbligo della perizia collegiale, con la presenza di un medico legale e di due specialisti di discipline complementari in relazione al caso specifico.

Un altro correttivo processuale, volto ad evitare la proliferazione di procedimenti fonte di disservizi che alla fine si riverberano proprio sui pazienti, potrebbe essere la previsione di una sanzione risarcitoria o comunque afflittiva nel caso di denuncia temeraria. Un altro, complementare, sarebbe l'obbligo di una consulenza giurata come condizione della sua ammissibilità. Anche qui, senza pretendere miracoli, si otterrebbe una consistente riduzione degli esposti depositati nelle procure a soli fini economici, nell'auspicio, spesso spregiudicato, di una composizione transattiva con qualche comodo guadagno. Non si ripeterà mai abbastanza che queste cautele non sarebbero affatto favori preferenziali a potenti corporazioni, ma rimedi razionali a dissennate iniziative che alla fine si riverberano negativamente sui pazienti e sul sistema che li dovrebbe assistere e tutelare.

\* \* \*

Un'ultima considerazione su un aspetto di potenziale responsabilità medica quasi sempre trascurato. Vorremmo anche dire "fortunatamente trascurato" perché una sua applicazione rigorosa e restrittiva costituirebbe un intollerabile freno al progresso scientifico. Nondimeno il problema esiste, ed è giusto affrontarlo. Si tratta dell'utilizzo di cadavere a fini didattico-scientifici e dei limiti che ne configurano la liceità.

Come è noto, l'art. 413 dell'attuale codice penale considera delitto, punibile con la reclusione fino a sei mesi, l'utilizzo di un cadavere a fini scientifici o didattici in casi non consentiti dalla legge. Si tratta di una norma sostanzialmente necessaria e condivisibile, posta a tutela della pietà dei defunti, da sempre oggetto, se non di venerazione, certamente di reverenza. Si noti, peraltro, che la norma non protegge tanto il cadavere in sé (il cadavere è ormai oggetto privo di personalità giuridica) quanto piuttosto il sentimento che noi tutti nutriamo, o dovremmo nutrire, verso chi non esiste più. Indipendentemente da ciò, comunque, tutti i codici moderni prevedono una forma di tutela penalmente sanzionata, riservando alla legge, o ad altre fonti normative, la disciplina dell'utilizzo dei resti mortali a fini socialmente apprezzabili.

In Italia queste leggi sono indubbiamente restrittive e di conseguenza estendono, almeno teoricamente, il rischio di un'incriminazione a sensi del citato articolo del codice penale, il quale subordina la liceità dell'utilizzo del cadavere all'ottemperanza delle disposizioni vigenti. Di fatto, è presumibile che queste leggi vengano interpretate con elasticità, e di conseguenza la norma penale non ha trovato finora una consistente applicazione. Ma questa non è una buona ragione perché non si debba intervenire, nulla essendo più diseducativo del mantenimento di un precetto con la riserva mentale di accettarne la reiterata violazione.

L'intervento deve, a mio avviso, operare su un duplice livello.

Il primo, nell'ambito del codice penale, attraverso una riformulazione più adeguata dell'attuale art. 413. Su questo la nostra Commissione si è già pronunciata, anche se il testo non è divulgabile perché l'approvazione non è ancora definitiva. Lo sarà entro la fine dell'autunno, quando contiamo di presentare al Ministro anche la "parte speciale" con i delitti e le pene. E quindi ne ripareremo.

Il secondo, nell'ambito della legislazione di riferimento. Qui occorre, da un lato, un'estensione di tutela dei contenuti del cosiddetto testamento biologico, oggi irragionevolmente limitati alla donazione di organi. Si tratta di riconoscere il diritto della persona di disporre come crede – nei soli limiti del rispetto del buon costume e dell'ordine pubblico – delle proprie spoglie. Ma si tratta anche, dall'altro lato, di integrare e contemperare questa visione individualistica con quella più ampia di una mutualità solidale. In sintesi, sviluppare il principio che,

salvo espressa volontà contraria, tanto più vincolante quanto più esplicita, il cadavere può ed entro certi limiti deve esser destinato, nel rispetto della sua dignità, agli scopi strumentali al miglioramento della condizione umana. Va da sé che una simile riforma, dovendo superare resistenze acritiche e pregiudizi consolidati, può procedere soltanto con un forte movimento di opinione del quale il mondo scientifico dev'essere l'elemento propulsivo.

**IL CONSENSO E LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE  
NELLA PRATICA OTORINOLARINGOIATRICA**

G. Umani Ronchi, G. Bolino

Responsabilità professionale medica e consenso informato del paziente rappresentano i risvolti di una stessa medaglia <sup>1</sup>, nel contesto di un rapporto ‘medico-paziente’ certamente mutato nella odierna realtà sociale, assai più complesso ed in non pochi casi improntato a conflittualità rispetto a quanto accadeva soli alcuni decenni or sono. Il consenso informato all’atto medico costituisce la chiave di volta di un corretto rapporto ‘medico-paziente’: la sua mancata acquisizione ne vizia alla base le fondamenta rappresentando di fatto motivo di responsabilità rilevanti. È illecito, e per questo sanzionabile, il trattamento medico-chirurgico realizzato al di fuori del rispetto più pieno delle capacità soggettive di scelta e ciò non solo sotto il profilo etico-morale e deontologico ma anche giuridico.

Diversi sono i fondamenti giuridici di volta in volta posti a base della liceizzazione dell’attività medica:

- l’art. 32, comma 2, della Costituzione, secondo cui *“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*;
- l’art. 13 della Costituzione, per il quale *“La libertà personale è inviolabile”* e, quindi, anche la libertà a salvaguardare la propria salute;
- l’art. 50 del codice penale, che afferma: *“non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne”*.

Come è evidente, si tratta di norme in cui non vi è mai un preciso riferimento al rapporto ‘medico-paziente’ in quanto dettate da finalità ed esigenze diverse e più ampie. Si può comunque affermare che la *potestà di curare* spetta di per sé al medico in quanto tale: l’abilitazione professionale costituisce una situazione giuridica soggettiva che necessita, per la concreta e legale attuazione, della acquisizione del consenso da parte del paziente al fine di rimuovere il limite al pratico esercizio della professione <sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Introna F.: Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici. Riv. It. Med. Leg., 23, 779, 2001.

<sup>2</sup> Iadecola G.: In tema di rilevanza penale – come delitto doloso contro la vita e l’incolumità individuale – del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente. Riv. It. Med. Leg., 23, 219, 2001.

In analogia direzione l'importantissima *Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina*<sup>3</sup>: “art. 5 (regola generale).- Un intervento in campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato con senso libero e informato...”.

Il ruolo centrale dell'acquisizione del consenso nell'esecuzione dell'atto medico è sempre più sostenuto, da uniforme e costante dottrina e giurisprudenza, come dovere (e non facoltà!) del medico che ha altresì l'obbligo di informare esaustivamente il paziente, la cui volontà è da intendersi circoscritta e specifica a quella data prestazione e non ad altre.

Si assiste, quindi, ad un graduale ineluttabile passaggio da una dimensione oggettiva e paternalistica della medicina (principio di beneficiabilità), ad un'ottica soggettiva ed individuale (principio di autonomia), che solleva la volontà del soggetto al di sopra degli interessi della società e della scienza medica.

Il codice di deontologia medica (c.d.m.), dal canto suo, pone in particolare rilievo questi principi anche nella sua attuale formulazione del 3.10.98 (Tit. III, Capo IV, artt. 30-35)<sup>4</sup>. Ciò soprattutto per quanto riguarda le “informazioni al paziente” (art. 30 c.d.m.) che devono essere doverosamente fornite “anche al fine di promuovere la migliore adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche”.

L'informazione al paziente deve a nostro avviso<sup>5</sup> essere intravista come parte integrante e preliminare del processo curativo: in altre parole non è un momento neutro ma un intervento terapeutico a tutti gli effetti. In tal senso si è felicemente espresso Jung<sup>6</sup>: “Non si tratta di istruire il paziente intorno ad una necessità, ma di far sì che il paziente stesso pervenga a quella verità; non si tratta di rivolgersi alla sua mente, ma di conquistarne il cuore: ciò che incide più profondamente e agisce con maggiore efficacia”.

Venendo agli aspetti più strettamente pratici, secondo quanto più volte confermato da costante giurisprudenza della Suprema Corte di Cassazione<sup>7</sup>, la forma-

<sup>3</sup> Sottoscritta dal Governo italiano ad Oviedo (Spagna) il 4.4.97 e ratificata con la Legge 28 marzo 2001, n. 145 (“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”). Gazz. Uff. 24.4.2001, n. 95).

<sup>4</sup> In ciò riprendendo ed anzi estendendo gli enunciati presenti nelle precedenti versioni del c.d.m. del 15.7.89 (Tit. III, Capo IV, artt. 39 e 42) e del 24-25.6.95 (Tit. III, Capo IV, artt. 29-34).

<sup>5</sup> Umani Ronchi G., Bolino G.: *Il consenso informato all'atto medico: riflessioni e spunti propositivi*. Jura Medica, 15, 31, 2002.

<sup>6</sup> Jung C. G.: *L'applicabilità pratica dell'analisi dei sogni. Opere*. Boringhieri, Torino, 1981, vol. 16, 149.

<sup>7</sup> Cfr., in tal senso, Cass. Civ., Sez. III, 30.4.96, 12658/93 (Pres. F. Bile, Est. G. Nicastro), dep. il 15 gennaio 1997 n. 364, in *Il Foro Italiano*, I, 771, 1997.

zione del consenso presuppone una *specificata informazione* su quanto ne forma oggetto (art. 30 c.d.m.); l'informazione va fornita *dallo stesso medico* che dovrà effettuare la prestazione professionale ovvero da un suo delegato che abbia comunque una piena conoscenza del caso concreto. L'importanza di una informativa preliminare alla formulazione del consenso è palmare: non si può pensare che possa avere rilievo giuridico (ma anche etico) un consenso espresso senza sapere per quale motivo e con quali finalità viene prestato: "*Il consenso... è integrativo e non sostitutivo del processo informativo...*" (c.d.m., art. 32).

La dizione anglosassone '*informed consent*' appare in tal senso meglio indicativa del corretto procedimento da seguire: informare prima, mediante adeguato colloquio; quindi acquisire un consenso realmente consapevole. Forse più che di informazione si dovrebbe parlare di "comunicazione" sottolineando la necessità che il medico ponga ogni argomentazione in modo soggettivamente intelligibile per il paziente. Più che in termini quantitativi, pertanto, il medico si dovrà esprimere in termini qualitativi, rifuggendo dal comodo assioma per il quale "tanta informazione equivale a tanto consenso" e pervenendo, invece, ad un dinamico approccio all'atto terapeutico sulla base di un comune sentire con il paziente, di una leale "amicizia" tra disuguali. Per altri versi, invece, il medico otterrà un "assenso" ma non il consenso da parte del paziente, attuando una forma di *medicina difensiva* tramite una finzione legale, forse giuridicamente efficace ma certamente riprovevole sotto il profilo etico-deontologico.

Il consenso deve essere consapevole ed esplicito, giuridicamente valido e pertanto libero ed immune da vizi, configurandosi dunque come piena e cosciente manifestazione di volontà all'atto medico.

Il paziente dovrà essere informato tenendo conto del suo *livello culturale* e delle sue *capacità di discernimento* circa la *diagnosi*, la *prognosi*, le *prospettive terapeutiche* e le loro *conseguenze*, la *possibilità di terapie fra loro alternative* (art. 30 c.d.m.), così da porlo in condizioni di decidere sull'opportunità di procedere all'atto medico o di ometterlo *attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi*.

Il tutto *senza terrorizzare* il malato e quindi senza proporre ipotesi di complicanze assolutamente inconsuete, atipiche od eccezionali ed evitando quindi "*superflue precisazioni di dati inerenti gli aspetti scientifici*" (così come ben prevedeva l'art. 29 del c.d.m. del 24-25.6.95). L'obbligo di informativa si estende infatti ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo la comune esperienza, non potendosi riconoscere che l'operatore sanitario deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento.

In ogni caso l'obbligo di informazione si estende ai *rischi specifici rispetto a*

*determinate scelte alternative* in modo che gli interessati (il paziente o i suoi legali rappresentanti), con l'ausilio tecnico-scientifico del medico, possano determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi. Si tratta di un aspetto di particolare rilievo nell'odierna pratica medico-chirurgica che, sovente, ha a disposizione diverse possibilità terapeutiche nei confronti del medesimo quadro patologico. Le differenti tecniche diagnostico-terapeutiche dovranno cioè essere correttamente prospettate al paziente, la cui personale valutazione dei relativi vantaggi-svantaggi sorreggerà il successivo approccio clinico. Esempi di tale scelta 'partecipata' sono ben presenti nella pratica oncologica della laringe, lì dove la laringectomia totale, pur se più mutilante, offre maggiori garanzie nei confronti di una possibile recidiva neoplastica rispetto alla resezione laringea sub-totale, che però preserva la respirazione fisiologica e consente di conservare la fonazione: una volta chiariti con esattezza i termini scientifici del differente approccio chirurgico sarà il paziente a stabilire quali meglio si adattino alle sue necessità. Nessuno vieta al medico di non intraprendere un iter clinico-terapeutico che non condivide ma nessuno può certamente imporre al paziente, contro la sua volontà, un intervento chirurgico ampiamente demolitivo ed incidente gravemente sulla 'qualità' della vita, sebbene statisticamente foriero di maggiori garanzie 'quantitative' in termini di recidiva di malattia.

Diverso, invece, il caso in cui l'otorinolaringoiatra prescelga un approccio chirurgico più tradizionale, ad es. polipotomia nasale, rispetto alla chirurgia funzionale endoscopica, meno invasiva e gravata da minore recidiva: qui si tratta prevalentemente di non seguire le linee guida più accreditate dalla comunità scientifica internazionale con evidente venir meno dell'obbligo all'aggiornamento professionale. E' doveroso indicare al paziente anche in questi frangenti i limiti ed i vantaggi delle diverse metodiche e, se non si è in grado di praticarle, dirottarlo verso centri più qualificati rispetto alla scelta posta dal paziente sulla base delle indicazioni scientifiche più moderne e vantaggiose. Analogamente dovrà essere il comportamento se è la struttura sanitaria in cui si opera a non poter garantire l'approccio terapeutico più efficace, come ad esempio nel caso della mancanza di una unità operativa di radioterapia: non si può certo nascondere al paziente il vantaggio (ad es. nelle neoplasie delle corde vocali) di un trattamento radiante rispetto alla cordec-tomia, con sovrapponibili percentuali di guarigione ma con riflessi disfunzionali sulla fonazione certamente più negativi per l'approccio chirurgico.

Pertanto, il contenuto della informazione al paziente deve riguardare anche eventuali carenze strutturali, quali – come stabilito dalla sentenza della Corte di Cassazione Civile, Sez. III, del 16 maggio 2000, n. 6318 – la mancanza di un cardiocrografo funzionante che aveva reso impossibile la esecuzione di un moni-

toraggio sistematico nei cinque giorni di permanenza della puerpera prima del parto e durante il travaglio, dal quale era derivata una gravissima menomazione del sistema nervoso centrale del neonato. Venivano condannati, oltre alla ASL, il primario e il ginecologo dipendente della struttura che privatamente aveva seguito la donna durante la gravidanza. Per quanto concerne quest'ultimo si legge: "benché non possano certi essergli imputate, in quanto medico di fiducia, le carenze della struttura pubblica presso la quale egli svolge le funzioni di medico ospedaliero né le condotte colpose di altri dipendenti dell'ente, connotato da regole organizzative insensibili al rapporto privatistico tra medico e paziente, egli ha tuttavia l'obbligo sia di informare il paziente dell'eventuale, anche solo contingente, inadeguatezza della struttura nella quale è inserito e presso la quale il paziente sia ricoverato, tanto più se la scelta sia effettuata in ragione proprio dell'inserimento del medico di fiducia in quella struttura pubblica, sia di prestare al paziente ogni attenzione e cura che non siano assolutamente incompatibili con lo svolgimento delle proprie mansioni di pubblico dipendente".

Alla luce di tale sentenza della Cassazione, si deve raccomandare allo specialista otoiatra di informare il paziente delle carenze anche temporanee della struttura di ricovero che potrebbero aver rilievo nella evoluzione della patologia con particolare riguardo all'intervento chirurgico ed alle sue complicanze. Ad esempio, lo stimolatore elettrico utilizzabile in alcune chirurgie, quali ad esempio la parotidectomia o la tiroidectomia, ancorché non diffuso, potrebbe essere indispensabile in uno specifico caso concreto al fine di una migliore identificazione rispettivamente del n. faciale o del n. ricorrente, talora isolabili con grande difficoltà e proprio per questo passibili di lesioni iatrogene soprattutto nel corso di interventi per patologie neoplastiche. La prudenza vorrebbe che il ricovero e l'intervento avvenissero ove le attrezzature necessarie fossero al massimo livello possibile, ma ovviamente non si può pretendere che apparecchi sofisticati e spesso non indispensabili, siano presenti ovunque. Pertanto lo specialista, avendo coscienza delle difficoltà del caso concreto, deve informare il paziente che complicanze da lesioni nervose iatrogene sono possibili anche seguendo la tecnica più rigorosa e, senza suscitare inutili allarmismi, potrebbe con molta prudenza – nel quadro di un vero e proprio atteggiamento difensivo – prospettare al paziente l'eventualità di recarsi presso altra struttura accessibile e per lontananza e per costi. Tuttavia, tenuto conto che le linee guida non sono univoche in proposito, e considerato il fatto che l'eventualità di usare un siffatto stimolatore non è da tutti ritenuta vantaggiosa, riteniamo che – in caso di malaugurato incidente – la posizione dello specialista sia assolutamente difendibile. Ovviamente la difesa sarà tanto più agevole quanto più minuziosa risulterà la cartella clinica, con particolare riguardo all'esame obiettivo all'atto del ricovero al fine di evidenziare eventuali defi-

cit neurologici già in atto pur se minimali (anche delle fotografie potrebbero rivelarsi utili); particolare cura dovrà essere altresì riservata alla descrizione dell'intervento chirurgico, riportando con chiarezza le difficoltà incontrate nei tentativi ripetuti di isolare il nervo (ad es. decorso anomalo) e ogni manovra prudenziale posta in essere al fine di evitare complicanze, nonché ogni circostanza che renda necessario il 'sacrificio' del tronco nervoso <sup>8</sup>. In questi casi è importante seguire il paziente dall'immediata fase post-operatoria in poi senza minimizzare eventuali danni, quanto piuttosto attivarsi rapidamente per emendare o migliorare il più possibile l'esito chirurgico negativo (sutura, grafting, ecc.). Ciò vale anche e soprattutto per interventi effettuati in relazione a patologie non neoplastiche, come ad es. la scialectomia sottomascellare con lesione del nervo marginale o la chirurgia dell'orecchio medio.

Per quanto concerne le *linee guida*, la loro diffusione nasce negli USA in rapporto all'affermarsi della EBM (Evidence Based Medicine), intesa come cultura, capacità di acquisizione, ricerca e valutazione critica, utilizzo dei dati scientifici idonei a risolvere quesiti emergenti dalla osservazione dei pazienti <sup>9</sup>. Ma è pur vero che la loro affermazione è da porsi anche in relazione all'aumento delle denunce contro i medici e gli ospedali (e dei relativi premi assicurativi) e con la necessità di contenere i costi delle tecnologie più avanzate, che hanno imposto sistemi di controllo dell'attività medica anche attraverso la formulazione di linee-guida talora molto restrittive (allo scopo dichiarato di migliorare la qualità delle cure ma in realtà di ridurre le spese di gestione delle strutture e della assistenza). Il sistema di classificazione derivato dagli USA, noto con la sigla DRG (Diagnosis Related Groups), si basa su raggruppamenti omogenei di diagnosi e su informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO), quest'ultima istituita con il Decreto del Ministro della Sanità 28.12.1991 e con il decreto di attuazione del 26.7.93, che ne ha modificato e arricchito il contenuto informativo secondo le raccomandazioni CEE. La SDO viene definita strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. E' parte integrante della cartella clinica, di cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale e, pertanto, deve contenere tutte le informazioni utili riguardanti il ricovero del paziente dalla accettazione alla dimissione <sup>10</sup>.

<sup>8</sup> De Campora E., Radici M.: *Gli errori in chirurgia otorinolaringoiatrica*. In Giusti G. (a cura di): *Trattato di medicina legale e scienze affini*. CEDAM, Padova, 1999, vol. V.

<sup>9</sup> Federspil G., Scandellari C.: *Linee guida e pratica clinica*. Atti del seminario di studio, Siena 24 settembre 1997.

<sup>10</sup> Il sistema DRG si può definire un sistema isorisorse in quanto orientato a descrivere la complessità dell'assistenza prestata al paziente, partendo dal principio che malattie simili, trattate in

L'uso ormai universale della espressione "linee guida"<sup>11</sup> può creare confusione, nel senso che il riferimento a informazioni clinico-scientifiche quali raccomandazioni di comportamento è ben diverso da quello politico-assistenziale proprio dei DRG. Le linee guida hanno una giustificazione condivisa di fronte all'enorme e rapido sviluppo delle conoscenze medico-scientifiche (metodi di cura, nuove tecnologie, farmaci particolarmente attivi e, di comprovata notevole efficacia, ecc.) cui si contrappone la necessità di razionalizzare la spesa sanitaria e di conciliare il miglioramento della qualità della assistenza con la scelta dei trattamenti più adeguati anche in funzione del rapporto costi-benefici, scopi che in pratica non sempre coincidono. La confusione aumenta ancora di fronte ad altri termini spesso usati indifferentemente (protocolli, standard comportamentali). Il termine *protocollo* indica uno schema di comportamento diagnostico-terapeutico predefinito; il termine viene usato particolarmente nella normativa o nei programmi di ricerca clinico-scientifica. Con il termine *standard* si fa riferimento a valori qualitativi e quantitativi di soglia minimi e massimi (range) di un determinato indicatore (servizi, performance, risultati accettabili, ecc.).

E' evidente la ridotta autonomia del medico di fronte alle scelte imposte dai DRG rispetto alle linee guida puramente cliniche. In questi casi l'obbligo di informazione al paziente si deve estendere anche alle limitazioni delle risorse disponibili. Nella pratica vengono usati indifferentemente i termini "linee guida" e "protocolli diagnostico terapeutici" quando ci si riferisce ad indicazioni di comportamento in particolari fattispecie cliniche. Ma la loro valenza è diversa ove protocolli e linee guida siano proposti da consessi nazionali e internazionali, in questi casi le indicazioni devono essere osservate pur se con opportuna flessibilità in rapporto alle necessità del caso concreto e tenuto conto delle risorse disponibili, personalizzando le indicazioni alle esigenze del paziente: in caso di errori evi-

reparti ospedalieri simili, comportano approssimativamente lo stesso consumo di risorse umane e materiali. Tale sistema è stato quindi creato per poter predire la quantità ed il tipo di risorse utilizzate per assistere i pazienti. Con l'applicazione di tale sistema (DRG) viene introdotto nel SSN una nuova modalità di finanziamento delle attività ospedaliere basata sulla remunerazione delle prestazioni mediante tariffe predeterminate. I gruppi di diagnostici principali (MDC, Major Diagnostic Category) sono i gruppi di diagnosi che formano la struttura del sistema di classificazione DRG.

<sup>11</sup> Nel Regno Unito con l'Human Fertilization and Embriology Act (1990) si è stabilito il diritto che particolari Istituzioni possano proporre linee guida con valore di legge. Loro standard di riferimento è quello del "professionista medio che esercita la professione". L'*Institute of Medicine* definisce le *linee-guida* come "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche". Il piano sanitario toscano definisce le linee guida come "raccomandazioni di comportamento clinico rivolte ai singoli operatori ed ai servizi sanitari, condivise e finalizzate a indirizzare le decisioni verso scelte appropriate in specifiche circostanze cliniche e/o assistenziali".

denti di fronte a situazioni codificate, *possono* assumere un valore significativo in campo giudiziario rappresentando delle vere e proprie regole tecniche che, ove trascurate, potrebbe rappresentare espressione di imprudenza, imperizia o negligenza. Hanno invece minore interesse e possono essere meno vincolanti protocolli e linee guida raccomandati da istituzioni di minore valenza scientifica o addirittura da un reparto ospedaliero in base alle disposizioni del primario, che potrebbe avere liberamente interpretato nozioni non univoche emerse dalla letteratura e dalla esperienza: questi *potrebbero* avere un interesse giuridico più limitato.

Se alcuni Stati americani hanno addirittura legiferato in tema di linee guida avvallandone l'uso in sede giudiziaria, i casi di condanna per esito infausto legato alla loro inosservanza sono piuttosto rari. In genere il fatto che il medico dimostri di aver seguito un protocollo particolarmente accreditato può essere utile per il buon esito del processo come dimostrano non poche sentenze, anche se la giurisprudenza non li considera uno standard di riferimento obbligatorio. Ricerche in questo campo <sup>12, 13</sup> hanno dimostrato che ben pochi sono i processi di *malpractice* nei quali è stato richiamato l'uso delle linee guida, anche se soprattutto a fine accusatorio: le linee guida non hanno avuto rilievo nel 64% dei processi. La giurisprudenza anglosassone ha stabilito anche che le linee guida non sono norme, ma rappresentano un aiuto e un consiglio nella decisione, pertanto i loro estensori non sono colpevoli in quanto la decisione finale spetta al curante <sup>14</sup> (la condotta del medico di fronte al caso concreto rappresenta l'elemento preponderante ai fini della attribuzione della responsabilità, tanto più se il caso non si presenta secondo i canoni classici).

Relativamente ai rapporti tra linee guida e contenzioso giudiziario va quindi richiamata la necessità che il giudice sia reso consapevole (e qui è decisivo il contributo dei consulenti tecnici e dei periti) che la valenza delle linee guida, quali parametri di riferimento della condotta medica, non è assoluta perché esse fissano le linee della condotta medica perita e diligente: il loro scopo è quello di guidare e favorire l'operato del clinico e non di essere lo strumento per valutarne la condotta in sede giudiziaria. In definitiva il giudice deve essere informato del fatto che la valenza delle linee guida non è assoluta, trattandosi di parametri

<sup>12</sup> Hyams A., Brandeburg J.A., Lipsitz S.R., Shapiro D.W., Brennan T.A.: *Practice guidelines and malpractice litigation: a two-way street*. Ann. Int. Med., 318, 661, 1995.

<sup>13</sup> Fineschi V., Frati P.: *Linee-guida: a double edged-sword. Riflessioni medico legali sulle esperienze statunitensi*. Riv. It. Med. Leg., 20, 665, 1998.

<sup>14</sup> Negli USA, al contrario, a causa delle complicità insorte in seguito alla amputazione di un arto seguendo una procedura che, al fine di contenere i costi, riteneva inutili alcuni accertamenti diagnostici, la Corte ha ritenuto responsabile sia il medico curante che ha seguito l'erronea indicazione pur avendone riconosciuto le incongruenze, sia gli estensori delle predette linee guida.

generali che vanno personalizzati in rapporto alle esigenze del caso concreto, e che il riferimento è rappresentato da situazioni standard mentre nella pratica la malattia può presentare caratteristiche particolari in rapporto ad un esordio o ad una evoluzione inconsueta, tanto che il medico può essere costretto a modificare la procedura diagnostico-terapeutica programmata o già intrapresa. Secondo la dottrina medico-legale non possono quindi essere considerate come vincolanti, dovendo invece essere adattate alla specifica situazione patologica del paziente. Si tratta inoltre di indicazioni non definitive, suscettibili di essere modificate da nuove acquisizioni, senza che la prassi seguita fino a quel momento possa subire variazioni in tempi brevi. Discostarsi dalle linee guida più accreditate, tuttavia, implica la motivazione clinica da parte del medico, al fine di delineare la singolarità del caso concreto e l'approfondimento del relativo approccio diagnostico-terapeutico.

Circa le incertezze diagnostiche, sovente a fronte di malattie di sospetta natura neoplastica, anche in termini di medicina difensiva, appare più prudente l'extra-test rispetto al follow-up poiché dimostrativo di maggiore diligenza nei confronti del paziente e dello stato patologico in cui versa anche se non se ne conosce al meglio la natura. In tal modo potranno essere evitati anche i ritardi diagnostici, particolarmente pericolosi soprattutto in oncologia, forieri di giudizio di responsabilità professionale ove dimostratamente derivanti da imperizia professionale e/o, peggio, da imprudenza e/o negligenza. A tale ultimo riguardo, tuttavia, si deve ricordare come non è sufficiente provare la colpa professionale nel ritardo diagnostico bensì va comprovato anche il rapporto causale fra la accerata colpa ed il danno (o il decesso) del paziente. Tale accertamento del nesso causale è sempre particolarmente delicato, soprattutto nelle condotte omissive caratterizzate, cioè, dal *non facere*. In tali frangenti l'attuale orientamento della Cassazione Penale è consolidato così come da sentenza n. 30328 dell'11.9.02 secondo la quale nelle condotte omissive il nesso causale va riconosciuto se, adottato il ragionamento controfattuale, cioè ipotizzata come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell'evento, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva; le correlate probabilità statistico-scientifiche devono essere tradotte in certezza processuale in relazione al caso concreto secondo un procedimento logico che consenta di poter ricollegare l'evento alla condotta omissiva "al di là di ogni ragionevole dubbio". Non esiste quindi uno scrimine percentualistico o temporale applicabile in tutti i casi bensì ogni fattispecie andrà valutata di per sé, ricordando anche che una probabilità di sopravvivenza del 48% a cinque anni per omessa diagnosi di tumore polmonare da parte di un radiologo è stata giudicata nello specifico caso sufficiente per raggiungere il giu-

dizio di certezza processuale nella correlazione causale con l'accelerazione del decesso del paziente (Cass. Pen., Sez. IV, n. 1102 del 15.11.02).

In ambito risarcitorio civilistico, invece, tende ancora ad essere presente un'impostazione valutativa del nesso causale non già basata sulla certezza e quindi sull'applicazione del principio della *conditio sine qua*, di elevata civiltà giuridica nell'attribuire in sede penale a ciascuno le sue responsabilità, ma bensì sull'enunciato "*è più probabile che non*" tipico dell'applicazione di altre teorie giuridiche sulla causalità quali la causalità adeguata basata sull'*id quod plerumque accidit* specie se corretta in rapporto alle evidenze statistico-epidemiologiche (leggi di copertura).

Qualora il trattamento medico-chirurgico venga svolto in équipe ovvero in più momenti necessitanti di accertamenti diagnostici strumentali, ognuno dei quali presenti un significativo rischio per il paziente, il consenso informato dovrà essere di volta in volta acquisito in ogni singola fase dal medico che effettivamente pone in essere l'atto foriero di rischio per l'integrità psico-fisica. A tale proposito si sottolinea che la multidisciplinarietà nell'attuale gestione della pratica medico-chirurgica e, quindi anche otorinolaringoiatria, impone l'applicazione del principio dell'affidamento per il quale ognuno è responsabile degli atti che compie soprattutto se questi implicano, come sempre più si verifica, una specializzazione professionale. Tuttavia, acquisire senza le dovute competenze ed in maniera acritica un dato di laboratorio (es. analisi citologiche o istologiche) ovvero un accertamento strumentale (es. TAC o RMN), farlo proprio e su questo basare gran parte dell'iter clinico, può rappresentare fonte di diverse ipotesi di responsabilità: dalla colpa nella scelta di uno specialista non particolarmente preparato, alla colpa nella vigilanza che l'analisi specialistica sia eseguita nel migliore dei modi e, soprattutto, alla responsabilità nell'interpretazione del dato. Infatti, se è vero che lo specialista cui è affidato un accertamento integrativo ha la piena responsabilità nella sua esecuzione ed interpretazione, è altrettanto vero che può risultare responsabile anche l'otorinolaringoiatra nel caso in cui l'errore dello specialista sia di tale evidente grossolanità da configurare grave imperizia di ambedue.

Il rapporto medico-paziente deve essere *diretto* e non *mediato* dai collaboratori del medico curante da un lato e dai familiari del paziente dall'altro<sup>15</sup>. Infatti, solo il paziente è titolare del proprio diritto alla salute ed in tal senso non sono proponibili deleghe, né è ammissibile che i familiari facciano da tramite o da filtro alle notizie fornite dal curante, a meno che non si ottenga dal paziente un ragio-

<sup>15</sup> Umani Ronchi G.: *Il consenso all'operazione deve essere esplicito e non filtrato dalla mediazione dei familiari*. Guida al diritto-Il Sole 24 ore, 8.2.97, 4, 67, n. 5.

nevole ed auspicabile consenso al coinvolgimento dei propri congiunti soprattutto nell'ambito di trattamenti terapeutici di particolare gravità. In questi casi “le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, *devono essere fornite* con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza” (art. 30, c. 4, c.d.m.).

L'informazione a terzi è ammessa solo se il paziente la consente e fatto salvo il segreto professionale quando vi sia grave pericolo per la salute o la vita di terzi, sempre nel rispetto della volontà del paziente circa le persone cui l'informazione va rivolta (art. 31 c.d.m.). Sollecitare l'assistito ad una apertura verso i familiari del *setting* fiduciale medico-paziente è tradizione della pratica medica nella realtà italiana, risultando anzi sovente auspicabile ampliare la diade medico-paziente in un più articolato ed organico approccio verso peculiari e delicate condizioni cliniche. A conforto di ciò si cita l'autorevole parere giuridico del Bilancetti <sup>16</sup> : “*L'intervento dei prossimi congiunti, ancorché sia molto osteggiato dalla dottrina e soprattutto dalla giurisprudenza in mancanza di un esplicito riconoscimento normativo, rappresenta oltre che un conforto per il medico di fronte ad alternative non sempre agevoli, se preceduto da una adeguata informazione, anche una garanzia ulteriore sotto il profilo della responsabilità in caso di sviluppo non favorevole del trattamento*”.

Si sottolinea che l'acquisizione del consenso informato è un atto medico non delegabile ad altre figure sanitarie. Tuttavia, il più recente *codice di deontologia infermieristica* approvato nel febbraio 1999 <sup>17</sup>, contiene non pochi riferimenti anche all'importanza della figura dell'infermiere nel complessivo iter di informazione e di acquisizione del consenso.

Il dovere di informazione può venir meno nel momento in cui il paziente ovvero i suoi legittimi rappresentanti abbiano chiaramente manifestato la volontà di non sapere nulla circa le effettive condizioni cliniche necessitanti un determinato atto medico, affidandosi così in tutto e per tutto al medico. In questi casi insistere nel fornire informazioni e spiegazioni non è giuridicamente necessario né logico, perché *il consenso è un diritto del paziente, non un suo dovere*. Il secondo comma dell'art. 10 della *Convenzione europea sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina* afferma in proposito: “... *la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata*”.

Bisogna quindi rispettare anche questa volontà del paziente e considerare di conseguenza implicito il consenso nell'affidamento al medico, affidamento

<sup>16</sup> Bilancetti M.: *La responsabilità penale e civile del medico*. CEDAM, Padova, 1998.

<sup>17</sup> Federazione Nazionale Collegi Ipasvi, articoli 3.4, 4.2, 4.4, 4.5, 4.11.

che ovviamente potrà essere temporaneo e valido fino al momento in cui il paziente non decida di riassumere la propria potestà decisionale. Riteniamo indispensabile, in tali fattispecie, che il medico usi l'accortezza di documentare per iscritto la peculiare volontà del paziente o dei suoi legittimi rappresentanti. Ciò anche in relazione all'art. 30, ultimo comma, del c.d.m. per il quale "*La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata*".

Del tutto pacifica è l'autodeterminazione circa la gestione del proprio stato di salute da parte del paziente maggiore di età e capace di intendere e di volere, a meno che non si versi in specifiche e tassative fattispecie che per legge prevedono l'esecuzione di un trattamento sanitario obbligatorio. Particolari casi, tuttavia, possono riguardare persone in stato di incoscienza o di incapacità che eventualmente rechino con sé esplicite dichiarazioni (le cosiddette direttive anticipate o *living wills* o testamenti biologici) di *dissenso* ad ogni tipo di trattamento terapeutico (ad esempio soggetti che abbiano tentato il suicidio) ovvero ad uno specifico trattamento terapeutico che si ritiene indispensabile per scongiurarne il decesso (ad esempio la trasfusione di sangue per i Testimoni di Geova). Detti testamenti biologici, a nostro avviso <sup>18</sup>, ed anche secondo quanto espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica, andrebbero meglio connotati sotto il profilo giuridico al fine di dare chiarezza all'operato del medico, evitando da una lato che diritti soggettivi vengano inopinatamente conculcati e dall'altro che possano essere addebitate conseguenze negative per determinate scelte terapeutiche effettuate dal medico.

È, altresì, opportuno che il consenso sia espresso nei confronti di un preciso atto chirurgico dando mandato o meno al sanitario di modificare la tecnica chirurgica in ordine alle esigenze del caso quali potranno presentarsi nel corso dell'intervento, in modo che risulti comunque chiara la volontà del malato. Ciò, tuttavia, solo entro certi limiti, rappresentati a nostro avviso da modificazioni dell'intervento chirurgico che comportino una accentuazione del rischio operatorio, asportazione di organi, amputazioni o comunque la prevedibile insorgenza di significativi deficit funzionali. Trattasi, infatti, di un consenso "allargato" che per sua generica apertura all'imprevisto potrebbe in alcuni casi essere interpretato come manifestazione di una scelta non realmente consapevole: il consenso allargato, di fatti, consentirebbe al chirurgo di adattare il proprio intervento alle diverse contingenze clinico-terapeutiche di volta in volta riscontrabili ma, talvolta, incongruenti con la volontà primigenia e originale espressa dal paziente o da chi

<sup>18</sup> Umani Ronchi G., Bolino G.: *Riflessioni in tema di testamento biologico*. Jura Medica, 16, 7, 2003.

lo rappresenta. Pertanto, il rispetto del consenso esplicito e specifico comporta la necessità che l'interessato sia di nuovo in grado di esprimere la propria volontà. Se la predetta presa di posizione (prevalente in dottrina) può ingenerare in specifiche fattispecie concrete difficoltà nel chirurgo operatore, in ambito pediatrico, tuttavia, il problema risulta assai meno rilevante poiché sarà il più delle volte opportuno solo sospendere e non interrompere l'operazione, al fine di ripristinare il dialogo con gli esercenti la patria potestà del minore circa le modificate ed inaspettate esigenze.

Per quanto concerne il minore di età (a parte il minore emancipato di diritto con il matrimonio), si ritiene condivisibile e prudente un comportamento volto a richiedere per la formulazione del consenso (o del dissenso) all'atto medico la piena capacità di agire, fissata al compimento del diciottesimo anno<sup>19</sup>; tuttavia non deve essere disatteso il principio dell'informativa e dell'espressione della volontà del minore che deve comunque partecipare alle decisioni terapeutiche ancorché non in modo determinante. Anche la *Convenzione europea sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina* sottolinea l'importanza dell'autorizzazione del legale rappresentante, pur ponendo l'accento sul fatto che il parere del minore viene “*preso in considerazione come fattore maggiormente determinante in rapporto all'età ed al suo grado di maturità*” (art. 6, punto 2). In effetti il minore esprime una volontà che va poi affiancata dal consenso giuridicamente valido dei genitori o del tutore, in linea del resto con il dettato del c.d.m. che all'ultimo comma dell'art. 34 dispone: “*Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante...*”. Più propriamente, si può affermare che il minore ‘assente’ all'atto medico poiché ne comprende (almeno in parte) l'utilità e le modalità di esecuzione ma deve comunque rimettersi ai genitori per un consenso legalmente valido.

Di particolare rilievo è che per il minore o l'interdetto, il consenso dovrà essere espresso da chi esercita la potestà genitoriale o la tutela: se vi è opposizione al trattamento terapeutico il sanitario, in caso di cure necessarie ed indifferibili, dovrà ricorrere alla competente autorità giudiziaria (artt. 29 e 33 c.d.m.) che – sulla base delle indicazioni dell'art. 30, c. 2, della Costituzione – potrà temporaneamente dichiarare la decadenza anche solo provvisoria di tale potestà (artt. 330 e 333 c.c.).

In relazione al problema del consenso in geriatria, di pressante attualità per il

<sup>19</sup> Bolino G., Bonaccorso L.: *Argomenti di medicina legale in pediatria*. Mediserve, Firenze-Napoli, 1998.

costante invecchiamento demografico, occorre domandarsi se ci si possa accontentare del consenso espresso dai soggetti in età avanzata. Difatti, per il frequente decadimento cognitivo connesso all'invecchiamento, la capacità decisionale dell'anziano, anche se presuntivamente valida sul piano legale, è in sostanza tutta da valutare sul piano dell'etica, con problemi di non perfetta coincidenza tra le due diverse sfere di valutazione. Ad analoghe considerazioni si giunge così per altre forme di demenza come quelle connesse all'*Alzheimer* ovvero, più in generale, al deterioramento cerebrale ed all'involuzione delle funzioni psichiche da qualsiasi causa indotte. Contrariamente a quanto accade in pediatria, dove vi è la presunzione di incapacità decisionale, in ambito geriatrico vi è la presunzione giuridica (ma dubbia sotto il profilo etico) della capacità decisionale (fino *all'exitus!*) a meno che non vi sia un provvedimento di interdizione/inabilitazione. Il che nella pratica clinica non è poiché sovente la capacità di intendere e di volere e la potestà decisionale sono alquanto compromesse nel soggetto anziano, soprattutto in relazione a pratiche cliniche complesse. Gravi, quindi, in proposito le lacunosità sia della dottrina e della norma giuridica sia delle indicazioni deontologiche. In proposito non soccorrono neanche le autorevoli indicazioni della *Convenzione europea sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina* che si limita a ricordare la necessità di acquisire il consenso da parte del legale rappresentante nel caso in cui *secondo la legge* il maggiorenne abbia perduto la capacità di dare il consenso "a causa di handicap mentale, di una malattia o per un motivo similare. La persona interessata, nella misura possibile, deve essere coinvolta nella procedura di autorizzazione" (art. 9). Nulla viene detto nel caso in cui si sia concretizzata un'incapacità di intendere o di volere ma non vi sia stato il relativo riconoscimento giuridico.

In proposito, sul piano pratico, appare a nostro avviso utile:

- 1) - porre diagnosi precoce al fine di orientare subito il soggetto verso precise volontà future circa le prevedibili necessità clinico-terapeutiche ed assistenziali, anche tramite le cosiddette direttive anticipate (art. 34, c. 2, cdm);
- 2) - coinvolgere il più possibile gli anziani così come gli infermi di mente (art. 34, c. 3, c.d.m.) ma soprattutto le famiglie nell'ambito decisionale, sebbene vi siano da sottolineare in proposito l'obbligo al segreto professionale nonché l'apodittica esclusione di qualsivoglia potere decisionale da parte dei familiari sul piano giuridico ma anche nell'ambito del codice deontologico; le direttive anticipate potrebbero risolvere non poco circa la possibilità di coinvolgere efficacemente i familiari anche grazie al ricorso agli articoli 30 e 31 del codice deontologico relativamente all'informazione a terzi;
- 3) - attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico, in maniera da portare l'anziano verso un miglioramento della propria capacità decisionale.

le e quindi di porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale;

4) - richiedere, se del caso, l'intervento del giudice tutelare similmente a quanto occorre per il minore di età;

5) - coinvolgere il comitato etico per acquisire linee guida comportamentali di riferimento.

Il consenso diviene quindi "obiettivo" della relazione terapeutica (attraverso "piccoli" consensi = *consent in progress*). Anche il paziente anziano o infermo di mente deve diventare, sotto la guida del medico, "competente" ad operare scelte responsabili in una relazione terapeutica "progressivamente" costruita nell'ambito di un "colloquio-collaborante" medico-paziente.

Il consenso del paziente va inteso primariamente come *consenso esplicito*. Il *consenso implicito* deve essere limitato solo ai casi di trattamenti diagnostico-terapeutici routinari e privi di concreti rischi per la vita e l'incolumità della persona. Il *consenso presunto*, d'altro canto, va intravisto nel caso in cui il paziente versi in uno stato di incapacità psichica permanente o transitoria e presenti condizioni di salute tali da concretizzare un pericolo *attuale* di un *grave* danno alla persona in rapporto ad un chiaro stato di necessità (ex art. 54 c.p.) e sempre che l'atto medico sia proporzionato al rischio.

Con le dovute eccezioni trattasi dunque di un consenso non presunto, né implicito, né tanto meno generico o allargato, bensì esplicito e finalizzato al particolare trattamento previamente concordato.

Nel merito delle predette eccezioni appare utile soffermarsi sullo "stato di necessità" (art. 54 c.p.), per il quale il dovere di informativa e, pertanto, la necessità di acquisizione del consenso non ricorrono, versandosi in situazioni estreme nelle quali l'intervento sanitario, qualunque possa esserne l'esito, si palesa necessario e urgente ed il paziente non si trova in grado di esprimere una cosciente volontà, favorevole o contraria. Pertanto, in tali condizioni il medico può agire anche in assenza di un esplicito consenso: se così non facesse potrebbe incorrere nei rigori dell'art. 593 c.p. ("omissione di soccorso"). In tal senso, d'altronde, si esprime anche il codice deontologico (art. 35 c.d.m.) laddove ribadisce, nelle condizioni di urgenza e di pericolo per la vita di una persona che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, l'obbligo del medico di prestare la propria assistenza, limitando il suo intervento alle cure indispensabili. Dello stesso tenore la *Convenzione europea sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina* (art. 8): "*Quando a causa di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata*".

Tipico esempio di stato di necessità in otorinolaringoiatria è rappresentato dalla tra-

cheotomia d'urgenza. Lo specialista otoiatra è senz'altro tra i più indicati nell'effettuare tale tipo di intervento, erroneamente ritenuto di semplice esecuzione ed in grado di scongiurare sempre e comunque il decesso in caso di 'soggetto soffocante'.

In tali ipotesi appare innanzi tutto necessario far comprendere bene a chi è chiamato a giudicare il caso le differenze sostanziali che intercorrono, nella articolazione funzionale ed operativa delle diverse strutture sanitarie, fra attività di pronto soccorso, consulenze specialistiche, servizi di reperibilità e servizi di guardia. Ognuna di tali attività ha compiti e finalità ben precisi e, soprattutto, possibilità operative e di prontezza di intervento assai differenti, cui devono correlativamente corrispondere diversi giudizi in tema di presunta colpa professionale anche per omessa tracheotomia. Secondariamente, sarà opportuno vagliare<sup>20</sup>: a) la natura del processo patologico e le concrete possibilità diagnostiche dello stesso; b) le condizioni generali e locali del paziente; c) l'ambiente e la strumentazione utilizzabili per l'intervento (condizioni oggettive); d) la possibilità di attuare trattamenti alternativi (soprattutto l'intubazione), anche al fine di evitare le ben note complicanze<sup>21</sup>; e) la valutazione del rischio operatorio anche in relazione alla preparazione chirurgica del medico (condizioni soggettive). In caso di decesso, inoltre, è sempre indispensabile chiarire con esattezza mediante accurato esame autoptico se la natura del processo patologico era tale da risentire favorevolmente della tracheotomia ovvero della più agevole intercricotirodotomia (coniotomia).

Il consenso ma, a maggior ragione, il dissenso all'atto medico andrebbero a nostro avviso opportunamente *documentati*, specie ove vengano intrapresi trattamenti 'rischiosi' o comunque suscettibili di porre in pericolo l'incolumità del paziente (art. 32, c.d.m.).

A tale proposito va notato che non sono previste dalla legge le *forme* nelle quali il consenso va espresso, salvo alcune eccezioni<sup>22</sup>, per cui anche la forma orale

<sup>20</sup> Rossi P.: *Su di un caso di omessa tracheotomia d'urgenza. Ipotesi di responsabilità professionale: esclusione*. Difesa Sociale, 1, 145, 1997.

<sup>21</sup> Piazza C., Nicolai P., Antonelli A.R.: *La patologia iatrogenica nella chirurgia del collo*. In Balli R. (a cura di): *La patologia iatrogenica in O.R.L.*, Minerva Medica, Torino, 1998.

<sup>22</sup> Prevedono *ope legis* un consenso scritto:

- la L. 458/67 che, per il trapianto fra viventi, prevede la redazione scritta dell'atto di **donazione del rene** da parte del donatore; cui fa riferimento anche la L. 16.12.1999, n. 483, sul **trapianto parziale di fegato**;
- il D.M. 26.1.01 del Ministero della sanità (abrogativo del precedente DM 15.1.91) che prevede il consenso scritto del **donatore di sangue** su apposito e meticoloso modulo che rappresenta peraltro assunzione di responsabilità sulle veridicità di quanto dichiarato nell'apposito questionario informativo;
- il D.M. 1.9.95 ed il DM 25.1.01 del Ministero della sanità che prevedono il consenso/dissenso scritto del ricevente la **trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o emoderivati**;

potrebbe essere ritenuta valida. Peraltro, essendo sovente richiesta al sanitario od alla struttura in cui opera la prova dell'informativa e del conseguente consenso, è sempre opportuno che il consenso venga acquisito per iscritto (magari anche alla presenza di un testimone) e faccia parte integrante della cartella o della scheda clinica del paziente.

Non si può non stigmatizzare il comportamento di quelle strutture sanitarie o di quei professionisti che disbrigano le delicate operazioni del consenso facendo apporre al paziente la firma sotto uno stampato o un timbro dalla dicitura estremamente generica, senza alcun elemento di *personalizzazione* dell'informativa resa. Trattasi, evidentemente, di un consenso non valido sotto ogni profilo: morale, deontologico e, soprattutto, giuridico.

Al contempo, la predisposizione di accurati (e fin troppo speciosi) moduli di consenso relativi alla più disparate finalità operative risulta nella maggior parte dei casi un falso problema. Nella prassi è dato osservare che in non pochi casi i moduli di acquisizione del consenso assumono la veste formale di presuntuosi 'calepini dello scibile medico' ovvero di isterici 'capitolati di appalto'<sup>23</sup>, supportati da una informazione tanto meticolosa quanto catastrofica, ovviamente utopistici vista l'infinita varietà dei malati e degli specifici quadri patologici. Ciò, evidentemente, nella distorta convinzione di una complessiva autotutela nei confronti di qualsivoglia ipotesi di responsabilità professionale.

- il D. Lgs. 17.3.95, n. 230, che all'art. 8 prescrive la necessità del consenso scritto da parte delle persone sottoposte ad esposizioni di **radiazioni ionizzanti** "a scopo di ricerca scientifica clinica", in caso di minori il consenso scritto deve essere espresso da "coloro che ne hanno la rappresentanza"; in proposito l'art. 5, c. 6, del più recente D. Lgs. 26.5.00, n. 187, ribadisce che "Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle **radiazioni ionizzanti**" 32; nell'art. 4 del D. Lgs. 187/00, affrontando il tema della ricerca a finalità non terapeutica, si afferma peraltro: "Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230";
- il D.M. 15.7.97 del Ministero della sanità che, recependo le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle **sperimentazioni cliniche dei medicinali** (art. 1, c. 1), impone allo sperimentatore di acquisire e *documentare* il consenso informato alla sperimentazione farmacologica da parte dei soggetti coinvolti nello studio, ovvero dei loro legali rappresentanti, secondo una formulazione particolarmente dettagliata ed articolata in ben 20 punti (cfr. allegato 1: *Linee guida per la buona pratica clinica*, 4.8.10);
- il D.L. 17.2.98, n. 23, convertito con modifiche dalla L. 8.4.98, n. 94, recante "disposizioni urgenti in materia di **sperimentazioni cliniche in campo oncologico** e altre misure in materia sanitaria";
- la Circolare del Ministero della Sanità (Dipartimento della Prevenzione, Ufficio IV) 13 marzo 1999 sulla **elettroshockterapia** per la quale informazione scritta e consenso scritto vanno ripetuti ad ogni applicazione.

<sup>23</sup> Fiori A.: *Medicina legale della responsabilità medica*. Giuffrè, Milano, 1999, vol. I.

La migliore proposta operativa in tal senso è, paradossalmente, il “**non-modulo**”. Il paradosso, tuttavia, è più ipotetico che reale qualora si consideri che l’etimologia della parola ‘consenso’ è indicativa di un ‘sentire insieme’, in un’alleanza terapeutica (*therapeutic alliance*) che richiede sì ‘informazione’ ma di certo maggiormente ‘colloquio’ ed ‘empatia’ con il paziente. Un’attenta compilazione della cartella clinica potrebbe vantaggiosamente elidere l’esigenza di una modulistica *ad hoc*, assai sentita dai clinici ma dal sapore eccessivamente burocratico. La cartella clinica andrebbe, quindi, ripensata come un “diario di bordo” della relazione con il paziente <sup>24</sup>. Del resto, la Cassazione (Sez. III civile, 23.5.2003, n. 11316) impone con forza la regolare tenuta della cartella clinica la cui imperfetta compilazione non può andare in danno del creditore della prestazione sanitaria <sup>25</sup>.

Non contrastano con tale convinzione i moduli di acquisizione di consenso (o dissenso) informato all’atto medico-chirurgico sovente riportati in letteratura. Infatti, si tratta di mere indicazioni operative che possono agevolare nella prassi il richiamo mnemonico grazie a formulazioni che risultano sufficientemente comprensive di tutti gli elementi indispensabili sotto il profilo giuridico e medico legale ma che risultano allo stesso tempo elastiche, in maniera da consentire l’opportuno e doveroso adattamento alle peculiarità del caso. Ovviamente l’auspicio è che siano sempre preponderanti le parti del modulo riempite a mano, in relazione alla effettiva disamina effettuata dall’inscindibile binomio ‘medico-paziente’ del singolo ed irripetibile caso concreto (ciascun componente del binomio, ovviamente, con le sue prerogative, le sue finalità e nel rispetto del ruolo reciproco).

Appare altresì auspicabile nelle varie fasi di acquisizione del consenso la presenza di un testimone, ricadendo la sua scelta preferibilmente tra i soggetti tenuti all’obbligo del segreto professionale ma, a discrezione del paziente e dietro sua libera indicazione, chiunque potrà essere chiamato a svolgere tale ruolo.

Si è detto che il consenso all’atto medico costituisce l’elemento portante di un corretto rapporto medico-paziente; parimenti il rapporto medico-paziente che non sia basato sul consenso informato all’atto medico risulta viziato alla base e

<sup>24</sup> Perelli Ercolini M., Canavacci L.: *La cartella clinica*. Professione, sanità pubblica e medicina pratica, 10, 41, 2002 (n. 3).

<sup>25</sup> Da non dimenticare che il D. Lgs. 30.6.2003, n. 196 (codice della privacy) dedica l’art. 92 alla cartella clinica, considerando di pari dignità le garanzie private e le implicazioni pubbliche: eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell’acclusa SDO da parte di soggetti diversi dall’interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità di tutelare una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell’interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

ciò determina di fatto motivo di responsabilità rilevanti (penali, civili, amministrative, disciplinari).

In sede penalistica è prospettabile il reato di violenza privata (art. 610 c.p.) o lo stato di incapacità procurato mediante violenza (art. 613 c.p.), potendo anche ricorrere gli estremi di cui all'art. 728 c.p. (trattamento idoneo a sopprimere la coscienza e la volontà altrui) nel caso di trattamento anestesiológico. Secondo un indirizzo giurisprudenziale assolutamente punitivo per il medico ma eccezionale ed ormai sorpassato, le ipotesi di lesioni personali colpose o omicidio colposo (artt. 589-590 c.p.) possono essere mutate in quelle di lesione personale volontaria (artt. 582-583 c.p.) ovvero di omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.)<sup>26</sup>. Di seguito, la Cassazione ha escluso l'omicidio preterintenzionale nel caso di mancato consenso perché non sussiste l'*animus laedendi* e cioè l'elemento soggettivo della volontarietà delle lesioni così da escludere il dolo per mancanza di elemento intenzionale. (Cass. Pen., Sez. IV, 12.7.2001) sebbene si "...ritiene perseguibile a tale titolo chi abbia provocato la menomazione del corpo o della mente intenzionalmente per scopi scientifici, di ricerca o per scopi esclusivamente estetici (in questi casi lo scopo è estraneo al reato ma vale a qualificare l'elemento soggettivo come intenzionale)".

In prospettiva civilistica la mancata acquisizione del consenso informato del paziente aggrava senz'altro la posizione del medico e la sua responsabilità in caso di insuccesso del trattamento terapeutico anche ove l'insuccesso non configuri una vera e propria colpa professionale: la mancata acquisizione del consenso è infatti equiparabile ad una negligenza del medico e, come tale, costituisce una colpa grave nell'esercizio della professione. In effetti, sul punto si è chiaramente espressa anche la Suprema Corte (Cass. Civ., Sez. III, 8.7.94, n. 6464): "... *il medico risponde dei danni conseguenti alla violazione, per negligenza, del dovere di informazione del paziente sui possibili esiti dell'intervento chirurgico, al quale egli è tenuto in ogni caso...*". La mancata acquisizione del consenso, quindi, equiparata a negligenza ed a colpa grave, può comportare l'azione di rivalsa sul medico nel caso questi sia dipendente di ente pubblico; la domanda di rivalsa rientra nella giurisdizione della Corte dei conti: "*il medico ospedaliero che provoca danno ad un assistito per colpa grave risponde in proprio*" poiché "*l'art. 28 del DPR n. 761/1979 in materia di responsabilità dei pubblici dipendenti del settore sanità (quali sono indubbiamente i medici dipendenti delle ULSS) fa rinvio alle norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al T.U. n. 3/1957 il cui art. 23 limita la responsabilità del dipendente verso terzi alle ipo -*

<sup>26</sup> Ci si riferisce al noto 'caso Massimo' di cui alla sentenza della Corte di Assise di Firenze (n. 13 del 18.10-8.11.90) confermata in Cassazione (n. 699 del 21.4.92).

*tesi di dolo e colpa grave*” (Corte dei conti, Sez. Reg. Veneto, 30 ottobre 1996, dep. 22 gennaio 1997; Idem, Sez. Lombardia, 15.6.00, n. 277; Sez. Piemonte, 10.1.99, n. 1058).

Nonostante quanto fin qui espresso, spesso si nota nei clinici una sostanziale insofferenza verso questi aspetti medico-legali della professione medica, giudicati come una sorta di ‘fastidi burocratici’ da disbrigare nella maniera più rapida possibile quando non si riesca addirittura ad evitarli. Anche da ciò, sebbene non unicamente, dipende l’attuale *escalation* di ipotesi di responsabilità professionale medica: 10-15 minuti ‘persi’ con il paziente sono in grado di migliorare notevolmente non solo il rapporto medico-paziente ma anche l’andamento delle denunce per responsabilità professionale!

Il medico dovrebbe quindi essere maggiormente attento al tema del consenso se non altro per tutelarsi sotto il profilo professionale. Va tuttavia posto chiaramente in evidenza che l’acquisizione del consenso del paziente non è un ‘*antidoto processuale*’ poiché – come sottolineato da Meisel e Kuczewski <sup>27</sup> – non esime il medico 1) dall’informare correttamente il paziente; e soprattutto 2) non lo esime da una possibile attribuzione di responsabilità per colpa professionale. Infatti, l’acquisizione del consenso informato, seppur corretta, non elide l’accertamento in concreto della colpa sia essa generica (negligenza, imprudenza, imperizia) che specifica (inosservanza di leggi, regolamenti ordini o discipline).

In altri termini, non basta riportare nel consenso informato la possibile insorgenza post-operatoria di eventuali complicanze, anche rare o difficilmente oggettivabili (quali, ad es., ipo-anosmia, ipo-ageusia, ipo-parestesie cutanee, ecc.), per escludere ogni addebito di responsabilità professionale. Bisogna, invece, dimostrare di aver agito con tutta la prudenza, diligenza e perizia che il caso concreto imponeva al fine di evitare quelle possibili complicanze: qualora si verifichi un *eventus adversus*, nonostante ogni dimostrabile *good clinical practice*, allora non si potrà parlare di colpa professionale ma si rientrerà nel novero del cosiddetto *errore scientiae* e cioè in quell’ineludibile alea che sempre permea l’attività medica che, notoriamente, non è una scienza esatta.

<sup>27</sup> Meisel A., Kuczewski M.: *Legal and ethical myths about informed consent*. Arch. Intern. Med., 156, 2521, 1996.

*METODOLOGIA DELL'ACCERTAMENTO NELLA CONSULENZA  
TECNICA E NELLA PERIZIA MEDICO-LEGALE IN TEMA  
DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE*

E. Turillazzi, A. Vallebona, V. Fineschi

La responsabilità professionale medica è materia di estrema delicatezza, connotata come è, da una mutevole evoluzione interpretativa determinata da molteplici fattori.

L'ondivago fluttuare della giurisprudenza di merito e di legittimità da un lato, il divenire della cultura scientifica, le sempre maggiori e raffinate opportunità della scienza corroborate da una sensibilità specialistica vieppiù spiccata dall'altro, sottolineano ed attualizzano le intrinseche difficoltà di ogni costruzione logico – argomentativa in tema di responsabilità professionale.

La medicina legale si trova, infatti, nella necessità di dover armonizzare nuove esigenze giuridiche con nuove potestà mediche, a garantire legittimità e coerenza alle proprie valutazioni ed ai propri modelli logico – operativi.

Ed allora, qualsiasi discorso in materia di responsabilità medica non può che svolgersi nel contesto del sostanziale mutare degli atteggiamenti, in particolare giurisprudenziali, dei fenomeni evolutivi sociali, della scienza medica.

E proprio la evoluzione giurisprudenziale, sia in ambito penale che civile, ha investito come un ciclone gli archetipi stessi della responsabilità professionale tanto da imporre un riordinamento delle idee ed una rivisitazione di vecchi schemi e di vecchi concetti. Ci si riferisce al mutare profondo della classica criteriologia medico-legale nell'accertamento del nesso di causalità materiale tra condotta umana ed evento, alla diversa valorizzazione dei legami condizionanti tra causa ed evento (dalla certezza alla probabilità, finanche alla mera possibilità). Ed anche i classici criteri della imprudenza, della imperizia e della negligenza, cardini caratterizzanti la colpa medica, appaiono profondamente modificati sotto l'aspetto definitorio – contenutistico <sup>1</sup>: “la negligenza è comunemente definita come violazione di regole sociali – e non più, o non soltanto, mera disattenzione consistente nello scarso uso dei poteri attivi dell'individuo; l'imprudenza è, a sua volta, violazione delle modalità imposte dalle regole sociali per l'espletamento di certe attività – e non più, o non soltanto, mancata adozione delle necessarie cautele suggerite dall'esperienza; l'imperizia, infine, è violazione di regole tecniche di settori determinati della vita di relazione – e non più, o non soltanto, l'insufficiente attitudine all'esercizio di arti o professioni”.

<sup>1</sup> Cass. Sez. III Civ, 7 novembre 2003 – 19 maggio 2004, n° 9471 in Dir e Giust., numero 25, 26 giugno 2004.

Tutto ciò impone una riflessione sulla responsabilità professionale del medico, riflessione che, a partire dalla “nuova dimensione” della responsabilità che è “essenzialmente etica e risiede, in definitiva, nell’obbligo di rispondere (al paziente, alla società, alla categoria professionale, alla propria coscienza, alle angustie pur pressanti della vicenda diagnostico – terapeutica)”, per cui “non basta una capacità professionale adeguata, quale è da attendersi in rapporto alle essenziali regole tecnico – scientifiche dettate dal progresso medico e naturalmente poste in essere in rapporto al tipo e al grado di specializzazione del singolo sanitario”, al di là della categoria dell’errore tecnico, sempre possibile e sempre in agguato, si fondi e si realizzi “nella disconoscenza o nella inottemperanza delle fondamentali regole di buona condotta professionale che la tradizione, la morale, l’ordinamento hanno tradotto in un corpo di dottrina e in un magistero di comportamenti compiutamente definito”<sup>2</sup>.

### **Responsabilità civile**

L’evoluzione giurisprudenziale degli ultimi anni stimola ad “una attenta e duttile riflessione sul dinamico impulso impresso dal diritto vivente alle regole che innervano il sistema della responsabilità civile in ambito sanitario, aprendo prospettive ed orizzonti interessanti ed inquietanti”<sup>3</sup>.

Schemi consolidati appaiono in crisi, superati: è il caso della distinzione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale o dell’altra classica distinzione tra obbligazione di mezzi ed obbligazione di risultati in rapporto al diverso regime dell’onere della prova.

Solo pochi anni orsono, si segnalava la sensazione di disorientamento “nella selva fittissima”<sup>4</sup> di decisioni che coglieva il giurista – ma anche il medico legale – allorché ci si sofferma a scorrere il recente iter giurisprudenziale in materia di responsabilità civile, che evidenzia, superate le iniziali tendenze interpretative volte ad assicurare un’area di sostanziale immunità per il professionista sanitario, una progressiva tendenza a privilegiare soluzioni che conducono ad una più ampia ed accessibile riparazione dei danni lamentati dal paziente.

Particolarmente tranciante, in tal senso, è stato il filone giurisprudenziale inspi-

<sup>2</sup> Barni M., La responsabilità medica in Diritti – Doveri. Responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto, Giuffè, Milano, 1999, 327 – 328.

<sup>3</sup> 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., 1, 49, 2002.

<sup>4</sup> Ibidem, 50.

rato al concetto della *res ipsa loquitur*, nome dato ad una forma di evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza <sup>5</sup>, come sottolineato da un acuto giurista <sup>6</sup>, nella “operatività di quella presunzione di non diligente adempimento, da parte del medico, della propria prestazione la quale, con riferimento agli interventi di facile esecuzione, rappresenta, forse, l’indirizzo giurisprudenziale che ha più sconvolto i tradizionali equilibri in materia di responsabilità medica”.

Ed in effetti, dal 1978 allorquando la Cassazione civile con la ben nota sentenza 6141<sup>7</sup> introdusse tale principio, negli anni si è visto un progressivo affinamento e consolidamento della dottrina della *res ipsa loquitur* ben scandito da numerose pronunce.

Il principio della *res ipsa loquitur* apre la strada ad un “ampio ombrello di copertura totale dei danni subiti che appare senz’altro più consono alle mutate realtà sanitarie anche se, ovviamente, mirato ad una responsabilità dell’ente allorché tutti i possibili autori di una condotta colposa sono alle dipendenze dell’ente ospedaliero convenuto” <sup>8</sup>; pertanto, allorquando il paziente abbia provato in giudizio che l’intervento operatorio non era di difficile esecuzione e che dall’intervento è scaturito un risultato peggiorativo delle sue condizioni fisiche, non può non presumersi la inadeguata o non diligente esecuzione della prestazione professionale, presunzione basata su di una regola di comune esperienza nel settore ed, in definitiva, sul principio dell’*id quod plerumque accidit*.

E’ innegabile che ci si trovi di fronte ad una forte espansione dei limiti sinora tracciati in materia di responsabilità civile del medico. “Si va, in altri termini, profilando una terza fase della elaborazione giurisprudenziale della colpa medica, dopo i tempi del perdonismo e dell’accanimento, connotata da una maggiore sensibilità giuridica verso i problemi attuali della medicina e della sanità: una fase che si potrebbe definire dell’attenzione” <sup>9</sup>.

In questo panorama si inserisce la già citata recentissima sentenza della Cassazione civile <sup>10</sup>, una sentenza che “fa il punto” su tutti i molteplici profili

<sup>5</sup> Fineschi V., *Res ipsa loquitur*: un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica, Riv. It. Med. Leg., 2, 419, 1989.

<sup>6</sup> Quadri E., *La responsabilità medica tra obbligazione di mezzi e di risultato in Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*, FNOMCeO, Atti del Convegno di Studio, Roma, 26 giugno 1999, Giuffrè, Milano, 127.

<sup>7</sup> Cass.civ., 21 dicembre 1978, n° 6141.

<sup>8</sup> Fineschi V., Zana M., op. cit. sub 3).

<sup>9</sup> Barni M., Monciotti F., *La colpa medica nella giurisprudenza di fine secolo*, Resp. Civ. Prev., 1,254, 2001.

<sup>10</sup> Cass. Sez. III civ., op. cit sub 1).

della responsabilità medica civile; il giudice di legittimità “rompe gli indugi”<sup>11</sup> e riconosce che la colpa medica è, oramai, un mondo a parte rispetto alla colpa civile”<sup>12</sup>, giungendo “a sfiorare, capovolgendo la situazione originaria di protezione ‘speciale’ del professionista, una dimensione paraoggettiva della responsabilità (o, quantomeno, una dimensione comunque aggravata ...) salva la prova di aver eseguito la propria prestazione con la dovuta diligenza: il quadro che complessivamente emerge dallo screening giurisprudenziale di legittimità e di merito degli ultimi anni postula, così, il compimento di un complesso accertamento che si indirizzi:

- 1) sulla natura, facile o non facile, dell’intervento del professionista;
- 2) sul peggioramento o meno delle condizioni del paziente;
- 3) sul nesso causale e sulla sussistenza della colpa (lieve nonché presunta, se in presenza di operazioni di routine o ben codificate, grave se relativa ad operazione che trascende la preparazione media ovvero non sufficientemente studiata o sperimentata, con l’ulteriore limite della particolare diligenza richiesta in questo caso, e dell’elevato tasso di specializzazione nel ramo imposto al sanitario);
- 4) sul corretto adempimento dell’onere di informazione circa gli esiti dell’intervento e sull’esistenza del conseguente consenso del paziente”<sup>13</sup>.

Particolare attenzione merita la questione della natura, facile o non facile, dell’intervento del professionista che si lega, inevitabilmente, al discusso art. 2236 c.c., la cui introduzione nella dialettica giurisprudenziale ha espresso, senza ombra di dubbio, posizioni ed inclinazioni di forte privilegio per il professionista.

La limitazione di responsabilità – e in tal senso è stato tradizionalmente interpretato l’art. 2236 c.c. – si è andata restringendo e circoscrivendo alla sola imperizia<sup>14</sup>, per di più affermandosi, da una parte della dottrina giuridica<sup>15</sup>, come “la colpa grave, cui allude l’art. 2236 c.c., altro non sia che la colpa lieve valutata tenendo conto della speciale difficoltà della prestazione”. E la stessa giurisprudenza ha finito per erodere il campo di applicazione dell’art. 2236 c.c., tanto che si evidenzia come la sua “invocazione avvenga correntemente (e solo) al fine di escludere la ricorrenza di quei problemi tecnici di speciale difficoltà che dovrebbero valere a consentire al professionista di rispondere dei danni solo in caso di dolo o colpa grave”<sup>16</sup>.

<sup>11</sup> Rossetti M., Per il medico convenuto è sempre più difficile difendersi, *Dir e Giust*, n° 25, 26 giugno 2004, 28.

<sup>12</sup> Idem.

<sup>13</sup> Cass. Sez. III civ., op. cit sub 1).

<sup>14</sup> Cass, 22 gennaio 1999, n° 589.

<sup>15</sup> Quadri E., op. cit. sub 6), 144.

<sup>16</sup> Idem.

La dimostrazione della natura facile dell'intervento da parte del paziente si risolve, in definitiva, in una inversione dell'onere della prova, venendo così ad incombere sul prestatore d'opera o sulla struttura in cui lo stesso opera la dimostrazione dell'esatto adempimento della prestazione professionale.

In tale contesto, ove sono ribaltati i principi generali della responsabilità civile (artt. 2043 e 2697 c.c.) per i quali, in genere, l'onere di provare la colpa del danneggiante incombe sul danneggiato, si inserisce come "ultimo arrivato"<sup>17</sup>, l'onere di allegazione semplificato per il quale "sarà sufficiente "limitarsi ad indicare che il medico è stato imperito, o negligente, od imprudente, ovvero ha omesso di informare il paziente, ma non sarà necessario indicare espressamente e tecnicamente quale, tra le molteplici *leges artis* elaborate dalla scienza medica, sia stata violata".

Ed infine, la centralità, oramai costantemente riconosciuta ed attribuita dalla giurisprudenza, alla informazione, si staglia nel lungo percorso giurisprudenziale e domina tutta la successiva evoluzione giurisprudenziale.

Ciò che qui preme sottolineare è come, al di là della valorizzazione piena ed assoluta della autonomia decisionale del paziente, l'obbligo di informazione da parte del sanitario si configura alla stregua di un momento ineludibile che sempre deve precedere ed accompagnare l'attività del medico, e la cui omissione si costituisce di per se stessa come fonte di responsabilità, indipendentemente dalla ricorrenza di un qualsiasi errore tecnico addebitabile in capo al sanitario. Si esige, in altri termini, non solo che sia diligente la esecuzione dell'intervento, ma anche che il paziente sia stato diligentemente informato della natura e dei rischi della prestazione medica. L'obbligo di informazione si costituisce, così, come momento centrale non solo della relazione medico – paziente, ma anche di eventuale accertamento di responsabilità, tanto che il medico, in carenza di informazione, sarà chiamato a rispondere delle eventuali conseguenze dannose, anche se l'intervento sia stato diligentemente effettuato<sup>18</sup>.

La informativa costituisce, in definitiva, per il medico un impegno che non si esaurisce nel momento della acquisizione del consenso al trattamento, ma permea l'intero percorso clinico fino a configurare per il sanitario un dovere di diligenza professionale che contraddistingue ogni passaggio della sua prestazione al fine di evitare qualsiasi pregiudizio al paziente.

Crescente penetranza dell'obbligo informativo da parte del medico, quindi, tanto che si giunge alla possibilità – concreta – per il medico di chiamate in responsabilità per danni non dipendenti da negligente esecuzione dei trattamenti diagnostico – terapeutici effettuati.

<sup>17</sup> Rossetti M., op. cit. sub 11), 31.

<sup>18</sup> Cass. Civ, n° 9374/97.

Del resto la forza e l'estensione della informazione si insinuano a scalfire le oramai già deboli distinzioni tra obbligazione di mezzi e di risultato, giungendo il contenuto e la portata della informazione finanche a poter configurare una obbligazione di risultato per il sanitario. In tal senso assolutamente esplicitiva è la sentenza della Cassazione civile <sup>19</sup>, nella quale si afferma: "il contratto con cui il medico ginecologo si impegna a procedere ad un intervento di incollaggio delle tube, garantendo la sicurezza totale della operazione, e non rendendo, quindi, edotta la paziente circa i possibili margini di insicurezza dell'intervento fa sorgere una obbligazione di risultato a carico del professionista ... L'obbligazione di mezzi richiede al debitore soltanto la diligente osservanza del comportamento pattuito, indipendentemente dalla sua fruttuosità rispetto allo scopo perseguito dal creditore; nell'obbligazione di risultato, nella quale il soddisfacimento effettivo di una parte è assunto come con contenuto essenziale ed irriducibile della prestazione, l'adempimento coincide la piena realizzazione dello scopo perseguito dal creditore, indipendentemente dall'attività e dalla diligenza spiegate dall'altra parte per conseguirlo. Pertanto, l'obbligazione di risultato può considerarsi adempiuta solo quando si sia realizzato l'evento previsto come conseguenza dell'attività esplicata dal debitore ... e, per converso, non può ritenersi adempiuta se l'attività dell'obbligato, quantunque diligente, non sia valsa a far raggiungere il risultato previsto".

In definitiva, nel momento in cui si instaura un rapporto tra struttura medica e paziente, per cui quest'ultimo è o dovrebbe essere informato sia in ordine alle modalità dell'intervento, sia in ordine alle finalità (cioè, tra l'altro, alle probabilità di successo) dello stesso, è chiaro che l'impegno assunto dal debitore diviene più specifico e articolato. In virtù dell'informazione ricevuta, infatti, il cliente che si aspetta un certo risultato è posto nelle condizioni di controllare tutto l'iter seguito per il raggiungimento del fine desiderato. ... Il professionista, insomma, non si impegna più (o non si impegna soltanto) a tenere un certo comportamento, ritagliato sul profilo della diligenza di cui all'art. 1176 c.p.v: si impegna soprattutto, a far sì che attraverso quel comportamento ... si raggiunga il risultato concordato" <sup>20</sup>.

Infine, e per concludere questo breve excursus sugli aspetti più "innovativi", della responsabilità civile del medico, non si può prescindere da esperienze giurisprudenziali che esaltano il dovere di informazione sino ad allargarlo a particolari condizioni contingenti, inerenti la struttura ospedaliera e l'ambito organizzativo nel quale la attività del sanitario viene ad inserirsi.

<sup>19</sup> Cass. Civ., n° 9917, 10 settembre 1999.

<sup>20</sup> Norelli G.A., Bonelli A., Mazzeo E., La tutela assicurativa in ambito di responsabilità professionale medica e chirurgica, Resp. Civ. e Prev., 1454, 2003.

Significative, a tale proposito le parole dei giudici supremi: “la responsabilità ed i doveri del medico non riguardano solo la attività propria e della eventuale équipe che a lui risponda, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività e si traduce in un ulteriore dovere di informare il paziente. Il consenso informato in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivo, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguardano anche la concreta, magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero richiedere di trasferirsi in un'altra. L'omessa informazione sul punto può configurare una negligenza grave”<sup>21</sup>.

### **Responsabilità penale**

Prima di affrontare i temi nuovi emergenti in ambito di responsabilità penale del medico, appare utile introdurre, schematicamente, gli elementi costitutivi del reato penale. In particolare la condotta umana, premessa ineludibile dell'eventuale concretizzarsi di una evenienza di responsabilità, può consistere sia in un fare che in un non fare (azione od omissione); dalla condotta discende un evento che altro non è che il risultato della condotta umana, penalmente rilevante. Perché l'evento possa essere attribuito ad un soggetto è necessario che esso sia la conseguenza della sua condotta (attiva od omissiva); occorre, cioè, che tra l'uno e l'altro dei due elementi vi sia un rapporto di causalità <sup>22</sup>.

Ed è proprio sulla interpretazione e qualificazione del nesso di causalità che dottrina (medico legale e giuridica) e giurisprudenza si sono sempre cimentate, attraverso un percorso che, superati gli oramai arcani elementi costitutivi della classica criteriologia medico – legale (criterio topografico, cronologico) è giunto ad elaborare una coerente metodologia di lavoro per il medico – legale e per lo specialista che a questi si affianchi nella valutazione dei comportamenti sanitari.

Il processo di accertamento del rapporto di dipendenza causale di un qualche evento derivante da un fattore di rilevanza giuridica necessita, infatti, di un metodo che si arricchisce, ma non si esaurisce, di evidenze scientifiche, di contributi

<sup>21</sup> Cass., 16 maggio 2000, n° 6318.

<sup>22</sup> Bilancetti M., La responsabilità penale e civile del medico, CEDAM, Padova, 2000.

specialistici. La medicina legale, grazie anche al vivido apporto di fondamentali esperienze giurisprudenziali, segue un metodo che, lontano oramai dalla classica criteriologia medico – legale, deve attenersi ad una severa analisi dell’evento, ad una altrettanto severa e scrupolosa rilevazione – ricostruzione scientifica del fenomeno biologico per giungere ad affermare – escludere, con la maggiore oggettività possibile, la esistenza del nesso di successione causale fra antecedente (condotta umana) ed evento.

“La criteriologia ... liberata dal meccanismo degli snodi topografici, cronologici, ponderali e modali, è ricondotta in definitiva al requisito della razionalità scientifica, unico e solo archetipo metodologico, confortato, quando sia necessario, dall’ausilio della scienza statistica”<sup>23</sup>.

Le difficoltà insite nell’accertamento e nella successiva valutazione del nesso causale, che, come appare di chiara evidenza, è momento cruciale di ogni valutazione in tema di responsabilità professionale del medico, si stagliano ancora di più quando si passi ad analizzare l’evoluzione giurisprudenziale che tali concetti ha applicato, con soluzioni non sempre convincenti, nel corso degli anni.

L’iter giurisprudenziale in tema di responsabilità medica esprime, infatti, un inquietante fluttuare di decisioni ove si oscilla fra posizioni di rigorosa applicazione del criterio di certezza a posizioni di allarmante apertura verso criteri di probabilità, diversamente aggettivata, o addirittura di possibilità<sup>24</sup>.

Ne è paradigmatico esempio lo svolgersi della giurisprudenza penale attraverso “quattro filoni o ‘paradigmi’”: 1) in alcune pronunzie il problema dell’accertamento del nesso causale viene del tutto eluso (si è parlato, a tale proposito di volatizzazione del nesso causale), essendo ritenuta rilevante, ai fini della dichiarazione di insussistenza o sussistenza del nesso causale, esclusivamente l’assenza o la presenza di una posizione di garanzia; 2) in altre sentenze si richiede la certezza di legame causale tra omissione ed evento; 3) in altre ancora si utilizza il criterio della probabilità: talora richiedendo anche solo probabilità di successo dell’azione doverosa, oppure serie ed apprezzabili possibilità di successo, talaltra quantificando il tasso di probabilità dell’impedimento dell’evento attraverso l’azione dovuta ed omessa attorno al 70 – 80% oppure al 50% o addirittura al 30%; 4) in un ultimo gruppo di sentenze, si ricorre al criterio dell’aumento del rischio: il nesso causale, si sostiene, sussiste se l’omissione della cautela dovuta ha rappresentato una condicio senza la quale la probabilità naturale di quell’evento sarebbe rimasta ad un livello tanto basso da rendere poco probabile o addirittura quasi improbabile il verificarsi dell’evento. In altri termini, l’azione o l’o-

<sup>23</sup> Barni M., Il rapporto di causalità materiale in medicina legale, Giuffrè, Milano, 1995, 31.

<sup>24</sup> Ibidem.

missione può costituire condicio sine qua non anche se ha elevato il grado o l'indice di probabilità da un livello tanto basso o prossimo allo zero a un livello tanto alto da far ritenere l'evento con un grado di approssimazione vicino alla certezza”<sup>25</sup>.

In questo contesto si inserisce, a dare una risposta forte e si spera definitiva, la recente sentenza della Cassazione penale a sezioni unite<sup>26</sup> che sembra aprire la strada (e, in effetti tutte le successive pronunce del giudice di legittimità si esprimono con orientamento conforme) ad una ridefinizione del nesso causale: “... orbene, il modello nomologico può assolvere nel processo penale allo scopo esplicativo della causalità omissiva tanto meglio quanto più è alto il grado di 'probabilità' di cui l'explanans è portatore, ma non è sostenibile che si elevino a schemi di spiegazione del condizionamento necessario solo le leggi scientifiche universali e quelle statistiche che esprimano un coefficiente probabilistico 'prossimo ad 1', cioè alla 'certezza', quanto all'efficacia impeditiva della prestazione doverosa e omessa rispetto al singolo evento. Soprattutto in contesti, come quello della medicina biologica e clinica, cui non appartengono per definizione parametri di correlazione dotati di tale valore per la complessa rete degli antecedenti già in fieri, sui quali s'innesta la condotta omissiva del medico, per la dubbia decifrabilità di tutti gli anelli della catena eziologica - patogenetica dei fenomeni morbosi e, di conseguenza, per le obiettive difficoltà della diagnosi differenziale, che costruisce il nodo nevralgico della criteriologia medico - legale in tema di rapporto di causalità. E' indubbio che coefficienti medio - bassi di probabilità c.d. frequentista per tipi di evento, rivelati dalla legge statistica (e ancor più da generalizzazioni empiriche del senso comune o da rilevazioni epidemiologiche), impongano verifiche attente e puntuali sia della fondatezza scientifica che della specifica applicabilità nella fattispecie concreta. Ma nulla esclude che, anch'essi, se corroborati dal positivo riscontro probatorio, condotto secondo le cadenze tipiche della più aggiornata criteriologia medico - legale, circa la sicura non incidenza nel caso di specie di altri fattori interagenti in via alternativa, possano essere utilizzati per il riconoscimento giudiziale del necessario nesso di condizionamento. Viceversa, livelli elevati di probabilità statistica o schemi interpretativi dedotti da leggi di carattere universale (invero assai rare nel settore in esame), pur configurando un rapporto di successione tra eventi rilevato con regolarità o in numero percentualmente alto di casi, pretendono sempre che il giudice ne accerti il valore eziologico effettivo, insieme con l'irrelevanza nel caso concreto

<sup>25</sup> Fineschi V., Responsabilità medica per omissione: malintesi e dubbi in tema di nesso di causalità materiale, Riv. It. Med. Leg., 3, 278, 2000.

<sup>26</sup> Cass. pen., sez. unite, n° 30328, 11 settembre 2002.

di spiegazioni diverse, controllandone quindi l'attendibilità in riferimento al singolo evento e all'evidenza disponibile".

Come già la dottrina medico – legale ha sottolineato “la medicina legale interpreta il fenomeno e fornisce al Giudice, che è il solo legittimato a decidere in merito alla sussistenza o meno del nesso causale, una attenta e scrupolosa ricostruzione dei fatti nonché le evidenze scientifiche, in altri termini il “parere che le è richiesto; la Giurisprudenza impiega la interpretazione medico – legale e la elabora, insieme ad altri parametri, a fini di dimostrazione probatoria del nesso di causalità materiale, venendosi senza equivoci a caratterizzare, così, le diversità di sostanza che esistono e devono esistere fra la ‘probabilità statistica (biologica) e la ‘probabilità logica’ (giuridica e giurisprudenziale), non connesse tra loro secondo rigorosi paradigmi numerici, ma secondo ancoraggi di natura intellettuale ... nell’ancoraggio ad una ‘certezza processuale’, alla luce della quale, soltanto, devono considerarsi le eventuali conseguenze della condotta”<sup>27</sup>.

Proseguendo in questo excursus dei momenti più trancianti che hanno animato le esperienze giurisprudenziali in materia di responsabilità penale negli ultimi anni, non si può non richiamare un aspetto particolarissimo della responsabilità, in un’epoca in cui la partecipazione ed il concorso di plurimi soggetti alla vicenda assistenziale rende complessa la identificazione delle singole responsabilità.

Il complesso e polimorfo quadro della responsabilità professionale medica è stato, infatti, investito da recenti decisioni della Corte suprema che, nell’affrontare ipotesi di responsabilità medica di *équipe*, ridefiniscono i ruoli, i compiti, i limiti dei vari operatori che a vario titolo (subordinato o non subordinato) collaborano nella attività assistenziale. Si tratta, come è facilmente intuibile, di un tema assai delicato, posto che la attività medica si costituisce, oggi come oggi, massimamente come attività di *équipe* all’interno della quale multiple professionalità specialistiche e, talvolta, iperspecialistiche collaborano e cooperano a vari livelli.

Se, in tale ambito, è indubbia la diversificazione di ruoli e di responsabilità, non è, invero, superfluo sottolineare come la responsabilità della medicina di *équipe* sia “sostanzialmente fondata su tre principi fondamentali, di cui il principio dell’affidamento si pone come corollario. Ricordiamo infatti il principio della divisione degli obblighi tra componenti della *équipe* e il principio della autoresponsabilità secondo il quale ciascun componente dell’*équipe* risponde delle inosservanze attinenti alla sua competenza specifica”<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> Norelli G.A., Fineschi V., Il medico legale e la valutazione dei temi e dei problemi della modernità: spunti dottrinari per una metodologia operativa condivisa, Riv. It. Med. Leg., 2, 271, 2003.

<sup>28</sup> Fineschi V., Frati P., Pomara C., I principi dell’autonomia vincolata, dell’autonomia limitata e dell’affidamento nella definizione della responsabilità medica. Il ruolo del capo – *équipe* e dell’assistente (anche in formazione) alla luce della recente giurisprudenza, Riv. It. Med. Leg., 2, 271, 2001.

Ed, in effetti, tutta una serie di pronunce sia di merito che di legittimità appaiono sostanzialmente univoche nel richiamare la teoria dell'affidamento nei rapporti non subordinati fra operatori sanitari di diversa pertinenza specialistica (o tra equipe diverse), fra i quali vige un "fenomeno di divisione del lavoro in senso orizzontale, nel quale non vi è l'obbligo di un soggetto di istruire e sorvegliare l'altro in ordine alle mansioni commessegli ma vi è piuttosto l'interesse a che tutti i soggetti, posti su di un piano paritario, disimpegnino le rispettive e diverse funzioni in piena autonomia, dando attuazione alle regole di diligenza – in questo caso incarnate dalle *leges artis* mediche dei relativi settori – che le disciplinano; e riconosciute, su queste premesse, le basi per l'applicazione del principio dell'affidamento, risultando conforme all'interesse che si persegue con il coordinamento delle differenti prestazioni che ognuno di coloro che sono chiamati ad eseguirle si concentri precipuamente sulla propria, senza essere distolto da oneri di controllo aventi ad oggetto quello altrui"<sup>29</sup>, salvo doversi attivare ciascun componente della équipe al fine di ovviare alle carenze altrui, quando di queste vengano percepiti segnali: "se a ciò egli non provveda e si verifichi l'evento integrante la realizzazione del pericolo che egli si faceva carico di evitare, si dovrà ulteriormente appurare se l'intervento riparatore dell'altrui errore sarebbe valso o meno a neutralizzarne gli effetti: soltanto in caso di risposta affermativa al quesito, l'evento ultimo potrà essere imputato a chi doveva attivarsi per porre rimedio all'errore altrui, salva la responsabilità di colui al quale lo stesso è riferibile"<sup>30</sup>.

Ben diversa la costruzione logica allorquando fra le diverse figure sanitarie in gioco vengano ben determinati rapporti gerarchici che richiamano il paradigma della cosiddetta "autonomia vincolata", per cui il professionista subordinato è comunque autorizzato ad esternare il proprio dissenso, ma fino al momento della avocazione da parte del gerarchicamente superiore che lo riconduce al rango di semplice esecutore di ordini. La posizione del professionista subordinato non appare quella "di un mero esecutore degli ordini del primario, in quanto costretto all'interno di un vincolo totale di subordinazione gerarchica, quanto piuttosto di un professionista in posizione di autonomia vincolata alle direttive ricevute, nel senso che laddove non le condivide, in quanto convinto che il trattamento terapeutico disposto da primario, possa comportare rischio per il paziente, è tenuto ad esprimere il proprio dissenso"<sup>31</sup>. Ed è bene segnalare che in difetto di contrarietà espressa dal professionista subordinato, opererà il disposto dell'art.40,

<sup>29</sup> Mantovani M., Sui limiti del principio dell'affidamento, *Indice Pen.*, II, 1195, 1999.

<sup>30</sup> *Ibidem*.

<sup>31</sup> Cass. Pen, sez IV, 31 gennaio 1996 e 2 maggio 1989.

comma 2 c.p., per cui lo stesso potrà essere ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento al pari del gerarchicamente superiore.

Ed infine, a completare il complesso e certo non del tutto definito quadro della responsabilità di *équipe*, un richiamo alla responsabilità ed ai limiti di operatività dello specializzando, materia in cui la Cassazione penale si è espressa proprio in merito ad un caso di pertinenza specialistica O.R.L.<sup>32</sup>. Il caso attiene ad un intervento di settoplastica nasale, nel corso del quale il capo *équipe* lasciava allo specializzando il compito di rimuovere uno sperone osseo e a seguito del quale si verificava il decesso della paziente; si legge nella motivazione della sentenza che condanna, oltre al capo - *équipe*, lo specializzando: "durante l'esecuzione di tale manovra di abrasione insorgeva un importante sanguinamento di tipo arterioso endonasale, che induceva il capo - *équipe* a riprendere la conduzione dell'intervento, nel tentativo di arrestare l'emorragia mediante tamponamento nasale bilaterale. Nonostante le cure praticate, la donna decedeva ... Pur avendo (lo specializzando) assistito ad un cospicuo numero di interventi di settoplastica (più di 100), in tre o quattro occasioni aveva coadiuvato il capo - *équipe* ed almeno una volta aveva usato la raspa nasale per una abrasione anteriore ... Quanto alla richiesta abilità, in riferimento al caso concreto, o egli tale esperienza non aveva ancora gradatamente maturato, ed avrebbe allora dovuto astenersi dal prestare la sua opera in quel frangente; o quella esperienza aveva già maturato ed ancor più gravemente avrebbe allora proceduto in maniera affatto impropria, sì da provocare con le sue manovre le lesioni che condussero a morte la donna". Pertanto, concludono i giudici supremi, l'evento letale è "da attribuire anche a responsabilità del dottor T (lo specializzando), caratterizzata dalla negligenza e dalla imperizia, per non aver innanzitutto valutato le possibili conseguenze del suo atto ... e per non aver ridotto al minimo detto rischio procedendo con movimenti corti e poco incisivi ... ed eventualmente declinando l'incarico. Ma, posto che fu durante l'esecuzione della manovra di abrasione effettuata dal T. che insorse l'importante sanguinamento di tipo arterioso endonasale e che sul rapporto di causalità tra la condotta del T. e l'evento non si pongono in ricorso censure di sorta, è lo stesso dottor T. che assume che vi fu probabilmente imperizia, ulteriormente deducendo che, trattandosi di uno specializzando, la stessa è in re ipsa e non può certo essere ascritta a sua colpa ... Deve al riguardo considerarsi che è ben vero che la formazione del medico specializzando implica la partecipazione anche alla attività operatoria per le discipline chirurgiche (tanto prescrive anche l'articolo 4 del decreto legislativo 8 agosto 1991, numero 257) e che tale attività si svolge sotto le direttive del docente, con autonomia perciò limitata dello specializzan-

<sup>32</sup> Cass. Pen, 24 novembre 1999, n° 5311.

do. Ma il concreto e personale espletamento di attività operatoria da parte dello specializzando comporta pur sempre l'assunzione diretta anche da parte sua della posizione di garanzia nei confronti del paziente, condivisa con quella che fa capo a chi le direttive impartisce (secondo i diversi ambiti di pertinenza ed incidenza), sicchè anche su di lui incombe l'obbligo della osservanza delle *leges artis*, che hanno per fine la prevenzione del rischio non consentito, ovvero dell'aumento del rischio; egli, perciò, pur venendo personalmente e direttamente investito dell'attività operatoria per direttiva data dal docente, non si esime da responsabilità solo per aver eseguito tale direttiva, rimanendo pur sempre in capo a lui l'onere, secondo quanto in concreto percepibile in termini di rappresentazione e prevedibilità, di farsi carico di valutare la conformità ai doveri di assolvimento degli obblighi scaturenti dalla sua personale posizione di garanzia della direttiva impartita e di procedere, comunque, con tutte le dovute cautele ed accortezze richieste dal caso, in contemplazione dell'obbligo di preservare la integrità fisica di chi anche a lui in quel momento si trova affidato; e, nel contesto della posizione di garanzia che a lui fa capo, ove non si appalesi appropriata la direttiva data (quanto alla diretta assunzione delle attività operatorie in riferimento al caso concreto, alla sua complessità e al rischio che ne consegue, alla abilità ed esperienza richieste, alle cognizioni specialistiche sino a quel momento acquisite, ecc.), non lo esime da responsabilità la passiva acquiescenza alla direttiva medesima, avendo al contrario l'obbligo di astenersi dal direttamente operare: sulla esigenza didattica e sull'eventuale *metus reverentiae* non può far aggio la primaria esigenza del rispetto e della preservazione della integrità fisica della persona, atteso che non si tratta di interventi in corpore vili”.

### **La consulenza medico – legale**

Siamo così giunti al momento centrale e fondamentale della attività medico – legale e, cioè, la costruzione della consulenza tecnica per responsabilità professionale, i cui caratteri fondamentali sono “la valutazione della condotta ... e ... l'impiego non solo di quei connotati autenticamente medici che corrispondono ai fini primari della medicina, ma anche di indirizzi ed obiettivi inerenti al diritto ed indicati dalla giurisprudenza”<sup>33</sup>.

La definizione della causalità integra la massima responsabilità per il medico legale, dovendo questi dimostrare il rapporto tra un evento ed una condotta, compito questo da assolvere sulla base di una attenta ricostruzione storico – clinica,

<sup>33</sup> Fiori A., *Medicina legale della responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 2000.

della valutazione della circostanze specifiche, del supporto della evidenza scientifica nella ricerca, mai rinunciabile, della maggiore oggettivazione possibile. C'è, quindi, la necessità di una metodologia operativa che si componga di:

- “1) fondatezza scientifica
- 2) confermabilità
- 3) oggettività
- 4) veda il consenso generale della comunità scientifica”<sup>34</sup>.

Il medico legale, nei difficili percorsi valutativi del tema complesso della responsabilità professionale, deve seguire “un procedimento” in cui sono necessari tre ordini di documenti di sostegno (costituenti leggi scientifiche di copertura):

- 1) linee – guida che esprimano un convincente ed auspicabile indirizzo generale sulla essenzialità di un momento diagnostico – terapeutico;
- 2) documentazioni scientifiche sul grado di efficacia del momento diagnostico – terapeutico in questione;
- 3) quadri di riferimento sull'usuale decorso dell'affezione regolarmente diagnosticata e trattata, anche in termini di sopravvivenza secondo una traslazione concettuale della criteriologia prognostica”<sup>35</sup>.

In sostanza, compito della consulenza medico – legale è quello di assolvere ad una effettiva funzione documentaria, enunciando le evidenze in maniera chiara ed espressiva della metodologia seguita per acquisirle; analizzando le condotte con oggettività e, in caso di condotta omissiva, procedendo con un ragionamento controfattuale; conferendo al legame causale fra condotta ed evento (che verrà, poi, affermato con certezza solo dal Giudice) i materiali più idonei forniti dalle leggi naturali, dalle leggi scientifiche, dalle linee – guida, dai coefficienti contraddittori (epidemiologici) e in definitiva probabilistici, assunti ed offerti non in forma di preteso giudizio conclusivo del consulente ma come elemento oggettivo su cui si fonderà il giudizio del Giudice.

E, nella valutazione tecnica della condotta professionale del medico, non possono non essere richiamate le linee – guida, strumenti della evidence based medicine<sup>36</sup>, il cui ruolo, come strumenti di riferibilità del parametro di giudizio del medico legale, merita di essere approfondito ed analizzato. Il contenzioso giudiziario in materia di responsabilità professionale si arricchisce, infatti, nel collegamento fra linee – guida e procedimento valutativo medico – legale, risiedendo il valore delle linee – guida nel loro essere “schema ideale di comportamento cli-

<sup>34</sup> Fineschi V., Turillazzi E., Responsabilità professionale medica, incertezza del sapere scientifico e valutazione medico – legale: necessità di una aggiornata metodologia, Riv. It. Med. Leg., 1, 131, 2003.

<sup>35</sup> Ibidem, 134- 135.

<sup>36</sup> Turillazzi E., Evidence Based Medicine e professione, Professione, 9, 30, 2002.

nico, scevro di responsabilità, al quale il magistrato di merito ed i suoi consulenti devono rifarsi nel processo di identificazione della colpa, analizzando gli eventuali scostamenti rilevabili nel caso in esame”<sup>37</sup>.

Le linee – guida pervadono ormai la prassi accertativa medico – legale e la valutazione della condotta tecnica degli operatori sanitari sia in sede di CTU sia, poi, nelle aule giudiziarie ove l’eco delle linee – guida sembra sempre più permeare i momenti valutativi e decisionali.

A tali concetti si ispira una recentissima sentenza della Corte di Cassazione<sup>38</sup> ove si riafferma il principio della libertà terapeutica del medico “è corretto e conforme a principi di diritto valorizzare l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche poiché l’arte medica, mancando, per sua stessa natura, di protocolli scientifici a base matematica, cioè di pre – dimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compresso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti”, ma, al contempo, si afferma che “ovviamente la scelta del medico non può essere avventata né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi al complesso di esperienze che va, solitamente, sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica della materia, sulla base della quale si formano le *leges artis*, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l’esperienza indica come la più appropriata”. Ed anche la Corte Costituzionale<sup>39</sup> riafferma con forza il medesimo principio “Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi in questa materia”.

Ecco che le linee – guida si configurano alla stregua di “un utile strumento ma non costituiscono verità e come tali non possono essere utilizzate in giudizio se non per rinverdire le *leges artis*. L’evidenza scientifica non è una prova in senso giuridico e la medicina è una scienza che stride quando in tribunale si cercano certezze”<sup>40</sup>.

<sup>37</sup> Giannini R., *Linee-guida in sanità: gli aspetti medico-legali*. Salute e territorio, 104, 255, 1997.

<sup>38</sup> Cass. Sez. IV, sentenza n° 301/2001

<sup>39</sup>[<sup>39</sup>] Corte Cost., sentenza n° 282/2002

<sup>40</sup>[<sup>40</sup>] Panti A.: *Linee-guida e governo clinico, come cambia la professione?*. Toscana Medica, 6, 13, 2002.



## CERTIFICATI MEDICI E REFERTI. PROFILI PENALI

R. Rossi, P. Auriemma

### *Premessa*

La redazione di certificati medici e di referti comporta l'assunzione, da parte dell'esercente una professione sanitaria, di specifica qualifica pubblicistica da cui discendono una serie di obblighi e doveri particolari la cui sommaria indicazione costituisce l'oggetto di questo scritto. Preliminarmente tuttavia appare opportuno un breve cenno sulla qualifica giuridica presupposta, vale a dire l'esercizio di una "professione sanitaria". La nozione, che ha trovato una sua prima enunciazione normativa nel Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1256/1934), ha poi subito con il tempo una serie di precisazioni ed ampliamenti la cui sistemazione, fino al 2000, si poneva nei seguenti termini: le professioni sanitarie, che si distinguevano in principali e secondarie, sono quelle esercitate dal medico-chirurgo, dal farmacista, dal veterinario, dall'odontoiatra (ex D.P.R. 135/1980) e dal biologo (ex D.P.R. 980/1982), nonché quelle (definite "secondarie") esercitate dagli infermieri professionali, dalle ostetriche, dai fisioterapisti e dai tecnici di radiologia medica.

Sono pertanto **esclusi** dalla categoria gli ottici, gli odontotecnici, i meccanici ortopedici, gli infermieri generici, i tecnici audiometristi, i logopedisti ecc. i quali rientrano nella categoria degli esercenti una "arte sanitaria" (ausiliaria).

La legge 251/00 e il DM 29.03.01 hanno peraltro abolito il mansionario nonché la distinzione tra professioni principali e secondarie, mentre rimangono le ausiliarie così come sopra indicate: in sostanza, tranne le arti ausiliarie, sono tutte professioni sanitarie, con conseguenti aumentati carichi di responsabilità per le ex-secondarie, equiparate a tutti gli effetti di legge, alle principali.

Naturalmente sono soggetti agli obblighi di legge in materia gli esercenti una professione sanitaria che siano in possesso della relativa abilitazione dello Stato, la cui mancanza rende i comportamenti posti in essere rilevanti solo ai fini di una eventuale un esercizio abusivo della professione.

### *Il certificato medico*

Il certificato medico può definirsi, in via generale, un'attestazione di fatti e di stati di carattere clinico che il medico ha modo di constatare nell'esercizio della

propria attività professionale, e nella valutazione degli stati stessi a fini di diagnosi e di prognosi.

Per quanto attiene al suo contenuto formale, il certificato, onde assolvere la sua funzione, deve contenere il nome del paziente, il luogo, la data e l'ora del rilascio ovvero dell'accertamento diagnostico (visita) e, ovviamente, l'indicazione chiara e leggibile del medico che lo ha redatto, nonché la firma del medesimo.

La data del certificato, come è agevole intuire, deve sempre coincidere con il giorno dell'avvenuto accertamento diagnostico costituendo certificati retrodatati casi evidenti di un falso rilevante anche in sede penale.

Anche se redatto su foglio di ricettario personale, il certificato deve essere compilato in modo intelligibile, e tale da non lasciare dubbi circa la provenienza soggettiva del documento.

La redazione ed il rilascio del certificato avvengono a richiesta del paziente o del legale rappresentante dello stesso (es: genitore nel caso del minore di anni 18, tutore nel caso del soggetto interdetto per incapacità di intendere e di volere ecc.), ed a tale proposito l'art. 31 del Codice deontologico stabilisce espressamente che "il medico non può rifiutarsi di rilasciare direttamente al paziente i certificati relativi al suo stato di salute", onde un tale rifiuto privo di un giustificato motivo costituirebbe infrazione disciplinare.

Quanto alla validità temporale del certificato, la questione, che in passato aveva suscitato non pochi contrasti, appare ora risolta dall'art. 2 della L.127/1997 (c.d. legge Bassanini) la quale, all'art. 2, ha stabilito che "i certificati rilasciati dalle pubbliche amministrazioni ed attestanti stato e fatti personali non soggetti a modificazione, hanno validità illimitata. Le restanti certificazioni rilasciate dalle varie pubbliche amministrazioni... hanno validità di sei mesi dalla data del rilascio".

#### Il falso nella certificazione medica

Per quel che concerne invece il contenuto del certificato, e cioè l'attestazione di fatti clinici e l'indicazione della diagnosi e della prognosi, la problematica di maggior rilievo attiene alla configurabilità, ed in quali termini, del falso documentale nella certificazione medica. L'approccio al problema impone anzitutto di precisare in quale veste agisca il soggetto attivo, e cioè se esso rivesta la qualifica di pubblico ufficiale (ex art. 357 Cp), ovvero di incaricato di pubblico servizio (ex art. 358 Cp) o ancora di esercente un servizio di pubblica utilità (ex art. 359 Cp). Senza voler affrontare con pretese di completezza una questione che è tra le più dibattute della dottrina penalistica, basterà qui sommariamente rilevare

come le qualifiche in oggetto debbono ricavarsi secondo un criterio oggettivo, che prescindendo cioè dalla natura (pubblica o meno) dell'ente o della struttura nell'ambito della quale il soggetto presta la propria attività lavorativa, e che invece tenga conto del tipo di attività svolta: in sostanza, il pubblico ufficiale è colui che svolge una *pubblica funzione*, indipendentemente dalla circostanza che sia anche un pubblico impiegato ovvero un privato e che tale funzione sia svolta professionalmente oppure occasionalmente.

Resta ovviamente il problema, a questo punto decisivo, di chiarire in cosa consista la pubblica funzione: a tale riguardo, dottrina e giurisprudenza concordano sostanzialmente nel ritenere che in questo ambito rientrano, oltre che l'esercizio delle funzioni legislative e giudiziarie (che non interessano in questa sede), l'esercizio di funzioni *amministrative* che si estrinsechino nell'attribuzione al soggetto di poteri "deliberativi" (e cioè del potere di esprimere, attraverso atti esterni aventi valore giuridico, la volontà di un ente amministrativo); di poteri "autoritativi" (consistenti nell'attribuzione di poteri di imperio rispetto ai quali il privato si trova in condizione di soggezione), e di poteri "certificativi", con attribuzione cioè della potestà di compiere atti dotati di particolare efficacia probatoria, quali i poteri di vidimazione, di attestazione e di certificazione.

In applicazione di tali principi, la giurisprudenza ha ritenuto che la qualifica di pubblico ufficiale compete senz'altro ad esempio al medico convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, al medico convenzionato con l'INAIL o con l'INPS, al medico necroscopo nella redazione di certificato di morte, all'ufficiale sanitario ecc.

L'esercente un servizio di pubblica necessità s'identifica invece con la figura di un privato che svolga una professione forense, sanitaria o comunque una professione per la quale è necessaria una speciale abilitazione dello Stato, ovvero con il privato che svolga un servizio espressamente dichiarato di pubblica necessità da un'autorità amministrativa. Anche la nozione di servizio di pubblica necessità si connota peraltro con riferimento a dati di carattere oggettivo: trattasi cioè di attività esercitata da privati al di fuori di ogni collegamento funzionale con la pubblica amministrazione ma caratterizzata, per via della sua particolare natura, da uno speciale rilievo pubblicistico che giustifica il controllo di essa da parte dello Stato.

Altra essenziale notazione preliminare riguarda la differenza tra falso materiale e falso ideologico: il primo si realizza allorché il documento viene contraffatto ossia viene redatto da persona diversa rispetto a colui che ne appare l'autore (come nel caso del privato che falsifichi la firma di un medico su di una certificazione), ovvero alterato (cioè sottoposto ad indebite modifiche del suo contenuto dopo la sua formazione, come nel caso del privato che modifichi il nume-

ro originario dei giorni di prognosi onde far apparire una patologia più grave). Il falso ideologico invece consegue ad un illecito uso dei poteri certificativi, e si concreta nel fatto di colui che attesta falsamente fatti dei quali dovrebbe provare la verità (come nell'ipotesi del medico che attesti intenzionalmente una patologia inesistente).

Ciò posto, la normativa di riferimento penale in materia di certificazioni sanitarie è data essenzialmente dagli **artt. 480 e 481 del Codice penale**: il primo punisce il pubblico ufficiale che, nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente, in certificati od autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità. Il secondo punisce colui che, nell'esercizio di una professione sanitaria, attesta falsamente in un certificato fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità. La differenza tra le due fattispecie è evidentemente costituita dalla circostanza che nel caso della ipotesi di cui all'art. 480 CP si presuppone in capo al medico la qualifica di pubblico ufficiale.

Per quello che riguarda in particolare il certificato rilasciato dal medico convenzionato con la USL (e quindi pubblico ufficiale, come sopra specificato), la giurisprudenza della Cassazione ritiene che esso rivesta la qualità di "atto pubblico" per la parte in cui il medico vi attesta le attività svolte dal medesimo ed i fatti avvenuti in sua presenza e dallo stesso riscontrati (e così, laddove indichi di avere visitato il paziente, la data ed il luogo in cui ciò è avvenuto, ecc.); mentre esso ha natura di "certificazione amministrativa" per la parte ricognitiva, ove si attesta la sintomatologia rilevata e la relativa diagnosi (v. *ad es. Cass, sez. I. 18/1/1995*).

Inoltre, il medesimo certificato, ha anche natura di "autorizzazione amministrativa" laddove consente all'assistito di fruire del servizio farmaceutico; ciò comporta che, nell'ipotesi di attestazioni mendaci del medico, oltre al reato di falso ex art. 480 CP, potrà anche configurarsi il reato di truffa aggravata in danno dello Stato (art. 640 cpv CP) nella misura in cui la falsa certificazione abbia consentito all'assistito anche di acquisire medicinali in esenzione.

A tale riguardo, va precisato come la giurisprudenza abbia più volte ribadito, coerentemente con la intrinseca natura dell'atto, come i certificati di malattia presuppongano, da parte del medico, una diretta attività di accertamento e dunque implicino necessariamente la visita del paziente da parte del sanitario che rilascia il certificato il che porta ad escludere la liceità di certificati basati sulla mera narrazione di sintomi ad opera del paziente fatta telefonicamente al medico curante.

Altra questione, ovviamente, è invece quella relativa alla descrizione di sintomatologie non obiettivamente accertabili: in tali casi il sanitario ben può riportare nel certificato tali sintomi, avendo però cura di specificarne la natura sogget-

tiva, ad esempio con la dizione “il paziente riferisce”. In sostanza, se lo stato patologico non è riscontrabile tramite l’esame obiettivo e gli accertamenti strumentali, il medico non può affermare di avere trovato il paziente affetto dalla patologia lamentata ma deve certificare unicamente che il paziente accusa i sintomi riferiti.

Naturalmente va distinto nettamente il falso certificato da quello solamente erroneo, cioè da quello per cui la non rispondenza al vero dipenda non dall’intenzione del medico di operare una falsa rappresentazione della realtà, ma più semplicemente da un errore diagnostico o di valutazione, non rilevante, in quanto tale, a fini penali: a tale proposito si è anche autorevolmente sostenuto come il concetto stesso di falso possa in realtà riguardare solo la rappresentazione di fatti obiettivi, e mai la espressione di giudizi, dei quali può predicarsi solo la erroneità o meno, e dunque il reato di falso in certificazione potrebbe configurarsi solo laddove si riportino dati obiettivi (clinici e sintomatologici) non rispondenti al vero, e non invece riguardare la parte in cui si esprimono giudizi diagnostici. Questi ultimi, quindi, quando anche palesemente errati, non potrebbero integrare ipotesi di falso penalmente rilevanti. Tuttavia occorre considerare che qualunque diagnosi presuppone la rilevazione, esplicita od implicita, di un oggettivo quadro clinico: ne consegue che un giudizio diagnostico il quale si basi su di una situazione clinica e/o sintomatologica non conforme al vero, non potrà che produrre comunque un certificato falso ex art. 481 CP.

## ***II REFERTO***

### Caratteri generali

Il referto può definirsi come l’atto con il quale l’esercente una professione sanitaria comunica alle autorità competenti casi nei quali ha prestato la propria assistenza ed in cui può configurarsi un delitto per il quale debba procedersi d’ufficio.

In sostanza la legge fa carico al sanitario di un dovere di collaborazione con l’autorità giudiziaria obbligandolo a segnalare i possibili reati che emergono da situazioni nelle quali egli ha prestato la propria opera.

Nella sistematica del Codice di procedura penale, il referto rientra tra quelle che vengono definite notizie di reato qualificate; esso cioè costituisce (assieme alla denuncia ed alla querela) uno degli atti di impulso del processo penale, caratterizzato dalla sua tipicità, e cioè dall’essere espressamente previsto e disciplinato nei modi e nelle forme dal codice di rito.

## Presupposti e contenuto

I presupposti necessari affinché sorga l'obbligo di presentare un referto sono, anzitutto che il soggetto sia esercente una professione sanitaria (per la cui definizione si rimanda a quanto detto nella premessa); occorre inoltre che questi abbia prestato la propria "opera od assistenza" in casi che possono presentare i caratteri di un delitto. Ciò significa anzitutto che occorre un contatto diretto tra il medico ed il "caso" oggetto della segnalazione, non essendo sufficiente a fondare l'obbligo del referto la narrazione verbale del fatto da chiunque effettuata. In sostanza il sanitario deve avere prestato direttamente la propria opera (termine indicativo di una prestazione occasionale) od assistenza (serie di prestazioni continuative) e deve perciò avere avuto personale percezione del fatto; resta invece irrilevante il titolo dell'intervento (gratuito, remunerato, volontario o sollecitato) nonché se esso rientri o meno nelle specifiche competenze del sanitario. È necessario altresì che il caso di cui il sanitario si è occupato rivesta i caratteri di un possibile delitto perseguibile d'ufficio: non ogni reato dunque fonda l'obbligo di un referto, essendone escluse le contravvenzioni e tutti i reati perseguibili a querela di parte. Da rammentare come il delitto differisca dalle contravvenzioni esclusivamente per il tipo di pena prevista (reclusione e/o multa per il primo, arresto e/o ammenda per le seconde).

A tale proposito, sarà utile rammentare che sono perseguibili d'ufficio (e dunque impongono il referto) i delitti contro la vita quali **l'omicidio volontario** (art. 575 Cp), **l'omicidio preterintenzionale** (art. 584 Cp), **l'omicidio colposo** (art. 589 Cp) **l'istigazione od aiuto al suicidio** (art. 580 Cp) e **l'infanticidio in stato di abbandono morale e materiale** (art. 578 Cp); i delitti contro l'incolumità individuale quali le **lesioni volontarie** (art. 582 cp) purché di durata superiore ai 20 gg. ovvero aggravate ai sensi dell'art 583 Cp, **l'omissione di soccorso** (art. 593 Cp) e le **lesioni colpose gravi o gravissime purché** commesse con violazioni di norme sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro, o relative all'igiene sul lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale (art 590 I e ultimo comma cp).

Sono altresì perseguibili d'ufficio i **maltrattamenti in famiglia** (art 572 Cp) e **l'abuso dei mezzi di correzione e disciplina** (art 571 Cp).

È invece reato perseguibile a querela di parte **la violenza sessuale** (art 609 bis Cp), a meno che non sia commessa nei confronti di minore che non ha compiuto gli anni quattordici, ovvero il fatto sia commesso dal genitore, tutore o persona cui il minore è comunque affidato o ancora sia commesso dal pubblico ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni od infine la violenza sessuale sia connessa ad altro reato perseguibile d'ufficio (ad es. il sequestro di persona o le lesioni

volontarie gravi): in tutte queste ipotesi si procede d'ufficio, ed è inoltre sempre procedibile d'ufficio la **violenza sessuale di gruppo** di cui all'art. 609 octies Cp. Poiché peraltro la maggior parte dei referti concernono i reati di lesione, potrà essere utile un maggior approfondimento sul punto:

le lesioni colpose (cioè quelle non intenzionali, quali, ad esempio, quelle derivanti sinistri stradali) sono sempre perseguibili a querela di parte, quale che sia la gravità o l'entità delle stesse, e dunque ad esse non consegue di regola l'obbligo del referto. Fanno eccezione, come meglio si vedrà in seguito, le lesioni colpose derivanti da violazione di norme sulla prevenzione infortuni, igiene del lavoro o che abbiano prodotto malattie professionali (cioè connesse alla permanenza sul luogo di lavoro, quale ad es. *la silicosi*), che invece sono sempre perseguibili d'ufficio e dunque richiedono il referto;

le lesioni volontarie hanno un regime differenziato in relazione alla loro gravità: se esse infatti determinano una malattia di durata non superiore a venti giorni, sono perseguibili a querela e non necessitano di referto; se invece la malattia ha durata superiore ai 20 giorni, ovvero la malattia ha messo in pericolo la vita della persona offesa o ne ha prodotto l'indebolimento permanente di un organo (sono le lesioni definite "gravi" dall'art. 582 CP); o ancora le lesioni hanno prodotto una malattia insanabile, la perdita di un senso o di un arto, la perdita di un organo, della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella od infine la deformazione o lo sfregio permanente del viso (sono le lesioni "gravissime"), dette lesioni sono sempre perseguite d'ufficio ed impongono il referto.

Naturalmente la durata della malattia va valutata dal medico, ai fini del referto, sulla base della obiettiva evidenza clinica rilevabile sul momento ed in relazione agli strumenti diagnostici a disposizione: i tempi ristretti entro i quali il referto va trasmesso non consentono infatti di regola approfonditi esami e dunque qualora una lesione non presenti, al primo obiettivo esame, alcuno dei caratteri di gravità sopra evidenziati, nessun addebito potrà muoversi al sanitario se successivamente più approfondite analisi (Tac, ecografie, ecc.) dovessero rivelare una situazione più grave di quella inizialmente percepita. Nei casi invece in cui, pur non essendovi certezza del tipo di lesioni, si ravvisino sintomi che possano far ritenere possibile la sussistenza di una lesione grave o gravissima, il referto dovrà essere sempre redatto.

Quanto al contenuto, il referto, onde adempiere compiutamente alla sua funzione, deve contenere tutte quelle informazioni che possano consentire alla Autorità l'avvio di una indagine mirata: occorre quindi che esso contenga tutte le indicazioni necessarie ad individuare la persona cui è stata prestata assistenza fornendone le generalità, se conosciute, ed il luogo ove la stessa trovasi nonché il tempo, il luogo

e le circostanze dell'intervento. Il referto inoltre deve contenere tutte le notizie che siano utili per stabilire le circostanze del fatto (ad es. stati di alterazione dovuti a probabile assunzione di alcool o stupefacenti, eventuale presenza di testimoni ecc), i mezzi con cui è stato prodotto e gli effetti che ha causato.

Il referto va trasmesso, a norma dell'art. 334 Cpp, al Pubblico Ministero ovvero all'ufficiale di Polizia giudiziaria del luogo ove si è prestata l'assistenza od, in mancanza, a quello che ha sede più vicina. Qualche perplessità in materia è derivata dalla necessità di armonizzare tale dispositivo con l'art. 362 CP che, nel prevedere il reato di omissione di referto, indica come destinatari della segnalazione ad opera del sanitario "l'Autorità giudiziaria od un'altra autorità che a quella abbia obbligo di riferire": ci si è chiesto in particolare se, nell'ambito di strutture complesse gerarchicamente strutturate (grandi ospedali, Asl ecc.) l'obbligo in questione possa considerarsi validamente assolto mediante trasmissione del referto al responsabile della struttura istituzionalmente preposto ai rapporti con l'esterno.

La Giurisprudenza ha però escluso tale interpretazione estensiva, ritenendo che lo scopo stesso del referto (e cioè quello di portare al più presto l'Autorità Giudiziaria a conoscenza di possibili reati), sarebbe vanificato se si consentissero questi passaggi intermedi. Del resto, il tenore letterale del citato articolo 334 Cpp non lascia margini di interpretazione e dunque la espressione "altra autorità che a quella abbia obbligo di riferire" deve intendersi, con riferimento al referto, esclusivamente quella di Polizia giudiziaria.

Da rimarcare come, nel caso che più sanitari abbiano prestato la propria assistenza in un medesimo caso, sono tutti obbligati a redigere il referto ex art. 334 Cpp, anche se la legge consente, in alternativa, la redazione di un unico atto purché da tutti sottoscritto.

Il referto va trasmesso entro quarantotto ore ovvero, nel caso vi sia pericolo nel ritardo, "immediatamente"; il pericolo nel ritardo va valutato essenzialmente con il rischio di dispersione delle fonti di prova che possa presentarsi in relazione al singolo caso specifico. Si pensi ad esempio a reati commessi con uso di armi da fuoco, od ai casi di violenza sessuale: sono tutti casi nei quali alcune importanti tracce del reato (polveri residui di combustione, liquidi biologici ecc.) vanno soggette a rapido deterioramento, onde la tempestività della segnalazione può essere determinante.

La speciale causa di non punibilità

A norma del II° comma dell'art. 365 Cp, il sanitario è esonerato dall'obbligo del referto tutte le volte in cui tale informativa esporrebbe la persona assistita ad un

procedimento penale ed in sostanza, allorché le cure prestate rivelino al sanitario che il proprio paziente possa avere commesso un reato, non è dovuta del fatto alcuna segnalazione alla Autorità giudiziaria. La “ratio” della norma appare evidente, volendosi evitare nella persona bisognosa di assistenza ogni remora nel sottoporsi alle cure necessarie, ed inoltre volendosi evitare conflitti di coscienza in capo al sanitario, il quale altrimenti si troverebbe costretto a denunciare la persona assistita.

Casi tipici sono costituiti dalle ipotesi di donne resesi responsabili di aborto illegale o di infanticidio, da persone rimaste ferite nel corso di una rissa cui hanno partecipato, ecc.

A tale proposito, alcuni studiosi si sono chiesti se, anche fuori del caso previsto dall’art. 356 II comma, vi siano altri casi nei quali l’omissione del referto possa andare esente da pena: in particolare, sono stati prospettati i casi nei quali, pur essendo mancata la segnalazione del sanitario, il reato sia poi risultato inesistente, oppure l’ipotesi, statisticamente piuttosto frequente, in cui, pur essendo stato omesso il referto, l’Autorità giudiziaria risulti essere stata comunque tempestivamente informata del fatto da altre fonti. In tutti questi casi, la omissione del sanitario risulterebbe priva di conseguenze pratiche, e dunque, secondo alcuni autori, penalmente irrilevante.

Tale tesi però, seppur suggestiva, non ha trovato il conforto della giurisprudenza: a tale proposito si è rilevato come il reato di omissione di referto infatti sia costruito quale reato di pericolo ed è punito indipendentemente dal fatto che esso abbia prodotto conseguenze di alcun tipo. L’interesse tutelato è quello a che l’Autorità competente venga comunque portata a conoscenza di fatti nei quali può ravvisarsi un reato, ed al sanitario la legge non concede, in relazione a ciò, alcun margine di discrezionalità.

Ciò significa che la consapevolezza che altri (quali ad esempio organi di Polizia) abbiano già informato del fatto l’Autorità Giudiziaria, non esimerà il medico dall’obbligo di redigere e trasmettere il referto.

### L’omissione di referto

Il reato di omissione di referto, previsto e punito dall’art 356 CP, è fattispecie per cui si risponde a titolo di dolo: ciò significa che l’omissione “de quo”, per essere sanzionata, deve essere stata commessa “con coscienza e volontà”. Occorre cioè che il sanitario sia consapevole dell’esistenza di tutti quei presupposti dai quali nasce l’obbligo della trasmissione del referto, accompagnato dalla precisa intenzione di rimanere inattivo.

Come può facilmente intuirsi, uno degli aspetti più delicati del problema riguarda la consapevolezza in ordine alla sussistenza di un fatto che possa “presentare i caratteri di un delitto”: fino a che punto infatti può spingersi la valutazione di un sanitario in ordine alla ipotetica sussistenza di un reato e in che misura un errore di giudizio sul punto può portare ad una esclusione di responsabilità?

Anzitutto va precisato come, da un punto di vista logico, la valutazione debba essere duplice: anzitutto il medico deve accertare se, nel caso sottoposto alla sua attenzione, si ravvisino elementi di reato. Tale giudizio va formulato alla luce delle cognizioni tecnico – scientifiche del sanitario, il quale è chiamato ad identificare la causa di lesioni o patologie riscontrate in condotte umane criminose. Naturalmente, non competendo al sanitario una approfondita indagine in tal senso, basterà, a fondare l’obbligo del referto, la semplice possibilità –valutata sulla base delle circostanze concrete del fatto - di una origine delittuosa di quanto riscontrato.

La seconda valutazione è invece di carattere strettamente giuridico, ed attiene alla perseguibilità d’ufficio del delitto eventualmente riscontrato.

Resta invece preclusa al sanitario ogni ulteriore indagine volta ad accertare la sussistenza del nesso di causalità, la ravvisabilità dell’elemento soggettivo in capo al possibile autore del fatto o la esistenza di eventuali cause di giustificazione quali la legittima difesa o lo stato di necessità ecc. Trattasi, all’evidenza, di questioni la cui valutazione non può che essere riservata all’Autorità Giudiziaria, e dunque il medico non potrà esimersi dal trasmettere il referto ad esempio nella ipotesi in cui ritenga che il delitto riscontrato sia stato commesso in stato di legittima difesa.

Particolarmente interessante, a tale proposito, la giurisprudenza formatasi in materia di omissioni di referto riferibili ad infortuni sul lavoro: numerose pronunce giurisprudenziali in tema di art. 365 Cp riguardano infatti tali ipotesi, a dimostrazione di una obiettiva difficoltà di orientamento del sanitario di fronte a lesioni connesse con violazioni di norme antinfortunistiche.

Ed in effetti, le lesioni conseguenti ad infortuni sul lavoro, come si è già visto, fanno eccezione alla regola generale e sono sempre perseguibili di ufficio (con conseguente obbligo di referto) purché gravi o gravissime; inoltre non è sempre agevole collegare determinate lesioni con una violazione di norme antinfortunistiche, anche a causa della complessità di tali normative. Ed allora la giurisprudenza, coerentemente con il già accennato principio del voler evitare al sanitario valutazioni che esulino dalla propria competenza, ha affermato come “...nel caso di lesioni riportate dal lavoratore subordinato nel corso della prestazione lavorativa, la possibilità di violazione di norme antinfortunistiche è *in re ipsa* e comporta di conseguenza l’obbligo di referto per il sanitario che intervenga a presta-

re la propria opera, senza che lo stesso debba accertare se e quale violazione si sia in concreto realizzata” (*Sez VI, n. 3231 del 13 /3 /1998*);

Del resto, il rigore che impronta tutta la normativa in materia, ha comportato un severo atteggiamento della Cassazione che, in tema di lesioni conseguenti ad infortunio sul lavoro, ha affermato come “...non compete al sanitario alcun potere di delibazione della configurabilità di estremi di reato, dovendo la sua valutazione limitarsi al solo esame delle modalità del fatto portato a sua conoscenza. Ove non risulti, in base ad elementi certi ed obiettivi (e che quindi non necessitano di alcuna verifica) che il fatto si sia verificato indipendentemente da condotte commissive od omissive di chi aveva l’obbligo giuridico di impedire l’evento, il sanitario è tenuto all’obbligo del referto. Pertanto, se non sia possibile escludere in astratto l’esistenza di un nesso causale tra l’infortunio e la violazione di norme antinfortunistiche, l’omessa segnalazione alla competente autorità da parte del sanitario integra gli estremi del delitto di cui all’art. 365 Cp ....” (*Cass. Sez. VI, n. 1473 del 4 febbraio 1999*). Nel caso deciso dalla riportata sentenza si era verificato che, in presenza di lesioni prodottesi sul luogo di lavoro, il sanitario aveva omesso il referto basandosi sulla mera dichiarazione del lavoratore il quale aveva sostenuto come l’evento occorsogli fosse stato meramente accidentale; con il che la suprema Corte ha ribadito essere precluso al medico ogni approfondito giudizio di merito sul caso portato alla sua attenzione, tale giudizio essendo esclusivamente riservato alla autorità giudiziaria.

Ciò vale, come detto, per le lesioni che si verificano a carico di un lavoratore nell’ambiente di lavoro: se infatti in tali casi può essere ragionevole ipotizzare comunque un legame tra le lesioni ed eventuali violazioni di norme antinfortunistiche ai fini della obbligatorietà del referto, tale atteggiamento non può essere generalizzato.

Posto infatti che al sanitario non compete alcun particolare potere investigativo, qualora un soggetto si presenti con lesioni che dichiara essersi prodotte accidentalmente e non vi siano elementi concreti che portino a far dubitare della veridicità di tale dichiarazione, nessun obbligo di referto potrà far carico al sanitario.

Inoltre, il rigore della norma e degli obblighi da essa derivanti non deve far dimenticare che comunque l’omissione di referto è un delitto per rispondere del quale occorre il dolo, e cioè la coscienza della sussistenza del dovere di trasmettere la informativa unitamente alla volontà di trasgredire a tale obbligo.

E così ad esempio, l’errore del sanitario il quale ometta il referto ritenendo in buona fede di trovarsi di fronte ad un delitto perseguibile a querela ovvero ad un reato contravvenzionale non darà luogo di norma a responsabilità penale proprio per difetto dell’elemento soggettivo.

Analogo discorso va fatto per il medico che ometta il referto ritenendo erronea-

mente sussistente la scriminante del II° comma dell'art. 365 Cp, e cioè che ritenga, in base ad una erronea rappresentazione della realtà, che la propria segnalazione all'autorità esporrebbe l'assistito al rischio di essere sottoposto a procedimento penale.

Occorre infine precisare come, qualora la condotta dal sanitario non si limiti alla semplice omissione del referto ma sia accompagnata dalla intenzione di aiutare qualcuno ad eludere le investigazioni della Autorità od a sottrarsi alle ricerche di questa, incorrerà nel più grave reato di favoreggiamento personale di cui all'art. 378 Cp. Appare evidente come tale reato, oltre a richiedere in capo al medico un diverso atteggiamento soggettivo, si caratterizza per un "quid pluris" rispetto alla condotta meramente omissiva del reato di cui all'art. 365 Cp. In sostanza, il favoreggiamento richiede un comportamento attivo del sanitario, quale si è ritenuto ad esempio nel caso del medico ospedaliero il quale, dopo aver prestato le cure ad un soggetto coinvolto in una azione delittuosa, abbia compilato la cartella clinica indicando un nome diverso da quello reale o quello del medico titolare di una casa di cura privata il quale, in analoga situazione, abbia consentito il ricovero del soggetto nella propria struttura disponendo che di tale ricovero non si facesse alcun cenno in registri o cartelle cliniche.

In tali situazioni appare evidente come la condotta del sanitario esuli dalla mera omissione di referto integrando invece gli estremi di una condotta volta ad aiutare concretamente taluno a sottrarsi alle indagini dell'autorità giudiziaria.

## LA CARTELLA CLINICA E LE SCHEDE AMBULATORIALI

C. Capozzi, A. Capozzi, S. Ferri, I. Mastrobuono

### Definizione

La cartella clinica può essere definita come segue: “la cartella clinica, anche denominata cartella nosocomiale, scheda clinica, memoriale clinico, cedola cunicolare, clinografia, ecc. è il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici ed obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle ricerche ed analisi effettuate, quelle sulla terapia praticata ed infine la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale”<sup>1</sup>. La cartella clinica è, quindi, uno strumento informativo, perlopiù cartaceo, dove vengono annotate tutte le informazioni necessarie all’identificazione anagrafica e clinica del paziente e dove viene registrato, in ordine cronologico, quanto attuato, secondo la specifica competenza professionale, nei confronti dell’ammalato in occasione di ogni singolo episodio di ricovero; essa è anche definita “il chi, cosa, perché, quando e come” dell’assistenza al paziente nel corso del suo ricovero e la sua compilazione inizia al momento dell’accettazione in ospedale, prosegue durante l’iter diagnostico e terapeutico e viene completata al momento della dimissione<sup>2</sup>.

### Storia

L’origine della cartella clinica si perde nei tempi<sup>3</sup>, ma il primo riferimento metodologico e scientifico moderno risale al 1919, anno in cui l’American College of

<sup>1</sup> E. Guzzanti, G. Tripodi: *L’ospedale e la medicina sociale*. Istituto Italiano di Medicina Sociale, Roma, 1966.

<sup>2</sup> Policlinico Tor Vergata, *Procedura operativa standard D.S.A. 02: Cartella clinica e tutela della riservatezza*. 2004 (in approvazione). Poiché tale strumento informativo individuale è finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative, relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero, appare opportuno precisare che il numero identificativo attribuito alla cartella clinica deve essere il medesimo per tutta la durata dell’episodio di ricovero, indipendentemente dai trasferimenti interni allo stesso istituto di cura.

In caso di trasferimento interno, la cartella clinica dovrà essere integrata con la documentazione relativa al periodo di ricovero nel reparto di trasferimento, il quale provvederà alla chiusura della cartella in caso di dimissione o all’inoltro al reparto di competenza in caso di successivo trasferimento.

<sup>3</sup> A. Gattai: *Cartella clinica*. OEMF, 1990; M. Nonis, M. Braga, E. Guzzanti: *Cartella clinica e qualità dell’assistenza*. Il Pensiero Scientifico Editore, 1998.

Già presso gli Egizi, intorno al 3000-2000 a.C., ci fu chi si occupò di registrare la sua attività di medico, e poi negli asclepiei della civiltà greca, in particolare nel tempio-ospedale presso Epidaurò, sono state trovate incisioni in lingua dorica riportanti i nomi dei malati, la città di origi-

Surgeons<sup>4</sup> pubblicò i cinque requisiti fondamentali dai quali prese il via una serie di iniziative come l'accreditamento delle strutture e l'organizzazione del lavoro dei medici negli ospedali; ebbene tutti questi requisiti fanno riferimento alla cartella clinica considerata lo strumento principale a disposizione del medico per migliorare il suo lavoro<sup>5</sup>.

ne, brevi storie delle loro affezioni ed i trattamenti somministrati, ed infine, nella Roma antica, Galeno fondò la sua scuola sulla casistica con la pubblicazione dei resoconti medici nei *Romana Acta Diurna* affissi nel Foro.

<sup>4</sup> **American College of Surgeons, 1919:**

- That physicians and surgeons privileged to practice in the hospital be organized as a definite group of staff. Such organization has nothing to do with the question as to whether the hospital is "open" or "closed", nor need it affect the various existing types of staff organization. The word staff is here defined as the group of doctors who practice in the hospital inclusive of all groups such as the "regular staff", "the visiting staff", and "the associate staff".
- That membership upon the staff be restricted to physicians and surgeons who are: a) full graduated of medicine in good standing and legally licensed to practice in their respective states or provinces, b) competent in their respective fields, and c) worthy in character and in matters of professional ethics; that in this letter connection the practice of the division of fees, under any guise whatever be prohibited;
- That the staff initiate and, with the approval of the governing board of the hospital, adopt rules, regulations, and policies governing the professional work of the hospital; that these rules, regulations and policies specifically provide: a) that staff meeting be held at least once each month (in large hospitals the department may choose to meet separately), b) that the staff review and analyse of the hospital, such as medicine, surgery, obstetrics and the other specialties; the clinical record of patients, free and pay, to be the basis for such review and analyses.
- That accurate and complete records be written for all patients and filed in an accessible manner in the hospital – a complete case report being one which includes identification data; complaint; personal and family history; history of present illness; physical examination; special examinations; such as consultation, clinical laboratory, X-ray and other examinations; provisional or working diagnosis; medical or surgical treatment; gross and microscopical pathological findings; progress notes; final diagnosis; condition on discharge; follow up and, in case of death, autopsy findings.
- That diagnostic and therapeutic facilities under competent supervision be available for the study, diagnosis and treatment of patients, these to include, at least: a) a clinical laboratory providing chemical, bacteriological, serological and pathological services; b) an X-ray department providing radiographic and fluoroscopic services.

<sup>5</sup> **Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera (ANMDO), La cartella clinica, 2000:** "Quale strumento di lavoro per il medico operante in una struttura di degenza, la cartella clinica costituisce una verbalizzazione, ossia una registrazione delle notizie riguardanti il soggetto ricoverato, il cui fine ultimo si identifica nella tutela della salute del paziente. Essa, dunque, rappresenta il mezzo più fedele in grado di documentare il decorso clinico di ogni degente, le decisioni assunte, gli interventi effettuati e quindi il comportamento della struttura dell'ospedale. Inoltre, essa è la base per la corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista economico, anche in considerazione dell'introduzione dei DRG nel Servizio Sanitario Nazionale. Essa rappresenta un veicolo di comunicazione importante verso l'esterno (medici di base, assicurazioni, ASL et alia) ed uno strumento scientifico e didattico per lo studio e formazione professionale, oltre che una preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico".

Negli Stati Uniti, già nel 1951, fu fondata la “Joint Commission on Accreditation of Hospitals” con il compito iniziale di accreditare gli ospedali e successivamente con il compito di accreditare tutte le altre strutture di erogazione di prestazioni sanitarie; per il processo di accreditamento (metodologia di monitoraggio dell’assistenza erogata finalizzata al raggiungimento e mantenimento di determinati standard di qualità) la cartella clinica è stata fin dall’inizio considerata uno degli strumenti fondamentali, rappresentando uno degli standard di qualità facenti parte del “medical audit”, cioè di quei sistemi di controllo della qualità delle prestazioni sanitarie così diffusi nei paesi anglosassoni.

### Natura giuridica e aspetti medico-legali

E’ noto che il significato giuridico della cartella clinica è rilevante soprattutto dal punto di vista penale ma ha anche riflessi di natura civilistica; pur in assenza di una specifica disciplina giuridica, la giurisprudenza di merito ha ormai consolidato un orientamento in base al quale essa costituisce un “atto pubblico<sup>6</sup> di fede

#### <sup>6</sup> Codice Civile, art. 2699: Atto pubblico.

“L’atto pubblico è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l’atto è formato”; **art. 2700: Efficacia dell’atto pubblico:** “L’atto pubblico fa piena prova, fino a querela di falso della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti”. **Corte di Cassazione, sez. IV pen., 30/6/1975 n. 9872:** “La titolarità dell’obbligo di redigere le cartelle cliniche relative ad ammalati ricoverati in ospedali pubblici non è rilevante ai fini della individuazione delle persone responsabili per le annotazioni ideologiche false inserite. Ai sensi dell’art. 110 c.p., infatti, responsabili sono tutti coloro che abbiano moralmente partecipato alla falsificazione. Sono da considerarsi atti di fede privilegiata tutti quelli che, indipendentemente dalla loro revocabilità o non definitività, il pubblico ufficiale forma nell’esercizio di una speciale potestà di attestazione conferitagli dalla legge, dai regolamenti e all’ordinamento interno dell’ente nel cui nome e conto l’atto è formato. (Nella specie sono stati ritenuti muniti di fede privilegiata il verbale di ricovero e la cartella clinica di un ammalato compilata da un medico di un pubblico ospedale). La cartella clinica, redatta dal medico di un pubblico ospedale, è atto pubblico, in quanto documenta l’andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l’esito della cura e la durata della degenza dell’ammalato. Un atto esiste anche se incompleto e la sua falsificazione integra reato ancorché la sottoscrizione non sia stata ancora apposta e sia stata rinviata al momento in cui il documento assunse la sua forma definitiva. Sotto l’aspetto formale, i documenti ospedalieri di cui trattasi (verbali di ricovero, cartelle cliniche, ecc.) vengono ad esistenza nel momento stesso in cui vengono formati e spiegano effetto, considerando l’ammissione dell’infermo in ospedale e l’erogazione delle prime terapie; ne consegue che ogni falsità commessa durante l’iter formativo è di per sé solo punibile, a prescindere dal completamento o meno del documento e dalla sua finale sottoscrizione”.

**Corte di Cassazione, sez. V pen., 21/1/1981:** “agli effetti della tutela penale hanno valore di atti pubblici tutti i documenti che siano formati dal pubblico ufficiale o dal pubblico impiegato incaricato di pubblico servizio, nell’esercizio delle loro funzioni, e che siano destinati a provare fatti giuridicamente rilevanti da lui compiuti o avvenuti in sua presenza e siano destinati ad avere una fun-

privilegiata” il cui contenuto è probatorio sino a prova contraria. I motivi<sup>7</sup> per i quali la cartella clinica può essere considerata un atto pubblico possono essere così riassunti:

- proviene da un pubblico ufficiale o a un pubblico dipendente incaricato di un pubblico servizio nell’esercizio delle sue funzioni;
- i fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica in quanto produttivi del diritto del paziente di essere assistito e del dovere dello Stato di assisterlo;
- si tratta di un documento originale che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa riportato.

Definirla come atto pubblico comporta per tutti gli operatori sanitari una serie di importanti conseguenze sul piano giuridico, riconducibili alle fattispecie previste da vari articoli del Codice penale: falsità materiale<sup>8</sup>, falsità ideologica<sup>9</sup>, omissione

zione probatoria autonoma, cioè non ricollegata al contenuto di altri atti precedenti” ... “ha natura di atto pubblico la cartella clinica che egli (il medico) redige, perché vi annota, oltre alla diagnosi, l’andamento della malattia e la somministrazione di terapia, consacrando una determinata realtà che può essere fonte di diritti e di obblighi per lo Stato e per lo stesso paziente.”

Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medico dipendente da casa di cura convenzionata (Cass. Pen. 27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92) anche se operante in libera professione presso case di cura convenzionate.

<sup>7</sup> A. Gattai: *Cartella clinica. (op. cit.):* pag. 78.

<sup>8</sup> **Codice Penale, art. 476: Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici.**

“Il pubblico ufficiale che, nell’esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni”; **art. 477: Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative:** “Il pubblico ufficiale che, nell’esercizio delle sue funzioni, contraffà o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione fa apparire adempite le condizioni richieste per la loro validità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni”.

<sup>9</sup> **Codice Penale, art. 479: Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici.** “Il pubblico ufficiale che, ricevendo o formando un atto nell’esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un atto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite dall’art. 476”; **art. 480: Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative:** “Il pubblico ufficiale che, nell’esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente, in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l’atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni”; **art. 481: Falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità:** “Chiunque, nell’esercizio di una professione sanitaria o forense, o di un altro servizio di pubblica necessità, attesta falsamente, in un certificato fatti dei quali l’atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa da lire 100.000 a 1 milione (374 bis). Tali pene si applicano congiuntamente se il fatto è commesso a scopo di lucro”.

ne di atti d'ufficio<sup>10</sup>, rivelazione di segreti d'ufficio<sup>11</sup>, rivelazione di segreto professionale<sup>12</sup>.

Infatti, pur in assenza di disposizioni specifiche relative alla compilazione delle cartelle cliniche, esistono norme che individuano nel Primario<sup>13</sup>, nel Direttore di clinica universitaria<sup>14</sup> e nel Medico operante presso case di cura private<sup>15</sup> i

<sup>10</sup> **Codice Penale, art. 328: Omissione di atti d'ufficio.**

“Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni.

Fuori dei casi previsti dal primo comma il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che entro trenta giorni dalla richiesta di chi vi abbia interesse non compie l'atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo, è punito con la reclusione fino ad 1 anno o con multa fino a lire 2 milioni. Tale richiesta deve essere redatta in forma scritta ed il termine di 30 giorni decorre dalla ricezione della richiesta stessa”.

<sup>11</sup> **Codice Penale, art. 326: Rivelazione ed utilizzazione di segreti d'ufficio.**

“Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno.

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni”.

Di recente la Suprema Corte ha rilevato che la cartella clinica, pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituisce documento relativo a notizie d'ufficio segrete, per cui diffondere la cartella clinica contenente le informazioni sullo stato di salute di un paziente non integra il reato di rivelazione di segreti d'ufficio: **Corte di Cassazione, sez. III pen., 2/9/2002, sent. 30150**: “La cartella clinica relativa a ... pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituisce documento relativo a notizie di ufficio destinate a rimanere segrete. ... manca quindi l'elemento obiettivo del reato di cui all'art. 326 c.p.”.

<sup>12</sup> **Codice Penale, art. 622: Rivelazione di segreto professionale.**

“Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da L.60.000 a 1 milione. Il delitto è punibile a querela della persona offesa”.

<sup>13</sup> **DPR 128 del 27/3/1969, art 7**: “... Il primario ... è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale...”.

Attribuzioni riferite anche all'Aiuto, che “collabora direttamente con il Primario nell'espletamento dei compiti a questo attribuiti ... lo sostituisce in caso di assenza, impedimento o nei casi di urgenza”.

<sup>14</sup> **DPR 129 del 1969, art. 3**: “ I professori universitari di ruolo, i professori aggregati, i professori incaricati, in quanto responsabili di una divisione o di un servizio speciale di diagnosi e cura assumono, a tali effetti, la qualifica di primari ospedalieri e conseguentemente, nei confronti dell'ente ospedaliero, i diritti e i doveri dei primari, in quanto applicabili”.

<sup>15</sup> **DM 5/8/1977, art 24**: “In ogni casa di cura privata è prescritta per ogni ricoverato la compi-

responsabili della “regolare compilazione della cartella, dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all’archivio centrale”.

Più in dettaglio, è comunque chiaro che la responsabilità delle singole verbalizzazioni sia da attribuire a tutti coloro che, incaricati di un pubblico servizio nell’esercizio della professione sanitaria, medica ed anche infermieristica<sup>16</sup>, le hanno effettuate, permanendo alla figura primaria una “responsabilità in vigilando” relativamente alla compilazione di questo “diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti”.

La prima possibile sanzione penale per la non “regolare compilazione e conservazione della cartella clinica” potrebbe concretizzarsi per la falsificazione materiale e/o ideologica di tale documento: è noto che la prima si estrinseca quando il documento risulta falsificato nella sua essenza materiale (documento non genuino), mentre la seconda si ha quando il documento è falsificato nel suo contenuto (documento non veritiero). E’ da tener ben presente il carattere di definitività che la cartella acquista in relazione a ogni singola annotazione, la quale esce dalla disponibilità del suo autore nel momento in cui viene registrata. Le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto ha agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici. “La cartella clinica è il diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti; i fatti devono essere annotati contestualmente<sup>17</sup> al loro verificarsi. Ciascuna annotazione presenta, singolarmente, autonomo valore documentale definitivo che si realizza nel momento stesso in cui vengono trascritte e qualsiasi successiva alterazione, apportata durante la progressiva formazione del complesso documento, costituisce falsità, ancorché il documento sia ancora nella

lazione della cartella clinica, da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l’anamnesi familiare e personale, l’esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria. In caso di cessazione dell’attività della Casa di cura, le cartelle cliniche dovranno essere depositate presso l’ufficio comunale o consorziale di igiene”.

<sup>16</sup> **DPR 225 del 14/3/1974** (abrogato dalla legge 42/1999), art. 1 comma b: “Rientra tra i compiti dell’infermiere professionale: - annotazione sulle schede cliniche degli abituali rilievi di competenza (temperatura, polso, respiro, pressione, secreti, escreti) e conservazione di tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali; - registrazione su apposito diario delle prescrizioni mediche, delle consegne e delle osservazioni eseguite durante il servizio”.

<sup>17</sup> **V. Fineschi: La cartella clinica. In: Guida all’esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri. C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2001:** “Acclaramento storico contemporaneo” con annotazione dei dati, collocata nel tempo e firmata in modo chiaro, nei limiti temporali compatibili con la riflessione clinica e con le situazioni contingenti, ma comunque in pendenza di degenza e secondo la sequenza cronologica della registrazione degli eventi stessi.

materiale disponibilità del suo autore, in attesa di trasmissione alla Direzione Sanitaria (Cass. Pen., sez V – sent. 3632 del 23 marzo 1987).”

La seconda possibile sanzione penale potrebbe configurarsi per l’omissione di atti d’ufficio: non sembra esserci dubbio che il reato possa essere integrato in presenza, non solo della mancata compilazione, ma anche di un ritardo nella compilazione della cartella.

L’illegittima divulgazione del contenuto della cartella può condurre a ulteriori conseguenze di ordine penale per la violazione del segreto professionale<sup>18</sup> e a censure da parte del proprio Ordine o Collegio professionale.

<sup>18</sup> Normativa di riferimento.

**Giuramento di Ippocrate.**

**Codice di Deontologia Medica, 1998, art.9:** “Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o che può conoscere in ragione della sua professione; deve, altresì, conservare il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate o programmate, nel rispetto dei principi che garantiscano la tutela della riservatezza. La rivelazione assume particolare gravità quando ne derivi profitto, proprio o altrui, o nocumento della persona o di altri. Costituiscono giusta causa di rivelazione, oltre alle inderogabili ottemperanze a specifiche norme legislative (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie):

a) - la richiesta o l’autorizzazione da parte della persona assistita o del suo legale rappresentante, previa specifica informazione sulle conseguenze o sull’opportunità o meno della rivelazione stessa;

b) - l’urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell’interessato o di terzi, nel caso in cui l’interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere;

c) - l’urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell’interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.

La morte del paziente non esime il medico dall’obbligo del segreto. Il medico non deve rendere al Giudice testimonianza su ciò che gli è stato confidato o è pervenuto a sua conoscenza nell’esercizio della professione.

La cancellazione dall’albo non esime moralmente il medico dagli obblighi del presente articolo.

**art. 10:** “Il medico deve tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante le persone anche se affidata a codici o sistemi informatici. Il medico deve informare i suoi collaboratori dell’obbligo del segreto professionale e deve vigilare affinché essi vi si conformino. Nelle pubblicazioni scientifiche di dati clinici o di osservazioni relative a singole persone, il medico deve assicurare la non identificabilità delle stesse. Analogamente il medico non deve diffondere, attraverso la stampa o altri mezzi di informazione, notizie che possano consentire la identificazione del soggetto cui si riferiscono”.

**art. 11:** “Nella comunicazione di atti o di documenti relativi a singole persone, anche se destinati a Enti o Autorità che svolgono attività sanitaria, il medico deve porre in essere ogni precauzione atta a garantire la tutela del segreto professionale. Il medico, nella diffusione di bollettini medici, deve preventivamente acquisire il consenso dell’interessato o dei suoi legali rappresentanti. Il medico non può collaborare alla costituzione di banche di dati sanitari, ove non esistano garanzie di tutela della riservatezza, della sicurezza e della vita privata della persona.”.

**Codice Penale, art. 622** (v. nota 12); lo studente frequentatore ed il medico tirocinante, in quanto non legati all’istituzione da un rapporto di lavoro, sono tenuti al segreto professionale e non a quello d’ufficio.

Relativamente al tema del segreto, appare importante citare il diritto del paziente di mantenere l'anonimato<sup>19</sup>; in tal caso sulla cartella saranno riportati i dati che non consentono l'identificazione (iniziali, sesso, anno e provincia di nascita, provincia di residenza) mentre la busta chiusa, con all'interno le generalità complete e all'esterno il numero nosologico della cartella, dovrà essere consegnata al Direttore Sanitario.

Per gli importanti risvolti sia medico legali che sanitari, stante la mancanza di puntuali norme sulla custodia della cartella clinica dalla sua compilazione alla sua archiviazione, e rifacendosi a quanto previsto dalle recenti disposizioni sulla tutela della privacy per il trattamento dei dati sensibili, il Responsabile di ogni Unità Operativa (U.O.), individuato dall'Azienda quale incaricato, può delegare a propri collaboratori l'osservanza delle misure minime di sicurezza e la diligente custodia della cartella nel periodo di degenza del paziente<sup>20</sup>. Va ricordato, infine, che lo smarrimento o la distruzione delle cartelle cliniche che abbiano determinato, in qualsivoglia maniera, un danno al paziente, potranno essere causa di specifica imputabilità per la persona direttamente responsabile della conservazione e per gli Organi direzionali aziendali<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> Normativa di riferimento

**RD 2316 del 24/12/1934** (maternità)

**Legge 685 del 22/12/1975, art. 95; DM 18/11/1977, art. 2; Legge 162 del 26/6/1990, art. 95,** (tossicodipendenza)

<sup>20</sup> **DLgs 318/1999, art 9 punto 4:**

1. Nel caso di trattamento di dati personali per fini diversi da quelli dell'art. 3 della legge (fina esclusivamente personali), effettuato con strumenti diversi da quelli previsti dal capo II (strumenti elettronici o automatizzati), sono osservate le seguenti modalità:
  - nel designare gli incaricati del trattamento per iscritto e nell'impartire le istruzioni ai sensi dell'art. 8, comma 5 e 19 della legge, il titolare o, se designato, il responsabile devono prescrivere che gli incaricati abbiano accesso ai soli dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria per adempiere ai compiti loro assegnati;
  - gli atti e i documenti contenenti i dati devono essere conservati in archivi ad accesso selezionato e, se affidati agli incaricati del trattamento, devono essere da questi ultimi conservati e restituiti al termine delle operazioni affidate.
2. Nel caso di trattamento di dati di cui agli art. 22 e 24 della legge, oltre a quanto previsto nel comma 1, devono essere osservate le seguenti modalità:
  - se affidati agli incaricati del trattamento, gli atti e i documenti contenenti i dati sono conservati fino alla restituzione, in contenitori muniti di serratura;
  - l'accesso agli archivi deve essere controllato e devono essere identificati e registrati i soggetti che vi vengono ammessi dopo l'orario di chiusura degli archivi stessi.

<sup>21</sup> **Costituzione Italiana, art. 28:** "I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici".

### Funzioni principali e responsabilità.

Le funzioni principali della cartella clinica e dei documenti annessi<sup>22</sup> possono essere così sinteticamente riassunte:

- rappresentare il diario giornaliero del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti (come già detto, essi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi, senza abrasioni e adattamenti<sup>23</sup>, e con grafia leggibile, come del resto previsto all'art. 23 del Codice di Deontologia Medica<sup>24</sup>);

#### <sup>22</sup> ANMDO, La cartella clinica (op. cit.):

fanno parte della cartella clinica i documenti descritti nella tabella che segue; la struttura e l'informazione riportate per ognuna delle sezioni descritte dipenderanno dal tipo di ricovero e di patologia oltre che dalle regole di compilazione adottate in ciascun ospedale o reparto, in mancanza di riferimenti generali di uniformazione delle cartelle e dei documenti annessi.

il foglio di accettazione/rapporto Pronto Soccorso (RPS)	la scheda anestesiológica
i referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali	la scheda ostetrica
le consulenze specialistiche effettuate	Il certificato di assistenza al parto
la diaria	eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori
la scheda infermieristica	la copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria
gli esami con i relativi referti effettuati in preospedalizzazione ed in dimissione protetta	eventuali comunicazioni del Giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti Carcerari
la copia della notifica di malattia infettiva/infezioni ospedaliere	Il modulo TSO (Trattamento Sanitario Obbligatorio)
il modulo di consenso informato*	la scheda di dimissione ospedaliera (SDO)**
una breve relazione sull'informazione data al paziente (o al legale rappresentante), firmata dal medico che direttamente ha impartito l'informazione.	La copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente
La copia del verbale di ogni intervento chirurgico	copia della lettera di dimissione***

\* In caso di urgenza connotata da pericolo per la vita, mentre l'eventuale dissenso del paziente non consente l'iniziativa curativa proposta, il dissenso dei legali rappresentanti di minore o di soggetto incapace o privo di coscienza non è rilevante, prevalendo il dovere del medico di garantire la tutela della salute e della vita.

\*\* la SDO "parte integrante della cartella clinica, della quale assume la medesima rilevanza giuridica" è stata istituita con DM del 28/12/1991, successivamente integrato e disciplinato dal DM 26/7/1993 e del 27/10/2000, ed ha avuto pratica attuazione nella Regione Lazio con la DGR n° 9158 del 02/12/1993.

\*\*\* quando alla dimissione segue la prescrizione di farmaci e/o approfondimenti diagnostici, il medico ospedaliero deve utilizzare il ricettario regionale (DPR 484/1996, art. 36; DPR 500/1996, art. 15)

<sup>23</sup> In caso di correzioni, adottare i necessari accorgimenti formali: mantenere la leggibilità delle parole corrette, apporre data, ora e firma.

<sup>24</sup> **Codice di Deontologia Medica, 1998, art 23:** "La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e deve contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico- terapeutiche praticate".

- garantire la continuità assistenziale del paziente consentendo una rapida e documentata comunicazione fra gli operatori sanitari;
- consentire la tracciabilità delle azioni svolte (responsabilità, cronologia, modalità di esecuzione) e, quindi, la tutela degli interessi legali non solo del paziente ma anche degli operatori sanitari nonché dell'istituto di cura;
- costituire una fonte di dati da utilizzare per studi epidemiologici e per la valutazione qualitativa dell'assistenza sanitaria ospedaliera.

In Italia, dopo la legge 833 del 23/12/1978 di Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), la cartella clinica ha assunto una importanza sempre maggiore, non solo come fonte di dati necessari per erogare assistenza al paziente, ma anche come fonte di dati per l'andamento dei ricoveri ospedalieri ed il monitoraggio del corretto funzionamento del S.S.N.; inoltre, con il processo di riordino del S.S.N., iniziato con il DLgs 502 del 30/12/1992, e con l'introduzione del nuovo sistema di finanziamento dei soggetti erogatori pubblici basato sul volume e sulla tipologia delle prestazioni erogate, essa è divenuta il documento essenziale per la raccolta di informazioni gestionali, finanziarie e statistiche, non più quindi solo strumento clinico, ma anche strumento economico, epidemiologico, statistico e di politica sanitaria.

Per quanto riguarda il tema della responsabilità, abbiamo visto come il Direttore della U.O., in riferimento ai pazienti ricoverati nel proprio reparto, è responsabile della regolare compilazione e tenuta delle cartelle cliniche, fino alla loro chiusura, da effettuare al momento della dimissione del paziente, e alla loro consegna all'archivio centrale, da effettuare nel più breve tempo possibile. Il Caposala è, anch'egli, responsabile della conservazione delle cartelle cliniche fino alla loro consegna all'archivio centrale ed è necessario che mantenga aggiornato il registro sul quale annotare le cartelle cliniche consegnate all'archivio centrale con data e firma del ricevente. Il Direttore Sanitario, da parte sua, effettua un controllo della completezza del contenuto minimo standard della cartella, delle informazioni essenziali (diagnosi, codici nosologici, firme dei medici) nonché dei requisiti di compilazione, appone la sua firma ed è responsabile<sup>25</sup> sia della

<sup>25</sup> **DPR 128 del 27/3/1969, art. 2:** "... La direzione sanitaria dispone dei seguenti servizi, articolabili organicamente a seconda della dimensione dell'ospedale: a) segreteria; b) ufficio statistica ed organizzazione sanitaria; c) archivio clinico e biblioteca medica; d) servizi di assistenza sanitaria e sociale; e) ufficio per l'organizzazione dei servizi del personale sanitario, sanitario ausiliario, tecnico ed esecutivo addetto ai servizi sanitari. Dipendono dalla direzione sanitaria, a seconda delle esigenze del servizio, i vice direttori sanitari e gli ispettori sanitari.

**art. 5:** "... Il Direttore sanitario ... vigila sull'archivio delle cartelle cliniche, raccoglie ed elabora i dati statistici sanitari..."

custodia della documentazione clinica, dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale, sia della vigilanza sull'attività di tale struttura la cui istituzione è resa obbligatoria in tutti gli ospedali nell'ambito dello stesso provvedimento normativo (DPR 128 del 27/3/1969).

### **Conservazione e modalità di alienazione.**

La conservazione<sup>26</sup> delle cartelle cliniche in originale, unitamente ai relativi

<sup>26</sup> Normativa di riferimento.

**Costituzione Italiana, art. 97:** "I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione. Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari. Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge".

**Codice Civile, art. 830: Beni degli enti pubblici non territoriali.**

"I beni appartenenti agli enti pubblici non territoriali sono soggetti alle regole del presente codice, salve le disposizioni delle leggi speciali. Ai beni di tali enti che sono destinati a un pubblico servizio si applica la disposizione del secondo comma dell'art. 828"; **art. 828: Condizione giuridica dei beni patrimoniali:** "I beni che costituiscono il patrimonio dello Stato, delle Province e dei Comuni sono soggetti alle regole particolari che li concernono e, in quanto non è diversamente disposto, alle regole del presente codice.

I beni che fanno parte del patrimonio indisponibile non possono essere sottratti alla loro destinazione, se non nei modi stabiliti dalle leggi che li riguardano".

**DPR 1409 del 30/9/1963, art. 18:** "Gli archivi che appartengono allo Stato fanno parte del demanio pubblico. Gli archivi che appartengono alle Regioni, alle Province o ai Comuni sono soggetti al regime del demanio pubblico. I singoli documenti che appartengono allo Stato, alle Regioni, alle Province o ai Comuni e gli archivi e i singoli documenti che appartengono agli enti pubblici non territoriali sono inalienabili". **art. 30:** "Gli enti pubblici hanno l'obbligo di: a) provvedere alla conservazione e all'ordinamento dei propri archivi; b) non procedere a scarti di documenti senza osservare la procedura stabilita dall'art. 35; c) istituire separate sezioni di archivio per i documenti relativi ad affari esauriti da oltre 40 anni, redigendone l'inventario che deve essere inviato in triplice copia alla sovrintendenza archivistica, la quale provvede a trasmetterne una all'archivio di Stato competente per territorio e un'altra all'archivio centrale dello Stato. Prima del passaggio dei documenti alle sezioni separate d'archivio devono essere effettuate le operazioni di scarto; d) consentire agli studiosi, che ne facciano richiesta, tramite il competente sovrintendente archivistico, la consultazione dei documenti conservati nei propri archivi e che siano consultabili ai sensi degli articoli 21 e 22. Per l'attuazione di quanto disposto dalla lettera c) gli enti pubblici possono riunirsi in consorzio, affidando ad un unico impiegato la direzione delle sezioni separate d'archivio

**Circ. Min. San. 61 del 19/12/1986:** "Le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario. La conservazione va effettuata da prima in un archivio corrente e successivamente, trascorso un quarantennio, in una separata sezione di archivio, istituita dalla struttura sanitaria ai sensi dell'art. 30 del 30 giugno 1963, n. 1409... In merito alla conservazione, presso l'archivio delle istituzioni sanitarie, delle radiografie, non rivestendo esse il carattere di atti ufficiali, si ritiene che sotto il profilo medico-legale, amministrativo e scientifico possa essere sufficiente un periodo di venti anni. ... Si precisa che ogni eventuale scarto di materiale in questione è condizionato al preventivo nulla osta del competente soprintendente archivistico in base all'art. 35 del citato DPR 1409/1963. In analogia a quanto stabilito per le radiografie si ritiene che la restante documenta-

referti, deve essere assicurata illimitatamente (DPR 1409 del 30/9/1963), per almeno 40 anni in un archivio corrente e successivamente in una sezione separata di archivio istituita dalla struttura sanitaria, poiché le cartelle cliniche rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario. La documentazione iconografica radiologica e di medicina nucleare (acquisita mediante pellicole radiografiche, supporti cartacei ed elettronici) va conservata almeno 10 anni, mentre i relativi resoconti (referti) devono essere mantenuti a tempo indeterminato<sup>27</sup>. E' prevista la possibilità sia della microfilmatura sia della riproduzione su supporto ottico<sup>28</sup>.

Relativamente all'alienazione, fermo restando che la cartella clinica costituisce un bene patrimoniale indisponibile (Codice civile, art. 828 e 830) con esclusione, quindi, di ogni presupposto diritto di proprietà del documento originale da parte del paziente o del medico compilatore, e stante l'obbligo della conservazione illimitata (per inciso in locali idonei, accessibili ai soli addetti e muniti di apposito registro su cui annotare: numero progressivo della cartella clinica, nome e cognome del paziente, data di ammissione, U.O. di ricovero, data di dimissione e data di consegna in archivio), è necessario osservare specifiche modalità di scarto del materiale documentale, regolamentate dal DPR 1409/63 e differenziate in base al motivo dell'alienazione<sup>29</sup>.

zione diagnostica possa essere assoggettata allo stesso periodo di conservazione di venti anni previsto per le radiografie stesse finché non intervengano eventuali ulteriori disposizioni a modificare il limite predetto. ... E' consentita la possibilità del ricorso alla microfilmatura sostitutiva di tutta la documentazione sanitaria ...".

**Codice di Deontologia Medica, 1998, art. 10 e 11:** (v. nota 18)

<sup>27</sup> **DM 14/2/1997, art. 4:** "Qualunque sia la forma di archivio prescelta, la documentazione deve poter essere disponibile a richiesta per successive esigenze mediche. Tale disponibilità deve essere mantenuta per un periodo non inferiore a dieci anni per i documenti di cui al punto a) del precedente articolo ed a tempo indeterminato per i documenti di cui al punto b) dello stesso articolo, salvo termini diversi stabiliti con direttive del Ministro della sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità".

<sup>28</sup> Normativa di riferimento.

**DPCM 11/9/1974**

**Decr. Ministro Beni culturali e ambientali 29/3/1979**

**DPCM 694 del 6/12/1996** "Archiviazione sostitutiva su microfilm"

**DPR 445 del 28/12/2000** "Testo unico in materia di documentazione amministrativa"

**Deliberazione CNIPA 11 del 19/2/2004** "Regole tecniche ai sensi del DPR 445 del 28/12/2000"

<sup>29</sup> **DPR 1409 del 30/9/1963** (citato da ANMDO: La cartella clinica, 2000):

1. Sottrazione, smarrimento, distruzione

- Verificare e catalogare la documentazione resa indisponibile;
- Presentare denuncia alla Autorità Giudiziaria;
- Presentare segnalazione alla Soprintendenza Archivistica competente territorialmente;
- Predisporre gli interventi di recupero del materiale documentale che presenti parziale azione di distruzione.

In caso di trasferimento delle cartelle cliniche in una sezione separata di archivio è necessario ottenere il nulla osta da parte della Soprintendenza Archivistica e dell'ufficio competente dei Vigili del Fuoco, qualora, invece, una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, elettrocardiogrammi, ecc.) sia smarrita prima della consegna alla Direzione Sanitaria è fatto obbligo al Responsabile medico dell'U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla Direzione Sanitaria, mentre in caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, è compito del Direttore Sanitario effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia.

### **Modalità di rilascio, presa visione e consultazione della documentazione sanitaria** <sup>30</sup>

E' compito del Direttore Sanitario vigilare sull'archivio centrale della documentazione sanitaria e curare il rilascio agli aventi diritto<sup>31</sup>, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, di copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale" (DPR 128 del 27/3/1969, art. 5). Di norma, e salvo i casi urgenti documentati (ad es.: attestazione del medico curante, richiesta da parte della A.S.L. per ricovero all'estero) la cartella clinica deve essere rilasciata al richiedente entro 30 giorni dalla richiesta scritta.

#### 2. Cessazione di attività

- Verificare e catalogare la documentazione da alienare;
- Presentare segnalazione alla Soprintendenza Archivistica competente territorialmente.

<sup>30</sup> (modificato da) **Regione Lombardia, Dir. Gen. Sanità "Manuale della cartella clinica", 2001; Azienda USL Viterbo "La gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy", 2002**

<sup>31</sup> (modificato da) **M. Perelli Ercolini, L. Canavacci: La cartella clinica. Professione. CGEMS, 2002:** gli aventi diritto ai quali è possibile rilasciare copia della documentazione sanitaria sono:

- Il diretto interessato;
- Una persona fornita di delega;
- Il tutore o chi esercita la patria potestà, in caso, rispettivamente, di paziente interdetto o minore;
- L'Autorità giudiziaria;
- Gli Enti previdenziali (INAIL, INPS);
- Gli eredi legittimi, previa presentazione della documentazione idonea a provare tale situazione;
- Il personale medico (per scopi scientifici, purché sia mantenuto l'anonimato);
- I soggetti con necessità di far valere un diritto di rango pari a quelli del diretto interessato (DLgs 196/2003, art. 92).

Il personale ministeriale e l'autorità di pubblica sicurezza possono ricevere solo le notizie a seguito di precisi quesiti di ordine sanitario.

Nell'ambito delle regole generali del rilascio, sarà il Direttore sanitario che, nella sua discrezionalità e responsabilità, deciderà per ogni singola fattispecie (ad es. esclusione della delega e consegna della documentazione solo all'interessato in casi particolari quali HIV+ o interruzione volontaria della gravidanza).

Relativamente alla visione della cartella clinica in circostanza di ricovero, è consentito l'accesso a tale documento sia al paziente ricoverato sia ad altra persona dallo stesso espressamente autorizzata per iscritto.

Per la consultazione a fini scientifici di ricerca e didattica di cartelle cliniche già conservate in archivio centrale è necessario ottenere autorizzazione scritta da parte del Direttore Sanitario; in questo atto sarà anche la persona delegata a vigilare sulle operazioni di consultazione al fine di verificare che non avvenga alcuna modificazione nel contenuto originale (abrasioni, cancellazioni, sottrazioni, trascrizioni, etc.). La consultazione della documentazione sanitaria archiviata può avvenire al di fuori dei locali dell'archivio centrale solo in casi di rientri in reparto. Può essere rilasciata copia di documentazione clinica (che comunque non dovrà riportare gli elementi identificativi del paziente) solo in casi esplicitamente autorizzati.

#### ◊ **Rilascio della cartella clinica**

La cartella clinica può essere rilasciata (sempre in copia, sempre in busta chiusa) sia all'interessato, munito di documento di riconoscimento, sia al delegato, in possesso di documento di riconoscimento proprio e del delegante nonché, ovviamente, di delega.

##### *Rilascio della cartella clinica del minore emancipato<sup>32</sup>*

La cartella clinica può essere rilasciata in copia, dietro specifica richiesta, al paziente minore emancipato che presenta idonea certificazione.

##### *Rilascio della cartella clinica del minore adottato*

La documentazione sanitaria del minore adottato può essere rilasciata in copia solo ai genitori adottanti che abbiano perfezionato l'atto di adozione, dietro presentazione di regolare documento di identità e di documento che certifichi l'adozione; solo in caso di impossibilità dichiarata dagli adottanti, la cartella clinica del minore può essere rilasciata ai parenti adottivi più prossimi del minore. Nel caso in cui nella documentazione sanitaria risultasse la paternità o la maternità originaria, questa, a garanzia del segreto d'ufficio, non potrà essere portata a conoscenza di nessuno salvo autorizzazione dall'autorità giudiziaria.

<sup>32</sup> **Codice civile, art. 390: Emancipazione di diritto**  
“ Il minore è di diritto emancipato col matrimonio”

*Rilascio della cartella clinica dell'interdetto<sup>33</sup> e dell'inabilitato<sup>34</sup>*

L'interdetto (per grave infermità mentale) e l'inabilitato (per infermità di mente, alcoolismo, tossicodipendenza, sordomutismo o cecità) sono rappresentati, rispettivamente, dal tutore e dal curatore, i quali, producendo la certificazione idonea ad attestare il loro stato, sono autorizzati a ricevere copia di cartella clinica.

*Rilascio della cartella clinica di un congiunto defunto<sup>35</sup>*

Copia della cartella clinica di un defunto può essere richiesta dai legittimari dello stesso (il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali, gli ascendenti legittimi) nonché dagli eredi testamentari.

Al momento del rilascio il richiedente dovrà presentare un'autocertificazione attestante la qualità di legittimo erede con indicazione dei dati del congiunto (data di entrata e di dimissione, unità operativa di degenza). In caso di dissenso fra i legittimari, decide l'autorità giudiziaria.

*Rilascio della cartella clinica all'autorità giudiziaria*

A seguito di esplicito ordine scritto su carta intestata da parte dell'autorità giudiziaria dovrà essere rilasciata copia autenticata della cartella clinica od altra documentazione clinica ai sensi dell'art. 256 del Codice di procedura penale; i funzionari e gli addetti dell'amministrazione sono tenuti a consegnare anche la documentazione in originale se così è ordinato, "salvo che dichiarino per iscritto che si tratti di segreto inerenti al loro ufficio o professione". In quest'ultimo caso l'autorità giudiziaria, se ritiene di non potere procedere senza l'acquisizione della

<sup>33</sup> **Codice civile, art. 414: Persone che devono essere interdette**

" Il maggiore di età e il minore emancipato, i quali si trovano in condizioni di abituale infermità di mente che li rende incapaci di provvedere ai propri interessi, devono essere interdetti (Cod. civ. art. 417 e seguenti) "

<sup>34</sup> **Codice civile, art. 415: Persone che possono essere inabilitate**

" Il maggiore di età infermo di mente, lo stato del quale non è talmente grave da far luogo all'interdizione, può essere inabilitato (Cod. civ. art. 417 e seguenti, art. 429). Possono anche essere inabilitati coloro che, per prodigalità o per abuso abituale di bevande alcoliche o di stupefacenti, espongono sé e la loro famiglia a gravi pregiudizi economici. Possono infine essere inabilitati il sordomuto e il cieco dalla nascita o dalla prima infanzia, se non hanno ricevuto un'educazione sufficiente, salva l'applicazione dell'art. 414 quando risulta che essi sono del tutto incapaci di provvedere ai propri interessi. "

<sup>35</sup> **Codice civile, art. 536: Legittimari**

" Le persone a favore delle quali la legge riserva una quota di eredità o altri diritti nella successione sono: il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali, gli ascendenti legittimi. Ai figli legittimi sono equiparati i legittimati e gli adottivi. A favore dei discendenti dei figli legittimi o naturali, i quali vengono alla successione in luogo di questi, la legge riserva gli stessi diritti che sono riservati ai figli legittimi o naturali".

documentazione clinica, potrà ordinare il sequestro<sup>36</sup> (Codice di procedura penale, art. 256, 2 comma)

*Rilascio della cartella clinica a soggetto di “pari rango”<sup>37</sup>*

Eventuali richieste da parte di soggetti diversi dall’interessato possono essere

**<sup>36</sup> Codice di procedura penale, art. 256: Dovere di esibizione e segreti.**

1. Le persone indicate negli artt. 200 e 201 devono consegnare immediatamente all’autorità giudiziaria, che ne faccia richiesta, gli atti e i documenti, anche in originale se così è ordinato, e ogni altra cosa esistente presso di esse per ragioni del loro ufficio, incarico, ministero, professione o arte, salvo che dichiarino per iscritto che si tratti di segreto di Stato (202, 204) ovvero di segreto inerente al loro ufficio o professione (103-2).

2. Quando la dichiarazione concerne un segreto di ufficio o professionale (200, 201), l’autorità giudiziaria, se ha motivo di dubitare della fondatezza di essa e ritiene di non potere procedere senza acquisire gli atti, i documenti o le cose indicati nel comma 1, provvede agli accertamenti necessari. Se la dichiarazione risulta infondata, l’autorità giudiziaria dispone il sequestro.

3. Quando la dichiarazione concerne un segreto di Stato, l’autorità giudiziaria ne informa il Presidente del Consiglio dei Ministri, chiedendo che ne sia data conferma. Qualora il segreto sia confermato e la prova sia essenziale per la definizione del processo, il giudice dichiara non doversi procedere per l’esistenza di un segreto di Stato.

4. Qualora, entro sessanta giorni dalla notificazione della richiesta, il Presidente del Consiglio dei Ministri non dia conferma del segreto, l’autorità giudiziaria dispone il sequestro.

5. Si applica la disposizione dell’art. 204 (66 att.).

**Codice di procedura penale, art. 200: Segreto professionale.**

1. Non possono essere obbligati a deporre su quanto hanno conosciuto per ragione del proprio ministero, ufficio o professione, salvi i casi in cui hanno l’obbligo di riferirne all’autorità giudiziaria (331, 334):

a) i ministri di confessioni religiose, i cui statuti non contrastino con l’ordinamento giuridico italiano;

b) gli avvocati, i procuratori legali, i consulenti tecnici (2224 coord.) e i notai;

c) i medici e i chirurghi, i farmacisti, le ostetriche e ogni altro esercente una professione sanitaria;

d) gli esercenti altri uffici o professioni ai quali la legge riconosce la facoltà di astenersi dal deporre determinata dal segreto professionale .

2. Il giudice, se ha motivo di dubitare che la dichiarazione resa da tali persone per esimersi dal deporre sia infondata, provvede agli accertamenti necessari. Se risulta infondata, ordina che il testimone deponga.

3. Le disposizioni previste dai commi 1 e 2 si applicano ai giornalisti professionisti iscritti nell’albo professionale, relativamente ai nomi delle persone dalle quali i medesimi hanno avuto notizie di carattere fiduciario nell’esercizio della loro professione ( 1957). Tuttavia se le notizie sono indispensabili ai fini della prova del reato per cui si procede e la loro veridicità può essere accertata solo attraverso l’identificazione della fonte della notizia, il giudice ordina al giornalista di indicare la fonte delle sue informazioni.

**Codice di procedura penale, art. 201: Segreto di ufficio.**

1. Salvi i casi in cui hanno l’obbligo di riferirne all’autorità giudiziaria (331), i pubblici ufficiali (357 c.p.), i pubblici impiegati e gli incaricati di un pubblico servizio (358 c.p.) hanno l’obbligo di astenersi dal deporre (204) su fatti conosciuti per ragioni del loro ufficio che devono rimanere segreti (326 c.p.) .

2. Si applicano le disposizioni dell’art. 200 commi 2 e 3.

<sup>37</sup> **DLgs 196 del 30/6/2003, art. 92. Cartelle cliniche**

accolte, in tutto o in parte, solo se sono giustificate dalla necessità di far valere un diritto di rango pari a quello dell'interessato.

#### **Rilascio di radiogrammi e reperti istologici**

Le copie delle radiografie in originale verranno rilasciate, dietro richiesta dell'interessato e pagamento di quanto appositamente stabilito dall'Amministrazione.

I reperti istologici o biotipici riferiti ad esami eseguiti in regime di ricovero sono rilasciati dietro specifica richiesta presso il laboratorio di anatomia patologica, previo accordo con il Responsabile della U.O. interessata (al fine di non incidere sulla significatività delle serie riguardanti i casi clinici) e previa apposizione di un segno identificativo dell'Azienda, onde impedire sostituzioni colpose o dolose.

E' fatto obbligo ai pazienti che effettuano l'esame istologico ambulatoriale il ritiro entro una data prestabilita, esonerando l'amministrazione da qualsiasi responsabilità in caso di mancato ritiro.

#### **Altre certificazioni**

Le disposizioni relative alla richiesta e rilascio della cartella clinica si applicano anche al rilascio di tutte le altre certificazioni sanitarie (certificato di degenza con o senza diagnosi; certificato di prestazioni ambulatoriali con o senza diagnosi; copia conforme del cartellino di Pronto Soccorso) secondo la tempistica stabilita dall'Amministrazione.



*VALUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ  
DA DIREZIONE E DA DIRIGENZA*

S. Spitaleri

**LA RESPONSABILITÀ DA DIREZIONE**

Il tema della responsabilità da direzione e da dirigenza rappresenta sicuramente un lato particolarmente innovativo che, per l'ampiezza e la complessità dei profili, consente, al di là di un sintetico richiamo di inquadramento normativo, di mettere a fuoco l'alta tematica sulla professione del medico all'interno di una struttura complessa ed in particolar modo all'interno del SSN.

Infatti, l'analisi dei ruoli e delle figure del Direttore e del Dirigente permettono non tanto di fare una carrellata giurisprudenziale sulle singole fattispecie, ma di concentrare l'attenzione sul futuro del medico nell'organizzazione sanitaria del prossimo futuro.

Il tema è evidentemente duplice: da un lato, verificare se il passaggio da Primario a Direttore vuoi di SOC che di Dipartimento, con tutte le fasi intermedie (dirigente di II livello), è solo una delle tante modifiche nominalistiche in voga nel bel paese, o se, invece, rappresenta un perno di una nuova configurazione organizzativa, dall'altro comprendere se e come l'attenuazione del principio gerarchico (aiuto – assistente) e l'introduzione della figura del dirigente medico modifichino non solo il regime delle responsabilità, ma lo stesso rapporto tra singolo professionista e organizzazione.

Stiamo certamente assistendo ad un radicale processo di cambiamento, iniziato con il Dlgs. n. 502/1992 ed ancora in divenire: questo processo, spesso come molti altri processi riformatori, contraddistinto da ripetuti stop and go, incide, e non può essere altrimenti, sul grande tema della responsabilità, introducendo alcuni dati di riflessione anche sui limiti della responsabilità delle figure apicali<sup>1</sup>.

**Le fonti**

Riguardo all'individuazione concreta delle funzioni e dei doveri del primario ospedaliero, la normativa abrogata (ossia lo storico art. 7 del d.p.r. 128/1969<sup>2</sup>) e quella tuttora in vigore, il d.p.r. 761/1979, risultavano perfettamente fungibili.

<sup>1</sup> A proposito della responsabilità "manageriale" del responsabile di struttura complessa, si rinvia alle righe relative alla responsabilità amministrativa.

<sup>2</sup> Espressamente abrogato dal D.Lgs. n. 517/1993, alla scadenza del terzo anno dall'approvazione del citato decreto.

L'una era più analitica, ma l'esegesi delle due norme conduce agli stessi risultati.

Il dato normativo vigente di partenza è costituito, come sopra ricordato, dal citato art. 63 del D.P.R. 20 dicembre 1979 n. 761 (stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali).

In base a tale norma (comma 3°) il medico appartenente alla posizione iniziale (l'assistente ospedaliero, appunto) "ha la responsabilità per le attività professionali a lui direttamente affidate e per le istruzioni e direttive impartite nonché per i risultati conseguiti. La sua attività è soggetta a controllo e gode di autonomia vincolata alle direttive ricevute".

- Il medico appartenente alla posizione apicale (primario), precisa poi il medesimo articolo, "esercita funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura, nel rispetto dell'autonomia professionale operativa del personale dell'unità assegnatagli, impartendo all'uopo istruzioni e direttive ed esercitando la verifica inerente all'attuazione di esse" (comma 5°)<sup>3</sup>;
- "assegna a sé e agli altri medici i pazienti ricoverati e può avocare casi alla sua diretta responsabilità, fermo restando l'obbligo di collaborazione da parte del personale appartenente alle altre posizioni funzionali" (comma 6°)

Anche nel processo di riforma che ha investito la dirigenza medica e il nuovo assetto delle aziende sanitarie, non ha modificato sostanzialmente il quadro storico: infatti, l'art. 15, comma 6 del Dlgs. n. 502/1992 prescrive "Ai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi, nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata. Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione".

<sup>3</sup> Si veda in merito, ex pluribus, Cassazione civile sez. III, 18 maggio 2001, n. 6822, per la quale "Il primario ospedaliero, ai sensi dell'art. 7 d.P.R. 27 marzo 1969 n. 128, ha la responsabilità dei malati della divisione, per i quali ha l'obbligo di definire i criteri diagnostici e terapeutici che gli aiuti e gli assistenti devono seguire e di vigilare, com'è desumibile anche dall'art. 63 d.P.R. 20 dicembre 1979 n. 761, sull'esatta esecuzione da parte dei medesimi".

### **Sulla responsabilità del direttore di struttura complessa**

Se il quadro normativo non è particolarmente mutato, anche la giurisprudenza ha ribadito in più occasioni l'assetto gerarchizzato della struttura ospedaliera<sup>4</sup>.

Il primario è, allora, titolare di un obbligo di garanzia, che viene definito dalla dottrina come "obbligo giuridico di impedire eventi lesivi degli altrui beni, la cui tutela è affidata ad un garante per l'incapacità dei titolari di salvaguardarli in pieno: i poteri giuridici impeditivi di cui dispone il primario sono chiaramente individuati dal dpr 761/1979<sup>5</sup>.

Peraltro è necessario individuare i limiti degli obblighi di garanzia, onde evitare che sia chiamato a rispondere di qualsiasi elemento lesivo della struttura da lui diretta: i limiti sono dati dai poteri conferitigli e dalla organizzazione che è in grado di dare alla struttura diretta.

Va ricordato che la dirigenza sanitaria, come stabilito dall'art. 15 del citato DLgs. 502/1992, è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, ed in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali: tale elemento implica uno sviluppo ed una autonomia delle altre figure, che, anche in applicazione più precisa degli incarichi dirigenziali, consente di riequilibrare le esperienze, le competenze e, di conserva, le responsabilità.

Va altresì evidenziato come la giurisprudenza abbia, nel concreto dipanarsi delle vicende, assunto un atteggiamento maggiormente rispondente sia al principio di responsabilità, costituzionalmente sancito, sia ad una attualizzazione del "nemo tenetur" sia ad un maggiore consapevolezza delle forme organizzative delle strutture<sup>6</sup>:

- "Il dovere di vigilanza e coordinamento del primario non si estende alle operazioni "routinarie" affidate agli altri medici. Infatti, anche in campo medico, a causa della divisione dei compiti e della specializzazione delle attività, vige la regola dei c.d. "doveri divisi", per cui ciascuno operatore è tenuto a

<sup>4</sup> "La divisione ospedaliera costituisce una struttura gerarchizzata nel cui contesto la programmazione dei progetti terapeutici relativi ai singoli pazienti spetta esclusivamente al primario, giusta quanto disposto dall'art. 63 d.P.R. 20 dicembre 1979 n. 761" (Corte Conti, sez. III, 6 novembre 2000, n. 306). Di analoga portata le notissime sentenze C.Cass., Sez. III, 16 maggio 2000, n. 6318; Sez. III, 18 maggio 2001, n.6822 e anche recentemente C.Cass., Sez. III, 11 marzo 2002, n. 3492.

<sup>5</sup> Il primario ospedaliero è titolare di una specifica posizione di garanzia nei confronti dei suoi pazienti alla quale non può sottrarsi adducendo che ai reparti sono assegnati altri medici o che il suo intervento è dovuto solo ai casi di particolari difficoltà o di complicazioni; ciò risulta chiaramente dall'art. 7 comma 3 d.P.R. 27 marzo 1969 n. 128 (ordinamento interno dei servizi ospedalieri) che gli attribuisce la "responsabilità" dei malati e dell'art. 63 comma 5 d.P.R. 20 dicembre 1979 n. 761 (stato giuridico del personale delle Usl) secondo il quale il medico appartenente alla posizione apicale ha il potere di impartire istruzioni e direttive in ordine alla diagnosi e alla cura e di verificarne l'attuazione (Cass. pen., sez. IV, 01/02/2000, Gulisano).

<sup>6</sup> BILANCETTI M., *La responsabilità penale e civile del medico*, Cedam, Padova, 2001.

rispettare i doveri di diligenza e di perizia che gli sono specificamente demandati e deve poter fare affidamento sulla responsabilità degli altri e sull'altrui attenzione, secondo le rispettive competenze, anche al fine di potersi convenientemente concentrare sulle proprie funzioni e specializzazioni, con la conseguenza che il singolo operatore non può essere chiamato a rispondere degli errori altrui, salvo che non vi abbia concorso a causarli, ovvero sia mancato un doveroso compito di garanzia e di intervento per prevenirli (fattispecie in cui l'evento lesivo era stato causato da uno scorretto esame anamnestico raccolto da medici diversi dal primario)<sup>7</sup>;

- “In tema di omicidio colposo per responsabilità professionale a carico dei medici che abbiano adottato un trattamento non adeguato al caso, l'assistente medico - ai sensi dell'art. 63 d.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761 - non riveste affatto la posizione di mero esecutore di ordini nelle scelte terapeutiche effettuate dal primario. Il citato art. 63, infatti, da un lato, attribuisce all'assistente medico la responsabilità per le attività professionali a lui direttamente affidate; dall'altro, nel consentire al primario di avocare il caso alla sua diretta responsabilità, gli fa comunque carico di rispettare l'autonomia professionale operativa del personale assegnatagli. Pertanto, l'assistente (o l'aiuto) che non condivide le scelte terapeutiche del primario è tenuto ad esprimere il proprio dissenso quando ha motivo di ritenere che queste comportino un rischio per il paziente. Diversamente egli potrà essere ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento terapeutico non avendo compiuto quanto in suo potere per impedire l'evento (art. 40 cpv. c.p.)<sup>8</sup>.”

### **In tema di affidamento e di ripartizione delle responsabilità**

Altro piano rileva invece in punto applicazione della teoria dell'affidamento, elaborata per prima dalla dottrina tedesca, applicata in Italia in relazione alla circolazione stradale e lumeggiata dalla dottrina italiana anche in riferimento alla responsabilità da direzione.

In tali casi, si pone il delicato problema di stabilire se ed in che misura il dovere di diligenza di ciascuno debba indurre a tenere in conto la possibilità della violazione degli altrui doveri cautelari. In dottrina la risposta a tale interrogativo è di contenuto negativo, ma con alcune assai importanti limitazioni. Si ritiene che la standardizzazione dei livelli di responsabilità secondo modelli oggettivi costruiti sulla base dell'*homo eiusdem condicionis et professionis* corrisponda anche all'esigenza di definire le legittime aspettative sociali circa l'altrui com-

<sup>7</sup> Trib. Palermo, 16/07/2002, Florena.

<sup>8</sup> Cass. pen., sez. I, 17/11/1999, n.2906, Zanda

portamento che vengono riassunte nel principio di affidamento: ciascuno deve poter contare sul fatto che gli altri si atterranno alle regole cautelari proprie dell'agente modello operante nell'ambito che viene in questione. Il principio di affidamento viene ritenuto precipuamente espressione di un'esigenza che fa capo al principio costituzionale di personalità della responsabilità penale: si tratta di circoscrivere entro limiti ragionevoli la responsabilità per colpa sul presupposto che, essendo ciascun individuo capace d'intendere e di volere oltre che dotato di attitudine all'autodeterminazione responsabile, ognuno dovrà evitare solo i pericoli scaturenti dalla propria condotta e non dovrà spingere la diligenza sino a prevedere e prevenire comportamenti pericolosi di altre persone<sup>9</sup>.

A tal proposito, uno dei maestri del diritto penale ha sostenuto che "ciascuno può normalmente confidare sul fatto che gli altri membri della collettività con i quali entri in contatto si comportino in modo corretto, osservando cioè i doveri di diligenza di cui sono rispettivamente destinatari, fino a quando non sussistano indizi concreti che rendano riconoscibile il contrario; in tale ultima evenienza, l'originario affidamento del primo deve viceversa lasciare il posto ad un obbligo di adeguare la propria condotta, al fine di neutralizzare i pericoli derivanti dall'altrui inosservanza, pena una responsabilità, in concorso con l'autore di quest'ultima, in ordine alle conseguenze che da detta riconoscibile negligenza sono scaturite"<sup>10</sup>.

In questa impostazione, l'affidamento risulta meritevole di tutela se è fondato, se cioè colui il quale interagisce con altri soggetti abbia adempiuto ai doveri di attenzione e di controllo che gli sono imposti e tali doveri si sostanziano nell'obbligo di accertarsi che sussistano le condizioni che possano far presumere un comportamento diligente da parte di colui il quale interagisce.

Parametro, ai fini della valutazione della sussistenza della responsabilità, un criterio complesso o un complesso di criteri dato, da un lato, dalla predisposizione e diffusione di protocolli, linee guida e procedure<sup>11</sup>, impartite nell'esercizio dei poteri di direzione a tutti i collaboratori, e dall'altro del giudizio prognostico,

<sup>9</sup> Blaiotta Rocco, FONTE Cass. Pen., 2000, 584

<sup>10</sup> Mantovani M., voce Colpa in Dig.disc.pen., vol. II.

<sup>11</sup> Per protocollo si intende uno strumento informativo che definisce un modello formalizzato di comportamento professionale attraverso la descrizione di una successione di interventi a raggiungere un determinato obiettivo.

Le procedure sono strumenti di integrazione utili in situazioni complesse, dal momento che descrivono sequenze dettagliate e logiche di atti al fine di uniformarli e garantire così la qualità degli effetti risultanti.

Le linee guida consistono in raccomandazioni di comportamento clinico in grado di assistere ed orientare il personale sanitario nella scelta delle circostanze cliniche. Esse sono in genere il risultato di una revisione sistematica e di una sintesi critica delle informazioni scientifiche disponibili, al fine di orientare la pratica clinica quotidiana.

tipico della responsabilità: giudizio prognostico che va ad incidere anche e soprattutto sul concreto.

E' evidente che per quanto sopra detto, la ripercussione di quanto sopra evidenziato impone una riflessione anche sulla responsabilità di equipe.

### **Conclusioni**

Se la professione medica cresce, anche le responsabilità professionali non possono rimanere inalterate nelle loro ripartizioni tra i diversi protagonisti; anzi, nel processo di riforma dell'ultimo decennio, si è assistito a trasformazioni particolarmente rilevanti: si pensi all'accresciuta responsabilità manageriale e per budget in capo ai responsabili di struttura complessa o di dipartimento.

La configurazione di un molteplicità di figure dirigenziali, all'interno delle strutture, nonché l'implementazione delle collaborazioni sia plurispecialistiche che pluridisciplinari<sup>12</sup>, ridisegna anche la responsabilità professionale del direttore e le legittime garanzie per il cittadino, almeno in sede civile, vanno anche temperate con il principio della responsabilità personale.

### **LA RESPONSABILITA' DA DIRIGENZA**

Si tratta di una responsabilità che attiene due profili:

- un profilo di carattere amministrativo: la responsabilità amministrativa;
- un profilo lavoristico o meglio legato al rapporto di lavoro intercorrente tra il dirigente medico e la struttura pubblica: la responsabilità dirigenziale o per obiettivi.

La configurazione del medico che opera alle dipendenze delle Aziende Sanitarie, siano esse territoriali o ospedaliere, quale dirigente medico nella sua articolazione di base, importa un accrescimento delle responsabilità ed una loro diversificazione: oltre alle pluricite responsabilità civile, penale e deontologica, vi sono due ulteriori profili di responsabilità ossia quella amministrativa e quella dirigenziale.

La responsabilità dirigenziale è strettamente connessa all'inquadramento giuridico ed ad alcuni elementi essenziali ed indifferibili: la responsabilità dirigenziale è una responsabilità per obiettivi, ossia è legata in maniera indissolubile a processi di verifica sulla base degli obiettivi assegnati.

<sup>12</sup> Si veda Legge 10 agosto 2000, n. 251 (in Gazz. Uff., 6 settembre, n. 208). - Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.

La responsabilità amministrativa è, invece, la responsabilità di chi dispone, utilizza, collabora all'interno delle pubbliche amministrazioni, nel caso in cui si realizzi una responsabilità dell'amministrazione verso l'esterno (per cui l'amministrazione risponde delle azioni e dei comportamenti del dipendente) o nel caso di illiceità nel rapporto tra dipendente e amministrazione che causi danni in capo all'amministrazione, siano essi per l'illecito utilizzo di risorse sia per danni all'amministrazione stessa (sia danni materiali che danni all'immagine).

Esistono naturalmente, tra i due profili, terre di confine o di commistione, tanto che, secondo quanto affermato dalla giurisprudenza, l'obbligazione di risultato è autonomamente valutata in sede di conferma o revoca delle posizioni dirigenziali, mentre l'omesso svolgimento di attività doverose si connota per il mancato raggiungimento del livello minimo di diligenza richiesto al dipendente nella situazione concreta che, se direttamente collegabile, ad una situazione di danno erariale, da luogo ad una specifica ed autonoma posizione di responsabilità amministrativa che si aggiunge e non sostituisce quella "dirigenziale" (cfr. art. 55 comma 1, D.Lgs. n. 165 del 2001).<sup>13</sup>

#### **a) in tema di responsabilità amministrativa**

E' necessario partire dalla definizione classica per cui la responsabilità amministrativa<sup>14</sup> si incardina in un rapporto di natura pubblicistica, e può dunque essere considerata personale, rappresentando un "tertium genus" legato al rapporto contrattuale di pubblico impiego ed alla giurisdizione contabile (ossia alla responsabilità di conto di quanti gestiscono direttamente denaro pubblico), come affermato dalle Sezioni riunite della Corte dei Conti<sup>15</sup>.

Va peraltro evidenziato come il tema del rapporto contrattuale con la pubblica amministrazione sia via via stato interpretato in termini ampi, tanto che la giurisdizione del giudice contabile, ha affermato la Suprema Corte a Sezioni Unite, sussiste tutte le volte in cui tra l'autore del danno e l'amministrazione od ente pubblico danneggiato sia ravvisabile un rapporto, non solo di impiego in senso

<sup>13</sup> C. Conti, sez. III, 01/04/2003, n.137.

<sup>14</sup> Art. 1 L. 20/1994 (Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti):

1. La responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti ed alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali. Il relativo debito si trasmette agli eredi secondo le leggi vigenti nei casi di illecito arricchimento del dante causa e di conseguente indebito arricchimento degli eredi stessi.

1-bis. Nel giudizio di responsabilità, fermo restando il potere di riduzione, deve tenersi conto dei vantaggi comunque conseguiti dall'amministrazione o dalla comunità amministrata in relazione al comportamento degli amministratori o dei dipendenti pubblici soggetti al giudizio di responsabilità.

<sup>15</sup> C. Conti, sez. riun., 12/12/1996, n.78/A.

proprio o ristretto, ma anche di servizio, per quest'ultimo intendendosi la sussistenza di una relazione funzionale caratterizzata dall'inserimento del soggetto nell'iter procedimentale o nell'apparato organico dell'ente, tale da rendere il primo compartecipe dell'attività amministrativa del secondo. Siffatto rapporto di servizio ricorre tra i sanitari dipendenti o convenzionati della Usl, componenti le commissioni mediche incaricate di accertare il grado di invalidità<sup>16</sup>. Pertanto, essa si riferisce, in buona sostanza a tutti i medici, per il caso che ci occupa, che abbiano un rapporto, contratto, collaborazione con strutture pubbliche.

Non solo, va ricordato che l'azione di responsabilità amministrativo - contabile e la conseguente incardinazione della giurisdizione della Corte dei Conti - non presuppone necessariamente che il danno erariale contestato al pubblico agente si sia verificato nell'esercizio di una attività amministrativa propria dell'ufficio cui è preposto o addetto, ma è sufficiente che il danno sia arrecato nell'esercizio di una attività commissiva od omissiva connessa al rapporto di impiego o di servizio, sia che ne costituisca diretta esplicazione, sia che ne costituisca una deviazione, anche con l'emanazione di un atto giuridicamente inesistente, che può concretizzare un comportamento censurabile dal giudice contabile<sup>17</sup>.

Questo comporta che la responsabilità amministrativa del dirigente venga in essere per ogni attività, comportamento, omissione, connaturato dal requisito soggettivo del dolo o della colpa grave, che determini un danno all'amministrazione.

Nel caso di esercenti le professioni intellettuali e, quindi, le professioni sanitarie, va ricordato che la colpa grave necessaria per il sorgere della responsabilità amministrativa corrisponde a quella delineata dall'art. 2236 cod. civ., così che, afferma la giurisprudenza della Corte dei Conti, per i sanitari la responsabilità deve essere circoscritta ai casi di negligenza e imperizia gravi, riconducibili all'inosservanza delle metodiche diagnostiche e terapeutiche dettate dalla scienza medica in quella disciplina, secondo il livello raggiunto dalla ricerca e impiegato normalmente nella pratica nosografica, tenendo però conto più che dell'esito finale dell'esame o intervento eseguito, dei mezzi impiegati per conseguirlo e perciò del comportamento del medico conforme alle regole della deontologia professionale che postulano il suo scrupoloso impegno, con diligenza superiore alla media, nell'uso di tutte le tecniche dettate dalla scienza clinica e di ogni altro accorgimento suggerito dalla comune esperienza<sup>18</sup>.

<sup>16</sup> Cass. civ., sez. un., 27/11/2002, n.16829.

<sup>17</sup> C. Conti, sez. contr., 16/02/1996, n.35.

<sup>18</sup> C. Conti Puglia, sez. giurisdiz., 04/03/1999, n.11.

In tema di danni risarcibili all'amministrazione, legate in particolar modo alla figura dirigenziale che il medico assume all'interno della struttura pubblica, è utile, anche per ragioni di economia, soffermarsi, al di là della responsabilità amministrativa, nel caso del venire in essere di danni materiali, su due fattispecie relativamente nuove e particolarmente interessanti, ossia il danno all'immagine ed il danno da disservizio.

**b) in tema di responsabilità amministrativa e danno all'immagine**

Il danno all'immagine si sostanzia fundamentalmente nella lesione al prestigio e all'onore dell'ente dinanzi alla pubblica opinione, nonché nella compromissione del rapporto di trasparenza, fiducia e lealtà che lega i cittadini all'apparato pubblico.

Un grave nocumento al bene giuridico "immagine" della p.a. segue specialmente a comportamenti delittuosi dei pubblici funzionari (concussione, corruzione, omicidio o lesioni particolarmente gravi ecc.), poiché producono sempre una perdita di prestigio dell'Amministrazione cui consegue il discredito sul senso di efficacia ed efficienza e sul corretto operare delle strutture, di fronte alle quali il cittadino avverte un senso di sgomento e frustrazione.

E' intuibile come il rapporto di fiducia tra cittadini ed apparato amministrativo venga eziologicamente incrinato dal comportamento illecito del funzionario pubblico e come gli obiettivi dell'azione amministrativa ne risultino pregiudicati.

La questione afferisce, dunque, ad ipotesi di lesioni di beni immateriali, sicché la connessa valutazione va effettuata in via equitativa (art. 1226 cod. civ.), tenendosi conto della rilevanza dei riflessi negativi causati dall'azione del dipendente scorretto e sleale nei confronti dell'ente pubblico, in ragione del principio di buon andamento che costituisce un canone fondamentale dell'azione amministrativa, sancito dalla Costituzione.

A questo proposito, il giudice, nella fissazione dei parametri su cui fondare il giudizio equitativo, potrà ragionevolmente tener conto delle spese sostenute dall'Ente che abbia attuato un'operazione di risanamento della propria immagine attraverso iniziative varie, che abbiano richiesto investimenti, da non escludere anche operazioni divulgative attraverso il ricorso alle moderne tecniche pubblicitarie o di marketing

La quantificazione del danno all'immagine della p.a.<sup>19</sup>, come per ogni danno esistenziale, va effettuata sulla base di parametri oggettivi, in particolare con riferimento:

<sup>19</sup> Corte Conti, sez. riun., 23 aprile 2003, n. 10/Q.

- da un lato, all'allegazione di conseguenze negative "tipiche" dell'illecito contestato, ovvero di danni che di per sè possono presumersi causalmente riconducibili alla lesione all'immagine secondo il criterio dell'"id quod plerumque accidit"; come le spese necessarie per il ripristino del prestigio dell'amministrazione, vuoi già sostenute e quindi liquide, vuoi ancora da sostenersi e quindi illiquide, ma liquidabili equitativamente ex art. 1226 c.c., anche sulla base di prove presuntive od indiziarie; o come le perdite presunte a carico dell'amministrazione, anch'esse illiquide ma liquidabili equitativamente, le quali siano di per sè riconducibili alla lesione all'immagine secondo regolarità causale (ad esempio la presunta diminuzione di lasciti e donazioni, dovuta alla perdita di prestigio dell'amministrazione, beneficiaria, prima dell'illecito, di atti di liberalità);
- dall'altro, all'allegazione ed alla prova in concreto di conseguenze negative "ulteriori" o "anomale" dell'illecito contestato, ovvero di danni che secondo la regolarità causale non possono presumersi connessi alla lesione all'immagine di per sè soli, senza una prova concreta del nesso causale; fermo restando che le minori entrate o le maggiori spese concretamente accertate (e non meramente presunte) correlate alla condotta illecita concretano un danno patrimoniale e non un danno all'immagine.

La partita di danno concernente il cd. "danno all'immagine" dell'amministrazione può essere oggetto di autonoma azione di responsabilità amministrativa, vale a dire è azionabile a prescindere dal verificarsi di un danno a beni materiali dell'amministrazione<sup>20</sup>: un tanto comporta che anche qualora eventuali danni materiali siano stati integralmente risarciti dal dirigente medico, ciononostante, la Procura Regionale della Corte dei Conti può aprire autonomo fascicolo e contestare il solo danno all'immagine.

La giurisprudenza ha riconosciuto che, ai fini della responsabilità amministrativa, assume rilevanza il danno portato all'immagine e al prestigio dell'amministrazione, danno che ben può discendere anche da un illecito extrapenale, purchè idoneo, nella sua consistenza fenomenica, a produrre una obiettiva perdita di prestigio e un grave detrimento della personalità pubblica; ciò con riferimento agli artt. 2043 c.c. e 2 cost<sup>21</sup>. Si apre, qui, un terreno di confine tra la responsabilità amministrativa e la responsabilità dirigenziale di cui si dirà meglio di seguito, nel senso che potrà essere anche il grave inadempimento lavorativo ad essere contestato quale causa di un danno all'immagine per l'amministrazione. In particolare legami stretti possono sorgere, in tal senso, tra danno all'immagine e danno da

<sup>20</sup> C. Conti, sez. I, 18/02/2002, n.48/A.

<sup>21</sup> C. Conti Umbria, sez. giurisdiz., 22/01/2001, n.34.

disservizio, ossia due eventi distinti prodotti da un'unica azione o omissione (sempre in sussistenza dei requisiti di dolo o colpa grave).

**c) in tema di responsabilità amministrativa e danno da disservizio**

Di creazione giurisprudenziale è anche il c.d. “danno da disservizio”, identificabile nel mancato raggiungimento dell'utilità che il legislatore prevedeva di ricavare dal regolare ed ordinario funzionamento del servizio affidato all'operatore pubblico. Si sostiene che il danno da disservizio rivesta natura patrimoniale e che sia caratterizzato da connotati addirittura diversi dal danno “per mancato rendimento del servizio” in cui la condotta del funzionario si inserisce al di fuori del rapporto di immedesimazione organica. La Corte dei Conti ha così definito il danno da disservizio, affermando che va individuato nel negligente e trascurato adempimento degli obblighi di servizio che nella fattispecie si sono concretizzati in omissioni di verifiche, ritardi nella redazione della contabilità, alterazioni di essa, fatti tutti che hanno comportato un caotico e non proficuo espletamento della sua funzione, indubbiamente generatore di un danno aggiuntivo con corrispondenti effetti negativi sulla funzionalità dell'ente<sup>22</sup>.

La Corte dei Conti nell'individuare alcune fattispecie di particolare rilevanza ha ritenuto che:

- concretizza danno da disservizio, equitativamente valutabile dal giudice, il costo sostenuto dall'amministrazione per accertare e contrastare i ripetuti e prolungati effetti negativi sull'organizzazione delle strutture e degli uffici in conseguenza di comportamenti dolosi di un dipendente<sup>23</sup>;
- in ipotesi di danno da disservizio correlato alla soppressione - per reperire fondi con i quali far fronte a spese indebitamente sostenute - di turni di disponibilità in unità sanitaria, il nocumento deve essere concretamente dimostrato con l'allegazione di denunce o almeno lamenti di soggetti privati che, interessati a fruire di detto servizio di pronta reperibilità dei sanitari, abbiano trovato il servizio stesso sguarnito<sup>24</sup>;
- costituisce danno da disservizio la mancata erogazione di prestazioni al di sotto degli standard minimi propri dello specifico servizio pubblico erogato, con conseguente parziale disutilità delle risorse impegnate per la provvista dei necessari fattori produttivi<sup>25</sup>;
- costituisce danno da disservizio il comportamento del primario che, anche se costretto da oggettivi ostacoli, lasci inutilizzata per lungo

<sup>22</sup> Corte Conti, sez. II, 7 novembre 2002, n. 338.

<sup>23</sup> C.Conti reg. Marche, sez. giurisd., 10 marzo 2003, n. 195

<sup>24</sup> C.Conti reg. Emilia Romagna, sez. giurisd., 6 marzo 2003, n. 733

<sup>25</sup> C.Conti reg. Umbria, sez. giurisd., 31 gennaio 2002, n. 39

tempo una costosa apparecchiatura diagnostica, senza darne avviso agli amministratori, venendo meno – con colpa grave. ad elementari doveri di servizio e cagionando così danni all'amministrazione<sup>26</sup>.

#### **d) in tema di responsabilita' dirigenziale o da dirigente**

Riprendendo il tema della responsabilità dirigenziale, più sopra cennato, va evidenziato come detta responsabilità, o meglio responsabilità del dirigente, alla luce delle reiterate riforme dell'art. 15 del D.Lgs. n. 502/ 1992 e della devoluzione alla materia contrattuale dei contenuti e delle procedure di affidamento degli incarichi e valutazione degli stessi, abbia determinato che ci si trovi di fronte ad un elemento strutturale, peculiare ed identificante il rapporto di lavoro del dirigente medico all'interno delle strutture pubbliche.

Nel processo di riforma del Dlgs. n. 502/1992 si sono posti in essere alcuni principi:

- mutamento non solo nominalistico degli organigrammi e delle strutture (struttura semplice, struttura complessa, dipartimento orizzontale e verticale);
- definizione della distinzione tra qualifica dirigenziale e incarico dirigenziale;
- tendenziale valorizzazione negli incarichi dirigenziali o meglio di direzione di struttura, dei compiti di gestione e manageriali<sup>27</sup>
- temporaneità degli incarichi dirigenziali (sia quelli di alta specialità che, più propriamente, quelli di direzione).<sup>28</sup>

#### **Le fonti<sup>29</sup>**

Per quanto l'elenco delle fonti della responsabilità dirigenziale, soprattutto in ambito sanitario sia sicuramente più ampia, in via di sintesi indichiamo i due elementi indifferibili.

L'articolo 21 del D.lgs. n. 165/2001, ossia il testo unico sul lavoro alle dipen-

<sup>26</sup> C.Conti, Sez. III, 7 giugno 2001, n. 138/A.

<sup>27</sup> Sul punto, si è creata più di qualche conflittualità, anche in giurisprudenza, tanto che il Consiglio di Stato ha recentemente affermato: "Ai sensi dell'art. 63 D.P.R. 20 dicembre 1979 n. 761 sono attribuite al primario specifiche ed esclusive funzioni di indirizzo e di verifica nelle prestazioni diagnostiche e di cura dei pazienti, mentre esulano i profili di organizzazione manageriale, di risorse umane e materiali, assegnati ai vertici amministrativi delle aziende sanitarie; pertanto, la scelta sulle modalità di utilizzo ottimali delle infrastrutture tecnologiche di cui dispone un'azienda ospedaliera è tipicamente un'attività attraverso la quale i vertici amministrativi sono chiamati ad esprimere i poteri di direzione, che danno corpo alla responsabilità propria della dirigenza amministrativa sanitaria" (Consiglio Stato, sez. V, 24 dicembre 2001, n. 6370).

<sup>28</sup> VOLPE E ALTRI, L'impiego pubblico, Giuffrè 2003.

<sup>29</sup> MARTINI M., La valutazione dei dirigenti del servizio sanitario nazionale, edizioni essebienne, 2002.

DRAGONETTI S. e altri, Il personale delle aziende sanitarie, Giuffrè, 2002.

denze delle pubbliche amministrazioni, in tema di responsabilità dirigenziale così la definisce in termini generali: “Il mancato raggiungimento degli obiettivi, ovvero l’inosservanza delle direttive imputabili al dirigente, valutati con i sistemi e le garanzie di cui all’articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, comportano, ferma restando l’eventuale responsabilità disciplinare secondo la disciplina contenuta nel contratto collettivo, l’impossibilità di rinnovo dello stesso incarico dirigenziale. In relazione alla gravità dei casi, l’amministrazione può, inoltre, revocare l’incarico collocando il dirigente a disposizione dei ruoli di cui all’articolo 23, ovvero recedere dal rapporto di lavoro secondo le disposizioni del contratto collettivo”<sup>30</sup>.

Altro elemento indefettibile è dato dal contratto della dirigenza medica, il quale, all’art. 32, dispone:

“1. La valutazione dei dirigenti - che è diretta alla verifica del livello di raggiungimento degli obiettivi assegnati e della professionalità espressa - è caratteristica essenziale ed ordinaria del rapporto di lavoro dei dirigenti medesimi.

2. I risultati finali della valutazione effettuata dagli organismi di verifica sono riportati nel fascicolo personale. Tutti i giudizi definitivi conseguiti dai dirigenti sono parte integrante degli elementi di valutazione delle Aziende sanitarie per la conferma o il conferimento di qualsiasi tipo di incarico”.

La responsabilità dirigenziale è diretta a valutare il dirigente nel suo incarico, per verificarne l’idoneità, sulla base del livello di raggiungimento degli obiettivi e della professionalità, tanto che vi è un accostamento tra il dirigente responsabile del risultato e il prestatore d’opera autonomo, il quale risponde del risultato e non dei mezzi, secondo la disciplina privatistica di cui all’art. 2222 cod. civ.

### **La valutazione**

Abbiamo sopra indicato quali siano le caratteristiche prime della valutazione del dirigente e, conseguentemente della responsabilità dirigenziale, e lo stesso contratto collettivo per la dirigenza 1998-2001, stabilisce una griglia di criteri:

- a) collaborazione interna ed il livello di partecipazione multiprofessionale nell’organizzazione dipartimentale;
- b) livello di espletamento delle funzioni affidate nella gestione delle attività e qualità dell’apporto specifico;
- c) capacità dimostrata nel motivare, guidare e valutare i collaboratori e di generare un clima organizzativo favorevole alla produttività, attraverso una equilibrata individuazione dei carichi di lavoro e la gestione degli istituti contrattuali;

<sup>30</sup> Comma sostituito dall’art. 3, l. 15 luglio 2002, n. 145.

- d) risultati delle procedure di controllo con particolare riguardo all'appropriatezza e qualità clinica delle prestazioni, all'orientamento all'utenza, alle certificazioni di qualità dei servizi ;
- e) capacità dimostrata nel gestire e promuovere le innovazioni tecnologiche e procedurali nonché i conseguenti processi formativi e la selezione del personale
- f) raggiungimento del minimo di credito formativo, ai sensi dell'art. 16 ter, comma 2 del dlgs 502/1992 non appena operativo;
- g) osservanza degli obiettivi prestazionali assegnati;
- h) rispetto del codice di comportamento allegato al CCNL del 5 dicembre 1996.

Le conseguenze dell'esito negativo della valutazione, e quindi del venir in essere della responsabilità dirigenziale, importa conseguenze che variano a seconda degli incarichi, ma che vanno, secondo quanto disposto dall'art. 34 del citato contratto, dalla perdita della retribuzione di risultato, alla revoca dell'incarico e, in casi particolarmente gravi e reiterati, fino al recesso.

### **Conclusioni**

Si è sopra detto come tale responsabilità del dirigente, l'assegnazione degli incarichi ed obiettivi e la valutazione costituiscano il dato peculiari della figura del dirigente medico; va, d'altro canto, evidenziato che, ad oggi, si tratta di un sistema zoppo, in quanto, salvo le figure apicali (direttori di struttura complessa e dipartimento), non si constata l'assegnazione di obiettivi ad personam e dotati di criteri di verificabilità intrinseca ed estrinseca.

Il più delle volte, accade, anche nell'assegnazione degli incarichi di alta specialità, si tratti di enunciazione di titoli, piuttosto che di contrattazione su obiettivi, risorse, strategie, in modo tale da rendere il sistema imperfetto o meglio lasciato poi ad un difetto di verifica, che incide anche sul controllo di gestione, di appropriatezza, di strategia.

*VALUTAZIONI DELLA RESPONSABILITÀ D'EQUIPE E  
MULTIDISCIPLINARE*

A. Cortellessa

**Premessa**

Il tema della ripartizione della colpa medica – e conseguente responsabilità – nell'ambito dei trattamenti praticati in equipe ha assunto, nel corso degli anni, sempre maggior rilevanza. L'escalation di interesse su tale questione è stato determinato dagli ingenti passi in avanti compiuti dalla medicina che, a fronte della crescente interazione tra le diverse branche mediche, ha determinato la necessaria collaborazione tra i vari operatori del settore sanitario. L'attività medica è difatti sempre più la risultante di azioni concorrenti dei singoli medici, dotati di particolari competenze e specializzazioni, i quali tutti tendono ad un unico risultato: la cura del paziente.

La suddetta cooperazione ha determinato la nascita di una nuova problematica giuridica: non più e non solo l'individuazione della responsabilità del singolo sanitario a fronte dei danni subiti dal paziente, ma la ripartizione ed individuazione del concreto grado di colpevolezza dei medici operanti nell'ambito di un'equipe. La tematica della responsabilità iatrogena, già di per sé complessa, è pertanto divenuta ancor più complicata e delicata quando, a fronte di un evento infausto, si è dovuta individuare la concreta posizione dei singoli operatori sanitari.

Nel presente lavoro si cercherà pertanto, senza pretese di esaustività, di delineare un quadro il più possibile realistico della materia, consapevoli della difficoltà di tale ricostruzione a fronte di una giurisprudenza e di una dottrina che hanno assunto nel corso degli anni atteggiamenti fortemente contraddittori.

**Excursus normativo**

Merita preliminarmente affrontare, seppure brevemente e schematicamente, la questione relativa al quadro normativo vigente per i medici operanti nell'ambito del S.S.N. La normativa dell'impiego nell'ambito delle U.S.L. (oggi A.S.L.) è stata oggetto, nel corso degli anni, di numerosi interventi che hanno prodotto una stratificazione legislativa ed un quadro normativo non sempre "limpido".

L'excursus normativo prende avvio dal D.P.R. 27.3.1969 n.128 -oggi abrogato – che all'art. 7 definiva i compiti di primari, aiuti ed assistenti. A tale norma ha fatto seguito il D.P.R. 20.12.1979, n. 761 rubricato "Stato giuridico del personale delle Unità Sanitarie Locali".

Nell'ambito del DPR 761/79, ciò che interessa ai fini del presente lavoro è l'art. 1 il quale prevede la suddivisione del personale sanitario in RUOLI PROFES-

SIONALI, PROFILI PROFESSIONALI e POSIZIONI FUNZIONALI, nonché l'art. 63 che prevede, l'iscrizione dei profili professionali alle qualifiche funzionali e le attribuzioni del personale: "... Il medico appartenente alla posizione apicale svolge attività e prestazioni medico-chirurgiche, attività di studio, di didattica e ricerca, di programmazione e di direzione dell'unità operativa o dipartimentale, servizio multizonale o ufficio complesso affidatogli. A tal fine cura la preparazione dei piani lavoro e la loro attuazione ed esercita funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura, nel rispetto dell'autonomia professionale operativa del personale dell'unità assegnatagli, impartendo all'uopo istruzioni e direttive ed esercitando la verifica inerente all'attuazione di esse. In particolare, per quanto concerne le attività in ambiente ospedaliero, assegna a sé e agli altri medici i pazienti ricoverati e può avocare casi alla sua diretta responsabilità, fermo restando l'obbligo di collaborare da parte del personale appartenente alle altre posizioni funzionali. Le modalità di assegnazione in cura dei pazienti debbono rispettare criteri oggettivi di competenza, di equa distribuzione del lavoro, di rotazione nei vari settori di pertinenza. ...".

Il dettato dell'art. 63 mantiene poi una suddivisione dei medici in base alle mansioni dagli stessi svolte distinguendo tra posizione apicale, posizione intermedia e posizione iniziale, sostanzialmente corrispondenti alle figure del Primario, Aiuto ed Assistente. La norma stabilisce, in linea di principio, un obbligo di garanzia in capo al primario cui è attribuito il compito di vigilare sull'operato dei propri collaboratori al fine di evitare che l'imprudenza, la negligenza e l'imperizia degli stessi possa provocare danni ai pazienti; egli è responsabile per gli errori dei medici a lui subordinati ove ometta di impedire la produzione di quegli effetti pregiudizievoli che aveva l'obbligo giuridico di evitare. Come accennato, l'obbligo di garanzia deriva dai poteri giuridici che la legge riconduce in capo al primario cui è consentito fornire indicazioni vincolanti ai subordinati ed addirittura, avocare a sé i casi che ritenga opportuno seguire personalmente.

Nel corso degli anni '90 il S.S.N. ha tuttavia subito importanti riforme sia sul piano organizzativo-strutturale (il D.lgs 30.12.1992, n. 502 rubricato "Riordino della disciplina in materia sanitaria", ha tra l'altro previsto la riorganizzazione delle USL in senso aziendalistico), che su quello più generale della così detta privatizzazione del pubblico impiego (derivante dal D.lgs 03.02.1993, n. 29 - oggi D.lgs. 30.03.2001, n. 165).

Le due riforme hanno contribuito a modificare la strutturazione organizzativa del personale sanitario, mentre sostanzialmente invariati sono rimasti i principi relativi alla suddivisione della responsabilità tra i vari medici che collaborano nell'adempimento delle proprie funzioni.

In particolare, con l'emanazione del D.lgs 502/92 (e con le successive modifiche

allo stesso apportate dal D.lgs. 19.06.1999, n. 229), è stata eliminata la suddivisione del personale sanitario in RUOLI PROFESSIONALI, PROFILI PROFESSIONALI e POSIZIONI FUNZIONALI. E' stato altresì implicitamente abrogato l'art. 63 del DPR 761/79 nella parte in cui prevede una suddivisione dei medici in base alle mansioni dagli stessi svolte, nelle diverse figure del Primario, Aiuto ed Assistente.

L'art. 15, comma 1 del D.lgs. 502/92 (come mod. dal D.lgs. 229/99) ha previsto la creazione di un ruolo unico, distinto per profili professionali ed in un unico livello articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali sul quale afferiscono tutti i dirigenti sanitari.

Com'è evidente, la terminologia stessa utilizzata dal legislatore ha subito importanti modifiche non dovendosi più parlare di primario, aiuto o assistente ma, più genericamente, di dirigenti che saranno tra loro distinti in base alle funzioni concretamente espletate.

Fondamentale importanza riveste quindi l'art. 15, comma 6° del D.lg. 502/92 (mod. dal D.lg. 229/99) il quale sancisce: "Ai dirigenti con incarico di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi, nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata."

Il quadro sin qui delineato riguarda le modificazioni intervenute in tema di strutturazione organizzativa del personale delle ASL.

Diversa è viceversa la questione relativa ai principi legislativi dettati ai fini della ripartizione delle responsabilità tra i vari medici (o meglio, dirigenti).

Con riguardo a tale ultima questione deve difatti annotarsi la perdurante vigenza dell'art. 63 del D.P.R. 761/79 nella parte in cui detta il fondamentale principio della autonomia vincolata alle direttive ricevute.

Pertanto, seppure nell'attuale assetto sia stata eliminata la distinzione in ruoli e sia stata prevista l'unica categoria dei dirigenti, non può negarsi la sussistenza di una diversa ripartizione delle competenze tra quei dirigenti che collaborino all'interno di una ASL in relazione alle funzioni dagli stessi svolte e non può conseguentemente negarsi che da tali differenze discendano diversi gradi di responsabilità.

Ciò premesso specifichiamo che, quando nel presente lavoro si richiederà il rapporto gerarchico che lega i vari sanitari, non lo si farà in senso istituzionale, perché un rapporto di tal genere non sussiste neppure nel D.P.R. 761/79 ove ciascun

medico gode di una autonomia vincolata alle direttive ricevute dal proprio sovraordinato. In tale sistema, il sanitario che non condivida le scelte terapeutiche del superiore è tenuto ad esprimere il proprio dissenso potendo altrimenti essere ritenuto responsabile. Ove volesse viceversa affermarsi che nell'assetto delineato dal DPR 761/79 v'è vincolo di subordinazione gerarchica dovremmo sostenere che il subordinato è un mero esecutore di ordini.

Il vincolo gerarchico (o se si preferisce di sovra-sotto ordinazione funzionale) che, pur riconoscendo l'autonomia dei sanitari ne fissa le posizioni in relazione alle relative responsabilità, è stato oggetto, negli ultimi venti anni, di numerose pronunce da parte della Suprema Corte di Cassazione la quale ha delineato le relative competenze estrapolandole proprio da tale norma.

Possiamo difatti affermare che il rapporto tra dirigenti si svolge attraverso la formula del coordinamento, della organizzazione e della direzione in cui c'è colui che impartisce le direttive e colui che, nell'ambito delle stesse, autonomamente compie delle scelte operative.

Dal combinato disposto dell'art. 15 D.lgs. 502/92 (mod. dal D.lgs. 229/99) e D.lgs. 165/01 (ex 29/93) discende poi la possibilità di tratteggiare competenze ed attribuzioni del personale. Le norme prevedono una strutturazione di tipo gerarchico, seppure, ripetiamolo, detto concetto deve essere inteso in senso lato, ovverosia, ogni medico (rectius dirigente) è autonomo e libero di fare le scelte terapeutiche che ritiene più opportune ma deve, in linea di principio, ottemperare alle direttive che gli vengono da coloro che hanno il compito di organizzare e coordinare la struttura.

La norma prevede difatti che, al momento dell'ingresso nel ruolo competono funzioni di supporto e collaborazione e precisi ambiti di autonomia professionale vincolata alle direttive del responsabile dell'articolazione organizzativa in ordine alla titolarità di funzioni di direzione e organizzazione. Viene così garantita la salvaguardia dell'autonomia professionale che comporta responsabilità diretta con riferimento a tutte le prestazioni praticate, ma sempre con una "subordinazione" alle direttive ricevute. Ecco nuovamente riemergere il principio della autonomia vincolata alle direttive ricevute già dettate dall'art. 63 D.P.R. 761/79. Infine una doverosa precisazione. La terminologia utilizzata nel presente lavoro si richiama alle figure del primario, aiuto ed assistente e ciò in quanto le sentenze sino ad oggi emesse dalla Suprema Corte di Cassazione riguardano fattispecie anteriori all'abolizione di tali profili professionali. Si è inoltre ritenuto che per chiarezza – al fine di evitare che il concetto unico di dirigente (in cui la distinzione viene solo dall'incarico effettivamente ricoperto) possa ingenerare confusione tra colui che riceve e colui che impartisce le direttive – questa fosse la scelta più opportuna.

### **La responsabilità del medico in posizione apicale**

Nell'ambito dei trattamenti medici d'equipe vanno individuate due distinte situazioni: a) medici che collaborano fra loro sono legati da un vincolo di subordinazione gerarchica; b) trattamento medico-chirurgico del paziente effettuato da un'equipe di medici che non si trovano tra loro in posizione gerarchica.

Quanto alla prima delle suesposte ipotesi, merita innanzitutto esaminare la figura e le responsabilità dell'ex primario (dirigente), il quale, trovandosi al vertice della struttura gerarchica ha una serie di doveri di controllo e garanzia nei confronti dei propri subordinati.

La Suprema Corte ha recentemente acclarato: "Il primario ospedaliero, ai sensi dell'art. 7 D.P.R. 27 Marzo 1969 n.128, ha la responsabilità dei malati della divisione, per i quali ha l'obbligo di definire i criteri diagnostici e terapeutici che gli aiuti e gli assistenti devono seguire e vigilare, come è desumibile anche dall'art. 63 del D.P.R. 20 Dicembre 1979 n.761, sull'esatta esecuzione da parte dei medesimi." (Cass., Sez. III, 18.5.2001 n. 6822).

Come precedentemente evidenziato, il primario ha il compito di vigilare sull'operato dei propri subordinati al fine di evitare che l'imprudenza, la negligenza e l'imperizia degli stessi possa provocare danni ai pazienti; egli è responsabile per gli errori dei medici a lui subordinati ove ometta di impedire la produzione di quegli effetti pregiudizievoli che aveva l'obbligo giuridico di evitare

Perché possa configurarsi in capo al primario una colpa per responsabilità omissiva, non sarà tuttavia sufficiente accertare che questi abbia ommesso di agire al fine di impedire l'evento essendo altresì necessario ravvisare nella sua condotta una vera e propria colpa per violazione dei (poteri) doveri giuridici impeditivi di cui dispone ex art. 63 D.P.R. 761/79.

Detta colpa potrà assumere le due diverse connotazioni della culpa in eligendo e della culpa in vigilando. La prima si sostanzia nell'erronea scelta del collaboratore per il caso concreto (a nulla rilevando la circostanza che questi sia in possesso di un titolo abilitativo alla professione ed abbia superato un regolare concorso, atteso che il primario ha l'obbligo di verificare personalmente la competenza e perizia del subordinato relativamente al caso di specie) e dei compiti da delegare. La culpa in vigilando si fonda invece nel mancato rispetto del dettato normativo che impone al primario di organizzare l'attività all'interno del reparto vigilando sull'operato dei propri collaboratori ed assicurandosi che gli stessi rispettino le direttive da lui impartite. Il primario deve difatti informarsi sulle condizioni di salute di tutti i pazienti del proprio reparto, controllando l'esattezza della diagnosi formulata dai propri subordinati ed eventualmente individuando diverse strategie terapeutiche. Deve inoltre stabilire le modalità di esecuzione degli interventi, controllare i trattamenti mag-

giormente rischiosi nonché il corretto funzionamento delle apparecchiature presenti nel proprio reparto.

Volendo analizzare alcune ipotesi di responsabilità per culpa in vigilando del primario, rileva qui la sentenza della Cassazione Penale n. 4385 del 11.01.1995. Trattasi di un paziente cui era stato erroneamente somministrato, al momento del risveglio post operatorio, protossido di azoto in luogo di ossigeno. Tale infausto evento trovava origine nei lavori di ristrutturazione dell'impianto di erogazione del gas, effettuati nei giorni antecedenti l'intervento, nel corso dei quali erano stati erroneamente invertiti i tubi di distribuzione di gas ed ossigeno. In siffatta ipotesi, la Suprema Corte ha ravvisato una responsabilità del primario anestesista per omessa verifica della perfetta efficienza delle apparecchiature presenti nel proprio reparto. Ancora, recentemente, la Suprema Corte (Cass. Civ., Sez. III, 11/3/2002 n. 3492) ha ribadito l'obbligo di vigilanza che incombe al primario anche nella fase post-operatoria. Analizzando il caso di una paziente sottoposta ad intervento chirurgico per ernia del disco, cui era stato colpevolmente dimenticato nella zona operata un laccio di gomma lungo 8 cm ed un pezzo di garza, la Corte di Cassazione ha affermato che "se l'intervento operatorio in senso stretto può ritenersi concluso con l'uscita della paziente dalla camera operatoria, tuttavia un obbligo di sorveglianza sulla salute del soggetto operato certamente grava sul sanitario anche nella fase post operatoria".

In definitiva, come si è visto, il principio cardine seguito dalla giurisprudenza ai fini dell'individuazione dell'eventuale responsabilità del primario è pertanto quello dell'obbligo di garanzia nei confronti del paziente e tale obbligo si sostanzia in una serie di doveri di controllo e vigilanza sull'operato dei propri collaboratori e, in generale, sulle condizioni di salute del paziente.

### **I rapporti tra il medico in posizione apicale ed il personale medico subordinato**

Ma come si regolano i rapporti tra primario e medici ad esso subordinati?

Come già evidenziato, l'art. 63 del D.P.R. 761/79, oltre ad ascrivere in capo al primario un dovere di controllo e vigilanza sull'operato dei propri collaboratori subordinati, designa i compiti dei medici appartenenti alle varie categorie (primario, aiuto, assistente) in un alternarsi di competenze e responsabilità che non può tuttavia annullare il principio secondo cui ciascun medico è dotato di un certo grado di autonomia professionale. Ne consegue, inevitabilmente, la difficoltà di contemperare i poteri giuridici impeditivi del primario con la necessaria autonomia ed indipendenza del sanitario subordinato, anche alla luce del concetto di "autonomia vincolata alle direttive ricevute" enunciato dal D.P.R. 761/79. La giurisprudenza ha più volte acclarato come il medico in posizione inferiore

che ritenga rischioso per il paziente il trattamento terapeutico disposto da un proprio superiore sia tenuto a dissentire con le scelte da questi operate (Cass. Pen., Sez. IV, 28/6/1996); diversamente egli potrà essere ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento terapeutico non avendo compiuto quanto in suo potere per impedire l'evento lesivo (Cass. Pen., Sez. IV 17/11/1999).

Può pertanto affermarsi che in capo al medico subordinato è comunque riconosciuta una autonomia professionale ed un vero e proprio dovere ad esprimere il proprio dissenso con le indicazioni dei superiori. In caso di violazione di tale dovere, discenderà una concorrente responsabilità del medico subordinato con i propri superiori. Ove poi il primario decida di non adeguarsi ai rilievi mossi dal subordinato, sarà tenuto ad esercitare il potere di avocazione potendo solo pretendere la collaborazione del subordinato dissenziente, ai sensi dell'art. 63, comma 6, DPR 761/79.

Quanto suesposto è stato altresì acclarato da una recente sentenza della Suprema Corte (Cass. Pen., Sez. IV 4/5/2001) di cui riportiamo un passo della motivazione: "Se primario, aiuto e assistente condividono le scelte terapeutiche tutti ne assumono la responsabilità, dovendosi escludere che dal sistema normativo, quale si desume in particolare dall'art. 63 del D.P.R. 20/12/1979 n. 761 (stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali), la posizione dell'assistente (e a fortiori, quella dell'aiuto) possa essere quella di un mero esecutore degli ordini del primario. Infatti con particolare riferimento all'assistente, l'art. 63, 3° comma citato fa esplicito riferimento "alla responsabilità per le attività professionali a lui direttamente affidate", mentre i commi 5° e 6° del citato art. 63 prevedono che il primario debba rispettare l'autonomia professionale operativa del personale assegnatogli, consentendogli, semmai, di avocare alla propria diretta dipendenza il caso in precedenza assegnato a un medico sottordinato. In una tale prospettiva, quando l'art. 63, 3° comma parla, per l'assistente, di "autonomia vincolata alle direttive ricevute", non intende quindi riferirsi ad una subordinazione gerarchica che non consente scelte diverse (questa, semmai, è la posizione del personale paramedico, che è obbligato a somministrare i trattamenti terapeutici disposti dal personale medico), ma a un'autonomia limitata dalla possibilità, prevista per il medico in posizione superiore, di imporre le proprie scelte quando esse contrastino con quelle del medico cui è assegnato il caso. Qualora ciò avvenga con l'avocazione del caso da parte del primario, nulla quaestio sulla responsabilità che questi assume su di sé in ordine al trattamento terapeutico. Invece qualora il primario non avochi a sé il caso, e l'assistente (o, a fortiori, l'aiuto) non condivida le scelte terapeutiche del primario, proprio per la rilevata diretta assunzione di responsabilità, questi dovrà segnalare il proprio dissenso, giacché diversamente potrà essere ritenuto responsabile dell'esito negativo del

trattamento terapeutico non avendo compiuto quanto in suo potere per impedire l'evento lesivo o mortale che incolga il paziente.”

Veniamo pertanto ad analizzare la particolare figura dell'assistente (o come diremmo oggi, del dirigente sotto-ordinato). Questi non potrà certo essere considerato alla stregua di un mero esecutore degli ordini del primario. L'art. 63, comma 3 del D.P.R. 761/79 fa difatti esplicito riferimento alla “responsabilità per le attività professionali a lui direttamente affidate” mentre i commi 5° e 6° prevedono che il primario debba rispettare l'autonomia professionale operativa del personale assegnatogli. In tale prospettiva, il principio di “autonomia vincolata alla direttive ricevute” che la legge riferisce proprio alla figura dell'assistente, non equivale ad una subordinazione gerarchica che non lascia autonomia di scelta, ma ad un'autonomia limitata dalla possibilità, prevista per il medico in posizione superiore, di imporre le proprie scelte quando esse contrastino con quelle del medico cui è assegnato il caso. Qualora a tale contrasto consegua l'avvocazione del caso da parte del primario, nulla questo sulla responsabilità che questi assume su di sé in ordine al trattamento terapeutico. Qualora viceversa l'assistente (o a fortiori l'aiuto) non condivida le scelte terapeutiche del primario (il quale tuttavia non avochi a sé il caso) dovrà segnalare il proprio dissenso, potendo essere altrimenti ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento terapeutico, proprio in ragione della predetta diretta assunzione di responsabilità nei confronti del paziente, per non aver compiuto quanto in suo potere per impedire l'evento lesivo o mortale.

Particolare interesse riveste poi la questione relativa alla responsabilità del medico specializzando il quale sia stato delegato a compiere determinate attività. Sul punto, merita qui richiamare una significativa sentenza della Suprema Corte di Cassazione chiamata a giudicare la posizione di un giovane specializzando delegato ad effettuare un intervento di settoplastica nasale. Operando con uno scalpello nella cavità nasale del paziente, a causa della propria inesperienza, lo specializzando recideva l'arteria carotidea interna dopo aver superato la parete del seno sfenoidale, così provocando una emorragia cui seguiva il decesso del paziente. Nell'enunciare la responsabilità del giovane medico la Suprema Corte così acclarava: “In tema di colpa professionale del medico chirurgo specializzando, la circostanza che la partecipazione all'attività operatoria... si svolga sotto le direttive del docente non esclude l'assunzione di responsabilità diretta da parte dello specializzando nella sua posizione di garanzia nei confronti del paziente, pur condivisa con quella che fa capo a chi le direttive impartisce. Ne segue che poiché anche sullo specializzando incombe l'obbligo della osservanza

delle *leges artis*, ove egli non sia ancora in grado di affrontare le difficoltà del caso specifico, ha l'obbligo, piuttosto che mettere a rischio la vita e l'incolumità del paziente, di astenersi dal direttamente operare" (Cass. Pen., Sez. IV, 6.10.1999 n. 13389).

Può pertanto affermarsi che, seppure il dettato normativo preveda per l'assistente in formazione, la partecipazione all'attività operatoria sotto le direttive del docente (cfr. art. 4 DL 08/08/91 n. 257), la giurisprudenza ha chiarito come detta diretta partecipazione comporti una conseguente diretta assunzione di responsabilità, seppur concorrente con quella di colui che impartisce le direttive. La responsabilità dello specializzando origina difatti dall'obbligo sullo stesso incombente, all'osservanza delle *leges artis*.

### **I rapporti tra sanitari non legati da vincoli gerarchici**

Come già sottolineato, il trattamento sanitario del paziente può essere altresì effettuato da più medici che si trovano tra loro in posizione di sostanziale parità gerarchica. E' difatti normale che operatori di uno stesso reparto, dotati di medesime specializzazioni e qualifiche funzionali, si occupino della cura dei medesimi pazienti, collaborando vicendevolmente ed alternandosi in base alla turnazione oraria prevista. Da ciò consegue che la responsabilità sarà affidata su tutti i sanitari che si sono alternati alla cura del paziente in quanto ognuno di essi è titolare di una posizione di garanzia sul paziente stesso. Si acclara in giurisprudenza un dovere dei sanitari di adoperarsi e coordinarsi al meglio per il conseguimento del fine comune, non potendo il singolo sanitario preoccuparsi soltanto di ciò che avviene nel suo turno.

Il sanitario ospedaliero che termina il suo turno di lavoro ha il dovere di informare il collega di eventuali problematiche inerenti il paziente, sussistendo per lo stesso un obbligo di coordinamento con gli altri operatori che si alternano alla cura del paziente. E così la Suprema Corte (Cass. Pen., Sez. IV, 02.04.1997 n. 4211) ha condannato un primario ospedaliero che - visitato durante il proprio turno un paziente ricoverato con gravi ustioni riportate nello scoppio di una bombola di gas propano e poi deceduto per l'insorgenza di edema della glottide - aveva trascurato di controllarne assiduamente le condizioni pur essendo a conoscenza della possibile insorgenza della patologia che si era poi rivelata letale. In tale sentenza viene altresì contestato al medico di aver imprudentemente lasciato il paziente, alla fine del proprio turno, senza trascrivere il suo stato di salute nella cartella clinica e senza aver comunque edotto il medico di guardia circa le predette condizioni. Si evidenzia poi la responsabilità del medico di guardia reso responsabile perché, contattati telefonicamente i colleghi specialisti in ustioni al fine di ottenere chiarimenti, si era limitato a riferire agli stessi il contenuto della

cartella clinica, senza viceversa effettuare alcuna visita e senza controllare e verificare lo stato delle vie aeree del paziente poi deceduto.

Com'è facilmente comprensibile, nell'ipotesi in cui più medici cooperino per la cura di un paziente, fondamentale importanza riveste la cartella clinica. Sorge pertanto, in capo ai sanitari, un vero e proprio dovere di compilare correttamente la cartella clinica relativamente ai pazienti ad essi affidati, pena la responsabilità per i danni riportati dal degente in conseguenza delle scarse ed errate indicazioni ivi contenute.

Sul punto particolare interesse assume la sentenza n. 8875 Cass. Sez. III 8.9.98, relativa al caso di una neonata che aveva riportato durante il parto la frattura dell'omero e le lesioni del plesso brachiale, laddove si afferma che "La cartella clinica non aveva consentito ai consulenti di ricostruire le concrete modalità di andamento del parto e dell'assistenza prestata dal personale sanitario. In una situazione siffatta, è possibile presumere che le attività che altrimenti vi sarebbero state documentate siano state omesse e comunque la mancata segnalazione, nella cartella clinica, di manifestazioni cliniche rilevanti, di trattamenti medicamentosi e di atti operativi, è indice di un comportamento assistenziale costantemente negligente ed imperito. Le irregolarità e deficienze della cartella clinica denotavano per sé un corrispondente comportamento di assistenza al parto manchevole e negligente, segno di un impegno mediocre e disattento, fonte certa di responsabilità, perché avevano influito in modo determinante sull'insuccesso medico nelle fasi del parto. Ma ad analoga conclusione si perveniva quando si valutavano le specifiche, concrete attività svolte dal personale sanitario che aveva assistito al parto."

E' molto frequente poi l'intervento congiunto di sanitari appartenenti a divisioni ospedaliere diverse oppure a settori specialistici eterogenei. Pensiamo all'ipotesi del medico di guardia, che dovendo esaminare un paziente affetto da particolare sintomatologia richieda la collaborazione di un altro specialista. In tale ipotesi, essendo il medico di guardia sprovvisto (seppur non per imperizia) delle necessarie conoscenze specialistiche, sorgerà per lo stesso un dovere di richiedere l'assistenza di un esperto al fine di andare esente da responsabilità al verificarsi di danni al paziente. La Suprema Corte (Cass. Pen., Sez. IV, 13.6.1983) ha ritenuto che il medico di guardia sia penalmente responsabile quando non adotti le necessarie misure d'urgenza o non richieda l'intervento degli specialisti - siano essi interni od esterni alla struttura sanitaria - competenti per la diagnosi, le terapie e/o gli interventi sul malato. Un importante punto della motivazione della suddetta sentenza statuisce che "Qualora il medico di guardia - generico o specialista in campo del tutto diverso da quello che concerne le lesioni e la malattia

del malato in Pronto Soccorso – avverta immediatamente e si accerti che l'ammalato venga visitato, dal Primario o dal Direttore del reparto e dagli specialisti interessati, la sua responsabilità viene meno, se non sussistono altri addebiti accertati di negligenza, imprudenza ed imperizia od altro rapporto di causalità con l'evento.”

Pertanto, laddove l'esito infausto consegua all'errore di uno dei medici chiamati a collaborare in quanto dotati di quella particolare specializzazione e di quelle concrete conoscenze tecniche necessarie per la risoluzione della vicenda di specie, non sarà configurabile una eguale responsabilità tra tale specialista e gli altri che, pur avendo visitato il paziente, difettino delle conoscenze concretamente necessarie ad effettuare la diagnosi.

Si tratta di una soluzione del tutto condivisibile atteso che se da un lato non possiamo pretendere che un medico fornisca un'adeguata prestazione in un campo nel quale non è perito, dall'altro si potrà esigere che questi ponga in essere tutte le azioni dirette a salvaguardare la salute del paziente attraverso la chiamata di altri sanitari dotati delle conoscenze tecniche necessarie a tutelare il malato.

### **L'equipe chirurgica**

L'esempio tipico di attività sanitaria svolta da più medici è fornito certamente dai trattamenti chirurgici d'equipe. Anche in tale ambito, si ripropone il già evidenziato problema della ripartizione di responsabilità tra sanitari, dovendo distinguere l'ipotesi in cui gli stessi siano collegati da un vincolo gerarchico rispetto a quella in cui siano invece indipendenti e semplicemente dotati di diverse specializzazioni.

Per quanto attiene al primo aspetto, fondamentale importanza riveste la figura del capo-equipe. A mente della giurisprudenza maggioritaria, questi deve vigilare e controllare sul lavoro di tutti gli specialisti partecipanti all'attività chirurgica che con lui collaborano essendo equiparato al medico in posizione apicale e dovendo pertanto rispettare il dettato dell'art. 63 del D.P.R. 761/79.

Va tuttavia precisato come, se non è revocabile in dubbio che il paziente riponga un legittimo affidamento sul corretto operato del capo equipe, data la sua esperienza e capacità professionale, attendendosi pertanto che questi controlli e vigili durante l'intervento, non è del pari discutibile l'impossibilità di addebitare ogni responsabilità allo stesso per qualsivoglia danno che il paziente subisca in conseguenza dell'intervento.

La giurisprudenza non è univoca nell'attribuire al capo equipe, in virtù della sua particolare posizione, la responsabilità per l'operato dei suoi collaboratori.

La giurisprudenza di merito (Trib. Firenze 25.5.1981) ha affermato che l'art. 63 D.P.R. 761/79, laddove descrive i doveri del medico appartenente alla posizione

apicale, è riferibile non solo alla figura del primario, ma anche a quella del capo equipe.

La giurisprudenza di legittimità (Cass. Pen., Sez. IV 7/11/1988) ha altresì affermato la sussistenza di un vero e proprio dovere di controllo del capo equipe: “Il capo equipe, una volta concluso l’atto operatorio in senso stretto, qualora si manifestino circostanze denunzianti possibili complicanze, tali da escludere l’assoluta normalità del decorso post-operatorio, non può disinteressarsene, abbandonando il paziente alle sole cure dei suoi collaboratori, ma ha l’obbligo di non allontanarsi dal luogo di cura, onde prevenire tali complicanze e tempestivamente avvertirle, attuare quelle cure e quegli interventi che un’attenta diagnosi consigliano e, altresì, vigilare sull’operato dei collaboratori. Ne consegue che il chirurgo predetto, il quale tale doverosa condotta non abbia tenuto, qualora, per complicanze insorte nel periodo post-operatorio e per carenze di tempestive, adeguate, producenti cure da parte dei suoi collaboratori, un paziente venga a morte, in forza della regola di cui al capoverso dell’art. 40 c.p., risponde, a titolo di colpa (ed in concorso con i detti collaboratori) della morte dello stesso.”

Di diverso avviso è stata la Corte d’Appello di Bari (sentenza del 26.01.1981) la quale, ha assolto un capo-equipe allontanatosi dalla sala operatoria dopo aver concluso la parte d’intervento ad esso strettamente competente, delegando ai propri collaboratori l’operazione di ricucitura. In tale sentenza, la responsabilità del capo-equipe per l’avvenuto decesso della paziente cui erano state colposamente dimenticate delle garze nell’addome, viene esclusa in virtù della ritenuta assenza di un obbligo di controllo da parte dello stesso nei confronti dei propri collaboratori. La decisione in oggetto è stata fortemente criticata in dottrina<sup>1</sup> in quanto “non si fece in alcun modo carico l’organo giudicante di verificare, come appariva necessario per un corretto accertamento delle responsabilità, se fosse legittimo l’allontanamento del chirurgo, direttore dell’intervento, prima della detta chiusura, o se piuttosto gravasse su di lui, in relazione alle circostanze del caso concreto, uno specifico dovere di diligenza in forza del quale avrebbe dovuto attendere detto momento per controllare l’operato altrui”.

Infine un riferimento alla dottrina più recente per evidenziare come la stessa non concordi con l’equiparazione del capo-equipe alla figura del medico appartenente alla posizione apicale (ex primario) così come configurata dal D.P.R. 761/79 poiché “si dovrebbe ammettere la nascita di una posizione di garanzia per il capo equipe da una situazione di fatto, e non da una norma di legge”<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Iadecola G., *Il medico e la legge penale*, p. 76 Cedam 1993

<sup>2</sup> Ambrosetti F., Piccinelli M., Piccinelli R., *op. cit.*, p. 105;

Per ciò che attiene al secondo aspetto (relazione tra sanitari con diversa specializzazione e non legati da un vincolo di subordinazione) potranno configurarsi situazioni in cui l'equipe chirurgica, effettuando interventi routinari, si compone semplicemente di un chirurgo ed un anestesista - gli stessi coadiuvati dai rispettivi collaboratori - ed ipotesi in cui più specialisti collaborino, in assenza di vincoli di subordinazione ma ciascuno per le proprie competenze, alla realizzazione dell'intervento (come, ad es., in otocirurgia e alcuni interventi di oncochirurgia).

La questione che sorge, in entrambe le ipotesi, è se il medico specialista debba rispondere soltanto della sua azione - o comunque di ciò che è connesso alla sua specialità - o debba altresì rispondere in concorso, quale partecipe dell'equipe chirurgica, per le errate condotte degli altri sanitari.

Come già accennato (riguardo alla figura del medico di guardia) la dottrina ritiene che tra medici dotati di diversa specializzazione che collaborino in sala operatoria, ognuno dovrebbe essere considerato responsabile limitatamente all'attività di propria competenza. La giurisprudenza non è, viceversa, univoca sul punto.

Dalla semplice lettura di alcune pronunce della Suprema Corte, relative all'ipotesi più semplice, dell'equipe composta da chirurgo ed anestesista, si evince tale contrasto giurisprudenziale.

In una pronuncia della Cassazione viene, ad esempio negata la responsabilità dell'anestesista in base alla seguente motivazione: "In una equipe medica, che svolge una operazione chirurgica, l'anestesista è deputato a controllare lo stato di insensibilità del paziente all'azione chirurgica, la sua reazione e magari la sua sicurezza dal punto di vista circolatorio, mentre non ha nessuna competenza e, quindi, nessun incarico di porre o estrarre tamponi dalla cavità soggetta all'operazione. Ne consegue che l'anestesista non risponde del fatto che venga dimenticata nell'addome del paziente una garza laparotomica che dia luogo ad un processo infiammatorio endoperitoneale, con formazione di una sacca purulenta inglobante il corpo estraneo e produttore lesioni colpose gravi" (Cass. Pen., Sez. IV, 30.10.1984).

Volendo poi specificare la condotta richiesta all'anestesista al fine di andare esente da colpa, merita qui richiamare altresì la sentenza n. 7601 del 15.07.1991, della Suprema Corte di Cassazione, sezione IV Penale, in cui è stata affermata la responsabilità dell'anestesista per non aver vigilato sull'operato dei propri collaboratori così consentendo che il sangue trasfuso ad un paziente nel corso di un intervento non corrispondesse al gruppo sanguigno dello stesso. La medesima sentenza ha altresì escluso la responsabilità del capo-equipe sostenendo che trattavasi di funzioni che esulano dalla sua specializzazione.

Ma, come preannunciato, esistono altresì pronunce della Suprema Corte contrastanti con il principio secondo cui ciascuno è responsabile limitatamente all'attività di propria competenza.

Nella già riportata sentenza della Cassazione Penale., Sez. IV del 7/11/1988 (nella fattispecie il decesso del paziente si era verificato per mancato risveglio post-operatorio) si evidenzia una responsabilità dell'anestesista sotto il duplice profilo della errata scelta del metodo anestesilogico e della mancanza di iniziative atte a procurare il risveglio post-operatorio. Va però evidenziato come la Corte abbia ritenuto di individuare altresì una responsabilità del capo-equipe in forza della sua peculiare posizione e del conseguente dovere di intervento.

Invero, tale sentenza ha suscitato non poche perplessità in dottrina. Si è difatti sostenuto che<sup>3</sup> "l'affermazione di responsabilità del chirurgo non (...) sembra invero giustificata nemmeno se derivante dall'essersi egli disinteressato della difficile situazione in cui versava la paziente nella fase di risveglio post-operatorio. Anche, se si ammettesse infatti, un dovere del capo equipe di controllo sull'andamento dell'intera operazione, la fase di risveglio post-operatorio è di specifica competenza dell'anestesista, e la gestione di eventuali complicanze insorte in questa fase presuppone specifiche competenze in campo anestesilogico che non possono essere pretese da un chirurgo. Anche i rischi propri della fase di risveglio rientrano, dunque, nel generale rischio anestetico, del quale dovrebbe rispondere il solo anestesista."

Ma al di là delle conclusioni dottrinali, la giurisprudenza maggioritaria è indirizzata nel riconoscere al capo-equipe, indipendentemente dalla posizione apicale eventualmente rivestita, una posizione di garanzia sul malato che gli impone un dovere di vigilanza ed a cui vanno applicate le norme di cui al più volte citato D.P.R. 761/79.

### **Il principio dell'affidamento**

Da quanto sin qui esposto, emerge chiaramente l'assenza di una disciplina organica nella materia degli interventi sanitari praticati in equipe e la conseguente difficile individuazione, in concreto, del grado di responsabilità imputabile al singolo operatore (è stato difatti affermato<sup>4</sup>: "le soluzioni date dai giudici appaiono piuttosto empiriche e legate al caso concreto, e non sembrano delineare un sicuro parametro teorico a carattere generale, ispirate come sono a criteri diversi ed anzi talora contrapposti").

La dottrina ha, dal canto proprio, elaborato tre diverse teorie sul tema della ripartizione della colpa. La prima di dette teorie (Cattaneo) ritiene sussistere una

<sup>3</sup> Ambrosetti F., Piccinelli M., Piccinelli R., op. cit. p. 110;

<sup>4</sup> Iadecola G., op. cit.

“responsabilità di gruppo” essendo difficile individuare nell’ambito dell’equipe chirurgica chi sia concretamente responsabile per i danni subiti dal paziente. Ciò comporta un elevato grado di garanzia nei confronti del danneggiato che viene sempre indennizzato per i danni sofferti, indipendentemente da chi li abbia arrecati; la seconda (Crespi) ritiene sussistere un dovere di controllo da parte del capo-equipe per l’attività dei propri collaboratori (principio del non affidamento), derogabile solo in casi particolari e cioè quando il capo-equipe avesse fondati e ragionevoli motivi per fare totale affidamento sull’attività del proprio collaboratore; la terza teoria (Marinucci, Marrubbini) afferma che ciascuno dei componenti l’equipe medica risponderà solo del proprio operato senza alcun obbligo di controllare l’operato altrui (principio dell’affidamento).

La dottrina maggioritaria, ma altresì la stessa giurisprudenza più recente, individua in tale ultimo principio (dell’affidamento) la via attraverso cui risolvere le problematiche connesse alla responsabilità medica in equipe. Detto principio<sup>5</sup> presuppone i cosiddetti “obblighi divisi” fra più soggetti, nel senso che ciascuno dei componenti l’equipe è tenuto all’osservanza delle rispettive norme cautelari. Il principio dell’affidamento trova a sua volta origine in quello di autoresponsabilità, per cui ciascuno risponde dell’inosservanza delle predette norme cautelari e ciascuno può e deve contare sull’altrui osservanza. Se ciò comporta in via primaria solo la diretta responsabilità per l’inadempimento del proprio “dovere diviso”, in via secondaria consegue l’obbligo di adottare le misure cautelari per ovviare ai rischi dell’altrui scorrettezza. Quindi, seppur la regola ordinaria è che ciascuno risponde soltanto dell’inosservanza delle *leges artis* della propria specializzazione - atteso che il lavoro in equipe implica la fiducia nel corretto comportamento degli altri - si afferma tuttavia come ciascun componente dell’equipe abbia un generico dovere di controllo nei confronti degli altri. Laddove pertanto emerga un comportamento anomalo, quale può essere un atteggiamento distratto o le non perfette condizioni fisiche di un medico, gli altri componenti l’equipe dovranno segnalare il fatto al capo equipe.

Il nucleo essenziale del principio dell’affidamento si sostanzia nell’affermare che ciascun titolare degli obblighi di diligenza (siano questi relativi ad una condotta commissiva ovvero specificchino il contenuto di una determinata posizione di garanzia) può legittimamente attendersi che coloro i quali con lui collaborano agiscano diligentemente, con perizia e competenza, esonerando il primo da qualsivoglia obbligo di controllo sulla correttezza delle loro prestazioni. Il che, peraltro, non varrà illimitatamente, ma solo in quanto non si palesino nella situazione concreta indizi suscettibili di infirmare l’originaria aspettativa di un altrui com-

<sup>5</sup> Mantovani F., *Diritto Penale*, CEDAM, 1992

portamento conforme alle richieste di diligenza. In tal caso, rendendosi riconoscibile per il tramite dell'altrui inadempimento la sussistenza dei pericoli che pure all'affidante era fatto carico di evitare, verranno meno le limitazioni dell'obbligo di diligenza a favore di quest'ultimo, indotte dall'operatività del principio dell'affidamento, dovendosi da parte sua adottare una condotta idonea a fronteggiare gli effetti dell'altrui inosservanza degli obblighi in parola<sup>6</sup>.

Può pertanto affermarsi che ogni membro dell'equipe medica può normalmente confidare sulla circostanza che i colleghi adottino comportamenti diligenti ma soltanto fino a quando non sussistano indizi concreti che rendano evidente il contrario, dovendo in tale caso adeguare la propria condotta per ovviare alla negligenza altrui, pena una responsabilità in concorso.

Il chirurgo che si accorge che un suo collaboratore è in uno stato di alterazione fisica o psico-fisica, condizione che rende presumibile una mancanza di diligenza, non può fare affidamento su quest'ultimo e deve pertanto porre in essere una condotta volta ad eliminare i rischi che si potrebbero presentare.

L'affidamento, pertanto, risulta meritevole di tutela solo se è fondato, se cioè colui il quale interagisce con altri soggetti abbia adempiuto ai doveri di attenzione e di controllo che gli sono imposti. E tali doveri si sostanziano nell'obbligo di accertarsi che sussistano le condizioni che possano far presumere un comportamento diligente da parte di colui con il quale si interagisce. In altri termini, ogni soggetto può legittimamente confidare nella diligenza altrui solo dopo aver maturato un giudizio prognostico positivo – suffragato da elementi acquisiti nella predetta attività di controllo sul consociato – circa il fatto che colui col quale entrerà in rapporto si comporterà in modo diligente<sup>7</sup>.

Come correttamente precisa il Bilancetti<sup>8</sup>, l'interesse primario della vita e della salute giustificano e richiedono la massima attenzione da parte di ognuno: il principio dell'affidamento, in realtà, se deroga al criterio consueto di individuazione della colpa, risponde proprio all'esigenza di una migliore e più assorbente applicazione che lo specifico ruolo richiede.

Enunciati dunque i principi di massima, rimane pur sempre il problema del caso concreto, che si differenzia in tutte quelle sfaccettature che la realtà offre di volta in volta e che non sempre è agevole ricondurre a tipologie astratte che fungono quindi solo da criteri direttive di massima.

Il principio dell'affidamento ha trovato applicazione anche nell'ambito della giurisprudenza di merito. Due sentenze, in particolare, meritano attenzione per l'interesse suscitato.

<sup>6</sup> Mantovani M., Sui limiti del principio dell'affidamento, *Indice Pen.*, II, 1195, 1999

<sup>7</sup> Mantovani, Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo, *Giuffrè*, 1997.

<sup>8</sup> Bilancetti M., La responsabilità penale e civile del medico, *CEDAM* 1998.

La prima tratta il caso di un muratore deceduto a seguito di un ricovero per essere precipitato da un'impalcatura. Ottenuto il consenso all'espianto degli organi, i reni del giovane venivano trapiantati su due pazienti in attesa di donazione. Effettuato l'intervento chirurgico, dopo poco tempo, i pazienti trapiantati risultavano positivi al test dell'HIV e dopo alcuni anni decedevano per le complicanze dell'AIDS. Si legge in motivazione: "E' noto che le prestazioni mediche di un certo rilievo vengono oggi eseguite normalmente da una pluralità di soggetti, inseriti all'interno di una struttura ed organizzati secondo principi di divisione del lavoro, sono spesso interdisciplinari e richiedono spesso la stretta collaborazione di istituti diversi. Tutti questi soggetti, che interagiscono fornendo ciascuno il proprio apporto, quando e in che termini possono essere chiamati a rispondere di comportamenti colposi altrui? Ex facto oritur ius: tale nuova situazione ha condotto la dottrina e la giurisprudenza a rielaborare il principio dell'affidamento. Come sempre accade, varie teorie si sono intrecciate sulla valutabilità di tale principio ai fini dell'esonero dalla colpa. Da quelle più rigoristiche, postulatrici di un dovere generale di controllo reciproco, che ammetterebbe deroghe soltanto in caso di assoluta imprevedibilità dell'errore altrui; a quelle privilegianti la definizione di una sfera di responsabilità propria del singolo partecipante alla prestazione; a quelle, compromissorie e temperanti, che senza prendere posizioni definitorie rigide, segnalano la necessità di adeguare la valutazione alle circostanze concrete. E cioè la sostituzione di un criterio predeterminato con l'obbligo di controllo e vigilanza (al di là dell'osservanza delle regole del proprio specifico settore), ove sussistano circostanze che lascino temere congegni altrui non conformi a perizia e diligenza. Il che, tradotto in termini di comune buon senso e sfiorando la ovvietà, significa che il principio dell'affidamento intanto può essere fatto valere in quanto sussistano le condizioni per l'affidabilità" (Cfr. Pret. Bologna, 31.05.1996).

In particolare il problema che si poneva nella fattispecie era il rapporto tra quanto accaduto nell'ospedale ove si trovava il muratore ed i medici che avevano effettuato il trapianto. Dovevasi pertanto individuare se l'anamnesi, che avrebbe dovuto essere compiuta dalla struttura ospedaliera presso cui era stato effettuato il ricovero (e da cui avrebbe dovuto evincersi la patologia da cui era affetto il donatore), avrebbe dovuto essere nuovamente compiuta dai medici che effettuavano il trapianto. E se, quindi, i medici della seconda struttura ospedaliera potevano fare affidamento sull'anamnesi raccolta dai colleghi della prima struttura o se, viceversa, avrebbero dovuto a loro volta ripetere tutti gli esami del caso.

Nella sentenza in oggetto il giudice ha pronunciato l'assoluzione del sanitario appartenente alla seconda struttura che aveva operato il trapianto ritenendo la sussistenza di un legittimo affidamento anzitutto per la qualità della struttura ospedaliera da cui proveniva il donatore (un centro molto qualificato in generale

e, soprattutto, nel settore dei trapianti talché non potevano sorgere dubbi sulla diligenza e professionalità dei medici ivi operanti) ed inoltre per la frequenza dei rapporti con la stessa. Nella fattispecie concreta inoltre, il donatore era stato sottoposto ad intervento chirurgico durante la sua degenza e questo lasciava presupporre un'indagine anamnestica più diffusa e approfondita di quanto non potesse essere quella solo mirata ad accertare l'idoneità al trapianto. In tale situazione l'affidamento deve ritenersi legittimo e quindi incolpevole.

La seconda importante sentenza (Pretura di Verbania, 11/3/1998) ha affermato: "In un intervento di tracheotomia gli anestesisti possono, una volta segnalato al chirurgo l'errore nel quale è incorso, attendere che questi vi ponga rimedio, non avendo motivo per ritenere che fosse incapace di effettuare una operazione manuale che sapevano aveva compiuto molte altre volte. Imprudenti sarebbero stati invece se si fossero subito sostituiti al chirurgo, esautorandolo dall'operazione, per tentare una manovra alternativa più lunga e difficile di quella che il collega doveva a quel punto eseguire. Proprio in considerazione di questo, si deve escludere che tale manovra fosse connotata da doverosità per cessazione del principio dell'affidamento nell'equipe chirurgica sulla corretta esecuzione dei propri compiti da parte di uno dei suoi membri; non solo gli anestesisti non avevano, per posizione gerarchica, un obbligo di prevenire e correggere l'errore del chirurgo, né, in relazione alle concrete circostanze del caso, il comportamento inefficiente di quest'ultimo era in qualche modo da loro prevenibile ed evitabile; ma soprattutto non si manifestava in modo così clamoroso da autorizzarli a sostituirsi completamente a lui".

Detta sentenza, che riconosce la responsabilità del chirurgo per imperizia nell'effettuazione dell'intervento, individua nel principio di affidamento il criterio per stabilire se gli anestesisti fossero o meno responsabili.

Di diverso avviso è però apparsa la Suprema Corte (Cass. Pen., Sez. IV 17/2/2000 n.2325) in un caso di trapianto di organi a seguito del quale due pazienti morivano per melanoma avendo ricevuto i reni di una donna affetta da tale neoplasia. La Cassazione ha confermato la condanna inflitta dal giudice di primo grado agli anestesisti-rianimatori, ai chirurghi che eseguirono il prelievo e il successivo trapianto, al neurologo che seguì poi i due pazienti trapiantati.

Quel che più rileva, e quel che più interessa nella presente fattispecie, è che i giudici, riconoscendo l'errore degli anestesisti rianimatori per quanto riguarda la valutazione della idoneità del donatore, hanno altresì affermato la responsabilità del chirurgo sostenendo che questi "non può svolgere la sua opera disinteressandosi completamente dei dati anamnestici del donatore e della diagnosi in ordine alla patologia mortale, dovendo, anzi, egli accertare se vi siano state (come nel caso di specie) carenze di indagine ed eventualmente colmarle".

Ebbene alla luce del principio dell'affidamento esposto, cui non si è ovviamente richiamata la citata sentenza, non è dato comprendere ove sia stata rinvenuta la responsabilità dei chirurghi il cui intervento si limita alle operazioni di prelievo e innesto di organi i quali sono stati già sottoposti al vaglio di idoneità del personale specializzato. Né è emerso, nella fattispecie, un dovere di controllo dell'operato altrui, il quale dovere trova legittimazione solo ove sussistano concreti ed evidenti motivi per dubitare che i componenti dell'equipe abbiano tenuto un comportamento non consono alle *leges artis*.

In estrema sintesi possiamo pertanto affermare, come sostenuto dal Bilancetti<sup>9</sup> che per l'accertamento delle singole colpe nell'ambito dell'attività svolta in equipe con strutturazione gerarchica omogenea, il capo equipe, oltre alla responsabilità specifica per quanto attiene alla sua specializzazione, ha anche quella di vigilare e controllare, con l'intensità che le condizioni oggettive e soggettive richiedono, l'operato degli altri medici che collaborano con lui. Se uno di questi incorre in errori, che con la necessaria diligenza potevano essere prevenuti ed evitati, ne risponderanno entrambi, pur a diverso titolo.

Se invece non sussiste un vincolo di subordinazione gerarchica vale il principio dell'affidamento sulla professionalità degli altri operatori, per cui la responsabilità grava direttamente ed esclusivamente su chi è incorso in errore salvo che l'errore suddetto sia palesemente evidente e riscontrabile anche dal collega non specialista il quale ultimo, a questo punto, risponderà in concorso con il primo.

### **Conclusioni**

La giurisprudenza quando si è occupata di problematiche relative alla responsabilità dei medici che hanno operato in equipe ha emesso decisioni assai contraddittorie. In alcune pronunce è stato affermato il cd. principio del "controllo incrociato", secondo cui tutti i medici facenti parte dell'equipe hanno il compito di vigilare che non vi siano negligenze o imprudenze da parte degli altri. In altre pronunce viceversa, la responsabilità dei sanitari è stata limitata alla loro specializzazione, tenendo però conto dell'esigibilità di una posizione di garanzia da parte di ciascun operatore anche al di fuori della propria specializzazione.

La parte ormai preponderante della dottrina indica nel principio dell'affidamento il canone attraverso cui risolvere i problemi di responsabilità che il lavoro sanitario in equipe suscita. Nell'ambito dell'attività sanitaria, però, i rapporti tra i vari partecipanti all'azione sono dalla legge ben delineati, soprattutto in base

<sup>9</sup> Bilancetti M., op. cit. p. 421.

alla qualifica funzionale attribuita a ciascun soggetto agente, così come ben delineata è la natura della diligenza pretesa da ciascuno. E dalla legge sono anche specificamente previsti obblighi di controllo da parte di operatori in posizione gerarchica superiore sulla condotta dei colleghi subordinati.

E' evidente come in dinamiche di questo tipo non ci sia spazio per il principio dell'affidamento per sua natura incompatibile con obblighi di controllo sull'operato altrui. L'applicazione pertanto del principio di affidamento sarà allora configurabile solo in situazioni in cui i partecipanti all'azione non siano legati da un rapporto gerarchico, ma siano tra di loro in posizione paritaria.

In altri termini si può affermare che in presenza di un rapporto gerarchico il capo equipe, oltre alla responsabilità specifica della propria specializzazione, avrà anche quella di vigilare e controllare l'attività dei propri collaboratori. Va da sé che se uno dei collaboratori commette una imprudenza o negligenza che, con la normale diligenza, poteva essere evitata dal capo equipe, entrambi risponderanno delle conseguenze prodotte. Ove, invece, non vi sia un rapporto gerarchico è ammissibile il ricorso al principio dell'affidamento in forza del quale la responsabilità è addebitabile a chi è incorso in colpa in base al principio della divisione degli obblighi nell'ambito dell'equipe, pur con il limite per cui se la colpa era facilmente rilevabile risponderanno anche il componente o i componenti dell'equipe che potevano prevederla ed evitarla. Lo Iadecola così individua i canoni in materia: 1) nell'attività di lavoro in equipe la regola ordinaria è che ciascuno risponda soltanto della inosservanza delle *leges artis* del proprio specifico settore, poiché il lavoro in questione implica, per il suo stesso buon esito, fiducia nel corretto comportamento degli altri; 2) insorge però un obbligo di controllo e di sorveglianza, e quindi di intervento, quando lo stesso collegamento funzionale ed ambientale, che di norma contrassegna l'attività d'equipe, consenta al soggetto partecipante di constatare circostanze fattuali concrete che facciano prefigurare contegni scorretti ed inadeguati (si ipotizzi, ad esempio, la percezione di altrui atteggiamenti distratti, o incerti, o delle precarie condizioni fisiche di un membro dell'equipe) o di cogliere veri e propri errori di condotta in cui taluno sia incorso. Un obbligo di tal genere riguarda tutti i membri dell'equipe; in caso di equipe gerarchicamente organizzata, esso si estrinsecherà nel segnalare al capo equipe quanto eventualmente riscontrato; 3) un obbligo di controllo e di sorveglianza compete poi, per definizione, al soggetto che, per la particolare sua posizione giuridica di supremazia gerarchica, è chiamato proprio a dirigere e coordinare le prestazioni dei collaboratori.

A corollario di tali proposizioni – che appaiono ispirate ad un principio dell'affidamento ragionevolmente inteso, che si potrebbe definire “temperato” o “relativo” – va evidenziata la particolare delicatezza della posizione del soggetto chia-

mato ad un ruolo di direzione e supervisione sull'attività degli altri componenti l'equipe<sup>10</sup>.

Non è difatti semplice stabilire entro quali limiti fattuali sia concretamente esigibile, e quindi fonte di responsabilità, questa attività di vigilanza e controllo. Non può invero dimenticarsi che, normalmente, il capo equipe ha anche un suo specifico compito da assolvere. Non si dovrebbe, pertanto, pretendere dallo stesso un monitoraggio continuo sull'attività dei propri collaboratori in quanto questo potrebbe intralciare lo svolgimento dei suoi peculiari compiti.

Secondo le prime indicazioni fornite dalla dottrina e giurisprudenza di merito, sembra configurarsi, nei confronti del capo equipe, un dovere di monitoraggio sul corretto procedere dell'operazione, scadenzata nel tempo ed appuntata ai passaggi più rilevanti, onde verificare la correttezza di quanto compiuto prima di passare ad altra fase.

In conclusione la difficoltà di inquadrare completamente le azioni e responsabilità dei componenti l'equipe chirurgica hanno prodotto soluzioni differenti sia in dottrina che in giurisprudenza giungendo solo negli ultimi anni ad individuare un unico principio (quello dell'affidamento) che, comunque, non può ritenersi assoluto “*cioè sciolto da considerazioni fattuali e contingenti – idoneo a risolvere i problemi di responsabilità di qualsivoglia situazione di collaborazione ... e ciò a cagione dell'enorme varietà di situazioni, profondamente diverse tra loro, in cui tale attività si concreta.*”<sup>11</sup>

<sup>10</sup> **Iadecola G.**, I criteri della colpa nell'attività medica d'equipe, *Giurisprudenza di merito*, 1997, I, p. 229.

<sup>11</sup> **Ambrosetti F., Piccinelli M., Piccinelli R.**, op. cit. p. 174;



## CHIARIMENTI SULLE POLIZZE DI RESPONSABILITÀ CIVILE

T. Gazzola, M. Bertino, S. Rossotto

Nell'analisi delle coperture delle polizze Responsabilità Civile Professionale è molto importante individuare l'arco temporale di operatività della polizza, che può essere uguale o più ampio rispetto al periodo di validità della polizza stessa. Il fine ultimo consiste nell'evitare che vi siano dei sinistri privi di copertura.

In alcuni settori, il momento in cui si “*verifica*” un sinistro non è così univoco: se infatti “sinistro” è un fatto che fa nascere il diritto alla prestazione prevista dalla polizza, quando possiamo parlare di “sinistro da Responsabilità Civile”? Nell'istante in cui ho fatto cadere in terra un passante (che magari non mi chiederà mai danni e quindi non mi porterà mai ad “attivare” la mia polizza di Responsabilità Civile) o anni dopo, quando si ricorderà di me e, magari pressato da bisogni economici, eserciterà un suo diritto, che si prescrive in molti anni, richiedendomi una montagna di quattrini per un fatto che pareva insignificante e dimenticato nel tempo?

Non è una distinzione di poco conto: se nel frattempo sarà cambiato il mio assicuratore di Responsabilità Civile, è probabile che il “vecchio” rifiuti la garanzia perché al momento del “reclamo” la sua polizza è cessata, ma anche il “nuovo” potrà rifiutarsi, perché all'epoca dei fatti la sua polizza non era ancora in vigore, col risultato che, pur avendo sempre avuto una polizza di Responsabilità Civile, e avendone regolarmente pagato i premi, non sarò assicurato contro le pretese del danneggiato.

### **La definizione di sinistro**

***“il verificarsi dell'evento dannoso per il quale è prestata la garanzia”.***

A determinare il sinistro può essere:

- A) La richiesta di risarcimento presentata dal danneggiato***
- B) Il puro e semplice accadere di un danno***

Le due opzioni sopra citate danno luogo a due forme di copertura distinte:

- A) Claims made***
- B) Loss Occurrence***

**A) *Claims made***

In inglese il primo significato della parola “claim” non è “sinistro”, bensì “reclamo” e quindi, traducendo alla lettera, “Claims Made” sta per “Reclamo Effettuato”: l’elemento che fa scattare la garanzia (il “trigger” = grilletto della pistola) dando luogo al “sinistro”, è dunque la richiesta di risarcimento effettuata dal danneggiato e non il puro e semplice accadere di un danno (niente richiesta di risarcimento, niente sinistro).

Esistono vari tipi di copertura claims made in relazione alla **retroattività**:

**a) illimitata**: sono coperti tutti i fatti accaduti senza limiti di tempo, purché denunciati durante la validità della polizza.

**b) limitata**: sono coperti i fatti verificatisi da una certa data in poi, purché denunciati durante la validità della polizza. Si pone un limite temporale all’“illimitata”, pari normalmente a 2/5 anni. Sono coperti i sinistri denunciati durante la validità della polizza, purché accaduti nei 2/5 anni precedenti la data di decorrenza della polizza.

**c) inesistente (*claims made “secca”*)**: perché operi la garanzia occorre che non solo la denuncia ma anche il fatto sia avvenuto durante la validità della polizza. Non sono quindi coperti i sinistri precedenti la data di effetto della polizza.

La “*Claims Made secca*” quindi, oltre a non tutelare l’Assicurato dalle richieste per fatti accaduti durante la validità di polizza e venuti alla luce successivamente alla sua cessazione, non lo tutela nemmeno dalle richieste per fatti accaduti in passato.

Da tutto quanto precede si può notare come la forma “Claims Made”, se da un lato avvantaggia l’Assicurato, che può disporre del massimale odierno per sinistri pregressi

(purché sconosciuti), dall’altro lato, specie se “secca”, lo lega fortemente all’attuale assicuratore e rende necessaria la massima cautela nell’accettare eventuali clausole che limitino la retroattività della nuova polizza “e/o” che escludano le denunce cautelative.

**B) *Loss Occurrence***:

Tradotto alla lettera significa “Danno accaduto” e quindi nelle polizze “Loss Occurrence” a far scattare la copertura non è più la data in cui la richiesta di

risarcimento viene presentata all'Assicurato, bensì quella in cui il fatto dannoso è concretamente "accaduto".

I fatti accaduti durante la validità di polizza saranno invece coperti anche se il danneggiato presenti all'Assicurato una richiesta di risarcimento dopo la cessazione della polizza, purché entro i termini di prescrizione concessigli dalla legge, (sono i cosiddetti sinistri "tardivi", definiti anche "postumi" - ma come vedremo in seguito la dizione "postumi" può generare equivoci - o I.B.N.R., dall'inglese "Incurred But Not Reported").

In Italia, molto più che negli USA, è frequente che l'assicuratore cerchi di inserire una cosiddetta clausola "sunset" (tramonto) in base alla quale i sinistri "tardivi" o I.B.N.R. non saranno coperti se il reclamo venga presentato oltre un certo numero di anni dopo la cessazione della polizza.

Ciò che fa scattare la copertura è dunque l'accadimento del danno, indipendentemente dalla data della denuncia, purché questa avvenga entro il limite dei due anni successivi alla scadenza del contratto, come normalmente previsto in polizza, o comunque entro i termini prescritti dalla legge.

Eventuali fatti occorsi prima della validità della polizza non saranno coperti.

### **Sostituzione di polizze con cambiamento della forma di copertura**

Da quanto sopra illustrato si comprende facilmente che passare da una forma "*Loss Occurrence*" a una "*Claims Made*" non crea grossi problemi, perché un sinistro accaduto durante la validità di polizza e reclamato all'Assicurato dopo la cessazione della medesima sarà potenzialmente coperto sia dalla polizza "*Loss Occurrence*" cessata, sia dalla polizza "*Claims Made*" in corso; al massimo si avrà una sovrapposizione, ma non un "buco" di copertura

Va invece evitato il passaggio da una "*Claims made*" a una "*Loss Occurrence*": in questo caso il sinistro accaduto durante la validità della polizza "*Claims made*" e denunciato successivamente, non sarà coperto né dalla polizza medesima in quanto la denuncia è intervenuta tardivamente, né dalla polizza "*loss occurrence*" poiché si tratta di fatto accaduto anteriormente alla validità di tale polizza. Il risultato è che il sinistro rimane scoperto.

## **Altri tipi di polizza presenti nel mercato**

### **Responsabilità Civile Terzi:**

nella quasi totalità dei casi è applicata la “loss occurrence”: sono coperti tutti i sinistri accaduti durante la validità della polizza, indipendentemente dalla data della denuncia.

### **Responsabilità Civile Terzi nella Sanità:**

fino a qualche tempo fa le polizze Responsabilità Civile Terzi della sanità in Italia, sia pubblica che privata, erano prestate in “Loss Occurrence”, ma poiché il diritto del danneggiato a reclamare il danno si prescrive, per legge, solo dopo dieci anni (dal momento in cui ne è venuto a conoscenza), l’assicuratore in tali casi è esposto al rischio per un arco temporale troppo lungo.

Perciò il mercato italiano si è orientato verso formule di coperture “claims made” senza retroattività (“secche”), con conseguenti notevoli problemi in caso di cessazione della polizza e passaggio ad altro assicuratore.

## **Rivalsa in caso di danno**

Quando coesistano due coperture assicurative, una stipulata dall’Ente Pubblico e l’altra stipulata dal medico, può esercitarsi l’azione di Rivalsa da parte dell’Assicuratore dell’Ente nei confronti del medico e quindi del suo Assicuratore, unicamente nel caso in cui emerga la “colpa grave” del medico<sup>1</sup>.

A questo proposito è opportuno segnalare i due fatti più rilevanti che sono:

- 1) l’Ente ospedaliero ha l’obbligo di assicurare tutti i propri dipendenti a sensi del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Art. 24), salvo il caso di accertata “**colpa grave**”, in quanto questa fattispecie si configura per l’Ente stesso come danno Erariale, e quindi non assicurabile;
- 2) alcuni Enti, a livello nazionale, hanno optato per una soluzione che preveda la rinuncia da parte dell’Ente stesso alla azione di Rivalsa per i casi di “colpa

<sup>1</sup> un’eventuale copertura per la “colpa grave” a carico del bilancio dell’Ente si configurerebbe in danno erariale, in quanto spesa priva di legittimità, come risulta da una copiosa giurisprudenza per cui l’unica copertura possibile per la colpa grave è rappresentata da una polizza assicurativa contratta dall’Ente ma pagata dall’Assicurato (dirigente medico)

grave”, a fronte di un concorso spesa del medico di circa Euro 315 annue. In questi casi non può espletarsi l’azione di Rivalsa nei confronti del medico e/o del suo Assicuratore.

Giova ricordare che quanto al punto 2 vale unicamente per i medici che professano in regime di esclusività nel caso di attività intramoenia, anche allargata. Non vi è giurisprudenza di merito, ma è possibile sollevare il dubbio, se la rinuncia alla rivalsa da parte dell’Ente sia possibile anche nel caso di colpa grave commesso da un esclusivista durante l’attività istituzionale.



**II PARTE**

*Aspetti Particolari*



*LA DIAGNOSI CITOISTOLOGICA ED ESTEMPORANEA IN ORL*  
M. Piemonte, A. Caroggio, C. Pedroni, V. Barbieri, G. Rizzotto, L. Bittesini<sup>1</sup>

La diagnosi citoistologica e la diagnosi estemporanea intraoperatoria rappresentano per lo specialista Otorinolaringoiatra altrettanti momenti fondamentali ed irrinunciabili nello studio, nella pianificazione terapeutica e nell'esecuzione stessa degli atti chirurgici nei pazienti affetti da molteplici patologie neoplastiche e non neoplastiche della testa e del collo.

I vantaggi sostanziali riconosciuti alla diagnostica citoaspirativa con ago sottile (FNAB – Fine Needle Aspiration Biopsy) sono molteplici (3) (4) (13) (17) (20) (59) (74) (77) (79):

- procedura ambulatoriale semplice, rapida, facilmente ripetibile, qualora il materiale prelevato risulti inadeguato o non diagnostico, atraumatica e praticamente indolore, senza necessità di anestesia locale e/o sedazione del paziente;
- manovra minimamente invasiva ed oncologicamente sicura, vale dire senza rischio dimostrato di disseminazione di cellule neoplastiche lungo il tragitto dell'ago;
- elevata accuratezza diagnostica (88-99%) con sensibilità e specificità rispettivamente dell'88-96% e del 90-97% e con valore predittivo per i risultati positivi e negativi rispettivamente del 95%-100% e del 75%-91%. L'accuratezza diagnostica della metodica è, però, fortemente operatore-dipendente (esecutore dell'agobiopsia / citopatologo che legge il preparato) ed è sensibilmente migliorata dalla guida ecografica che consente di "pungere" anche noduli clinicamente non palpabili, profondi e/o di piccole dimensioni;
- costi molto contenuti, certamente inferiori a quelli di tutte le altre indagini diagnostiche utilizzate, ad esempio, per lo studio dei noduli tiroidei;
- utilità per la pianificazione terapeutica;
- pratica a bassissimo rischio di complicanza e solo per eventi indesiderati "minori", ma esente da complicanze di maggiore momento;
- pratica esente da complicanze di ordine generale anche in soggetti "a rischio" (cardiopatici, pneumopatici, ecc.).

<sup>1</sup> Piemonte, che ha uniformato il capitolo, ha curato il contributo sulle ghiandole salivari; Caroggio, Barbieri e Pedroni quello relativo alla patologia tiroidea; Rizzotto e Bittesini quello sulle masse del collo.

L'associazione dell'esame ecografico, con ecoguida del prelievo citoaspirativo, migliora la precisione del campionamento soprattutto in relazione ad aree ecograficamente diverse con significato clinico rilevante (aree solide versus aree cistiche, aree di infiltrazione peritumorale, aree di scarsa definizione dei limiti tumorali, ecc.) e dovrebbe trovare sempre più frequente ed opportuna applicazione nel protocollo diagnostico della patologia salivare neoplastica.

L'esame citologico valuta soprattutto la morfologia delle cellule, la loro dimensione e la posizione dei nuclei, il rapporto nucleo-citoplasmatico, i confini del citoplasma, ma anche la loro disposizione ed, infine, il "fondo" del preparato (presenza / assenza ed aspetto di prodotti secretori, presenza e caratteristiche delle cellule d'accompagnamento, ecc.). Sulla base di questi parametri il risultato della FNAB può essere definito *diagnostico* o *non diagnostico*:

- il risultato "diagnostico" comprende le lesioni *benigne (neoplastiche e non neoplastiche), maligne ed indeterminate*
- il risultato "non diagnostico" comprende il prelievo inadeguato per insufficiente cellularità (prelievi acellulari o con minima rappresentazione della componente cellulare) e/o "mascherato" da una componente ematica eccessiva o da una componente necrotica predominante, ovvero caratterizzati da artefatti da fissazione imperfetta. L'inadeguatezza del materiale, che richiede sempre la ripetizione dell'aspirato, può verificarsi sia per erronea campionatura (lesione solida piccola, sclerotica o calcifica) sia per scarsità della componente cellulare (nodulo cistico/emorragico) e l'esperienza e l'abilità dell'operatore e l'ecoguida sono determinanti per ridurre al minimo questa evenienza (26) (78).

L'indicazione principale dell'esame FNAB in patologia cervicale è rappresentata dalle tumefazioni, nodulari o diffuse, della tiroide, delle ghiandole salivari, dei linfonodi, e di altre "masse" del collo non meglio definibili. Infatti un esame citologico adeguato consente al clinico di conseguire:

- una ragionevole ed attendibile diagnosi differenziale di organo o tessuto (tessuto ghiandolare tiroideo o salivare; linfonodo; tessuto non patrimoniale/non ghiandolare, eterotopico o metastatico)
- una ragionevole ed attendibile diagnosi differenziale tra citologia normale e patologica (cellularità normale, flogistica, immunopatologica, malformativa, neoplastica)
- una affidabile tipizzazione citologica di singoli istotipi neoplastici e, con certi limiti, del loro "grading" istologico.

La diagnosi estemporanea intraoperatoria (EEL, "frozen section") su campioni di

tessuto prelevati con atto operatorio ha trovato da molti anni ampia applicazione in ambito ORL, con la specifica finalità di assicurare al chirurgo preziose ed immediate informazioni a campo chirurgico ancora aperto in merito alla natura dei tessuti asportati (riconoscimento di organo), alla natura del processo patologico (tessuto “normale, processo benigno o maligno) e al suo istotipo, alla estensione del processo (margini di resezione, diffusione neoplastica, stato di N). Ne consegue che l’EEI riveste particolare rilievo per la pianificazione intraoperatoria delle necessità chirurgiche e dell’estensione/tipologia di intervento.

Attualmente sia la FNAB sia le “frozen section” sono state pienamente acquisite in ambito ORL come valide ed indiscusse pratiche diagnostiche e trovano quotidiana applicazione, in quel contesto di stretta collaborazione tra clinico e citologo/anatomo-patologo che trova la sua sintesi concettuale nella “Clinical Pathology” degli Autori anglosassoni.

Nonostante la sostanziale standardizzazione di metodi e protocolli operativi e il costante progresso nelle conoscenze in questo campo, le tecniche diagnostiche di citoistologia e di esame estemporaneo intraoperatorio sollevano ancor oggi numerose problematiche in parte comuni, in parte organo-specifiche, meritevoli di approfondimento e discussione.

In particolare tali problematiche possono essere identificate in due categorie distinte:

- problemi di accuratezza diagnostica (sensibilità e specificità, con riferimento a falsi positivi, falsi negativi e “misdiagnosis”)
- problemi di rilevanza medico-legale nella corretta gestione di queste pratiche diagnostiche.

In considerazione della peculiarità di alcune di queste problematiche in riferimento a singoli organi o strutture anatomiche si è ritenuto opportuno ordinare la trattazione in tre differenti capitoli inerenti rispettivamente la diagnosi citoistologica ed estemporanea di:

- tiroide
- ghiandole salivari
- masse del collo (escluse, ovviamente, tiroide e ghiandole salivari).

### **Tiroide**

L’esame citomorfologico su aspirato con ago sottile (FNAB) ha assunto negli ultimi anni un ruolo di grande rilievo nella diagnosi preoperatoria del nodulo tiroideo. L’importanza della FNAB è ormai suffragata da una vastissima letteratura che l’ha consacrata come l’indagine di screening prioritaria per definire la

natura di un nodulo tiroideo e, pertanto, per selezionare le lesioni da avviare alla chirurgia per la verifica istologica. L'impatto che questa procedura ha avuto sulla pratica clinica si riflette in una riduzione del numero di procedure chirurgiche a scopo diagnostico (dal 16% al 7%), in una aumentata incidenza delle neoplasie maligne nei pazienti operati (dal 10% al 25%) e, infine, in un concreto contenimento della spesa sanitaria per patologia tiroidea (18) (41) (77) (79).

La FNAB rappresenta l'esame diagnostico di prima scelta non solo del nodulo unico eutiroideo, che ha una probabilità neoplastica compresa tra il 5 ed il 10%, ma anche del gozzo multinodulare, della lesione nodulare nel morbo di Graves-Basedow, della tiroidite di Hashimoto e del nodulo unico iperfunzionante, che hanno tutti un rischio di "malignità" inferiore (68). Le moderne linee-guida per la diagnosi delle neoformazioni tiroidee indicano la FNAB per tutti i noduli tiroidei di diametro superiore a 1 cm (76).

Con riferimento alla classificazione sopra citata, i quadri citomorfologici diagnostici in ambito tiroideo sono i seguenti:

**a) *benigno***

- iperplasia adenomatosa e/o colloidocistica, caratterizzata da colloide generalmente abbondante, istiociti schiumosi, cellule epiteliali normali, isolate o in aggregati macrofollicolari, nuclei regolari, generalmente piccoli, con cromatina finemente granulare;
- tiroidite linfocitaria (di Hashimoto), caratterizzata da un tappeto di linfociti, plasmacellule, emazie e materiale amorfo nel cui contesto si osservano tireociti morfologicamente alterati (oncocitari), isolati o in ammassi, in un fondo di colloidale scarsa o addirittura assente. Il volume dei tireociti è aumentato sia a carico del citoplasma, finemente granulare, sia a carico del nucleo, spesso sdoppiato con singolo nucleolo prominente. La non infrequente associazione con un linfoma viene considerata in base alla qualità dell'infiltrato linfocitario.
- tiroidite granulomatosa (di De Quervain), rara, rappresentata da istiociti giganti polinucleati tipo Langhans, che spesso contengono 50-100 nuclei, immerse in un tappeto di cellule infiammatorie (linfociti, plasmacellule, neutrofili). I rari tireociti appaiono dismetrici per la notevole prevalenza del nucleo dotato di nucleolo prominente.

**b) *maligno***

- carcinoma papillare, caratterizzato da elevata cellularità disposta in aggregati solidi/follicolari/papillari, immersi in una colloidale morfologicamente abnorme, e da un insieme di caratteristiche citologiche nucleari non sempre

contemporaneamente presenti ma patognomiche in varie combinazioni: nuclei ovali ingranditi otticamente vuoti, c.d. “a vetro smerigliato” (“Orphan Annie eyes”), membrana nucleare ispessita, invaginazioni citoplasmatiche endonucleari (“pseudoinclusi” nucleari), incisure longitudinali nucleari (“nuclear groves”), corpi psammomatosi,. Nelle forme cistiche, o parzialmente cistiche, il fondo del vetrino può essere ematico, ricco di detriti amorfi, con aggregati neoplastici nel sedimento. L'estrema variabilità di queste immagini consente talvolta solo una diagnosi di sospetto.

- carcinoma midollare, caratterizzato da ipercellularità rappresentata da elementi allungati e bipolari, marcatamente dissociati fra loro, con nucleo pleomorfo, eccentrico (“comet-shaped”), ipercromatico e citoplasma con fine granulazione rossa, materiale amorfo rosa pallido o verde in Papanicolaou (sostanza amiloide) che può essere scambiato per colloide (la colorazione rosso Congo è dirimente).
- carcinoma indifferenziato, di difficile interpretazione, soprattutto per la differenziazione tra forme primitive e secondarie, è caratterizzato da diffusi aspetti necrotici nel cui contesto si incontrano cellule pleomorfe (giganti, fusate, piccole) elementi infiammatori e figure mitotiche con nuclei fortemente ipercromatici ed irregolare distribuzione della cromatina.

*c) indeterminato (sospetto)*

- neoformazione follicolare. La diagnosi citologica di “neoplasia” follicolare si riferisce ad una lesione caratterizzata elevata cellularità in aggregazione prevalentemente microfollicolare (con “anelli” di 6 – 12 nuclei) ma anche solida o trabecolare. La componente colloide è scarsa o assente. La presenza di atipe cellulari e di anisonucleosi non è determinante per la diagnosi. Questo quadro è comune sia alle forme benigne di adenoma microfollicolare e trabecolare, sia alle forme di carcinoma follicolare ben differenziato.
- neoformazione oncocitaria o “a cellule di Hürthle” caratterizzata da tireociti isolati o raggruppati in lembi, con ampio citoplasma ricco di granulazioni eosinofile intracitoplasmatiche (cellule ossifile) con colloide scarsa o addirittura assente.
- Linfoma soprattutto quelli di “low-grade”, che sono i più comuni, pongono seri problemi di diagnosi differenziale con la tiroidite linfomatosa perché la morfologia cellulare è sostanzialmente sovrapponibile e la differenza è rappresentata dalla componente infiammatoria.

In media, il 70% di FNAB viene classificato benigno, il 4% maligno, il 10% indeterminato/sospetto ed 16% non diagnostico. Considerato che nella maggioranza

delle istituzioni vengono avviati alla chirurgia i casi con diagnosi citologica maligna e indeterminata, la metanalisi della letteratura indica nel 18% la quota media di casi operati con incidenza neoplastica compresa tra 15 e 50% (38) (39) (40) (51).

Le lesioni maligne vengono avviate alla chirurgia con probabilità media di diagnosi falso-positiva del 2,9% (range 0 – 7%) (7) (20) (59) anche se l'esperienza dell'esaminatore è in grado di ridurre a meno dell'1% questo errore (19).

Il nodulo con diagnosi benigna richiede il follow-up clinico-ecografico con ripetizione della FNAB solo se evolutivo, con la consapevolezza che la probabilità di una diagnosi falso-negativa si aggira intorno al 5% (range 1-11%) (20) (51) (59) (76) e non deve mai essere omessa la correlazione con il reperto semeiologico clinico (dimensione, consistenza, fissità).

La diagnosi falso-negativa dipende da un errore di campionamento e/o di interpretazione e rappresenta, ovviamente, il vero problema della FNAB anche se questo esame ha due limiti critici rappresentati dai casi indeterminati/ sospetti e dal prelievo inadeguato/non diagnostico.

Il reperto citologico indeterminato, come già detto, è rappresentato dalla *neofor- mazione follicolare* che comprende sia la lesione benigna (adenoma), sia quella maligna (carcinoma) per la morfologia cellulare assolutamente identica di entrambe le forme. La diagnosi citologica di una neoformazione follicolare resta, pertanto, un problema insoluto per l'incapacità della FNAB ad individuare aspetti architettonici quali l'angioinvasività e l'infiltrazione della capsula del nodulo che rappresentano gli unici criteri validi per la diagnosi di malignità e sono visibili solo con l'istologia convenzionale. Naturalmente lo stesso problema si pone per gli aspirati con reperto costituito prevalentemente da cellule ossifile (di Hürtle) e nella variante follicolare del carcinoma papillare quando non compare nessuna delle caratteristiche nucleari patognomiche della neoplasia maligna. Complessivamente, la probabilità neoplastica della neoformazione follicolare si aggira intorno al 20% (10) (15) (38) (39) (40) (76).

Come supporto per confermare la diagnosi citologica, che come già detto è esclusivamente morfologica, vengono utilizzate indagini complementari sul materiale aspirato quali l'immunocitochimica, la videocitometria ("image analysis"), la citofluorometria e la ricerca di mutazioni genetiche mediante PCR.

L'*immunocitochimica* si è rivelata di indubbia utilità perché consente di individuare la calcitonina ed altri neuropeptidi (cromogranine), caratteristici del carcinoma midollare, di dosare la tireoglobulina in un aspirato linfonodale per confermare la metastasi linfatica (61) e di valutare l'iper-espressione della oncoproteina p53 (63), indicativa di perdita di differenziazione del tessuto neoplastico. Al contrario, sia la *videocitometria*, che determina il "grading" nucleare attraverso le caratteristiche del DNA, sia la *citofluorometria*, che misura il contenuto

del DNA (ploidia), hanno dato risultati contraddittori, non significativi per ridurre la percentuale di reperti citologici indeterminati/sospetti (42).

Infine, la determinazione con PCR (“polymerase chain reaction”) sull’aspirato sia di mutazioni del gene oncosoppressore p53 nei carcinomi tiroidei, sia della telomerasi nelle “neoformazioni follicolari” non ha dato risultati determinanti perché le prime, presenti nelle neoplasie poco differenziate, sono ridotte o addirittura assenti nelle forme differenziate (22) (44) e la seconda non sembra essere espressione caratteristica delle sole forme maligne (24).

In conclusione, è ormai indirizzato consolidato che l’exeresi chirurgica di un nodulo tiroideo possa essere decisa in base alla sola FNAB: la diagnosi citologica di “malignità” consente di procedere direttamente alla tiroidectomia totale mentre quella di “neoformazione follicolare” limita l’intervento alla sola lobectomia e la tiroidectomia “di completamento” viene eventualmente indicata dopo la diagnosi di malignità dell’esame istopatologico definitivo anche se la procedura chirurgica “in due tempi” espone il paziente ad un rischio di danno jatrogeno sensibilmente maggiore (10) (13).

Prima dell’impiego sistematico della FNAB nella diagnosi pre-operatoria di un nodulo tiroideo, il chirurgo basava l’estensione della procedura chirurgica sulla diagnosi istologica intraoperatoria al congelatore (16) (41) (58) (65) (73). Questa metodica appare oggi parzialmente delegittimata sia per i suoi limiti intrinseci (difficoltà tecnica nell’allestimento del preparato, tempi lunghi, costi elevati), sia perché è inferiore alla FNAB in termini di accuratezza diagnostica (13).

Gli argomenti contro l’impiego sistematico della diagnosi intraoperatoria al congelatore nella chirurgia della tiroide sono i seguenti:

- La sensibilità e la specificità diagnostica della FNAB per il carcinoma papillare sono comprese tra il 90 ed il 95% con una accuratezza complessiva superiore al 95% (57)
- Il congelamento tissutale può determinare artefatti nucleari fonte di diagnosi “falso-positiva”, quali l’inclusione di cristalli di ghiaccio che mimano l’aspetto “a vetro smerigliato” tipico del carcinoma papillare (13)
- La diagnosi di natura della “neoformazione follicolare” al congelatore è criticamente condizionata dalla probabilità di cogliere su un minimo campionamento i due criteri fondamentali per definire la “malignità” del nodulo, vale a dire l’infiltrazione capsulare e l’invasione vascolare (16) (23) (29) (58) (65)
- Nella “neoformazione follicolare” è assai problematico differenziare in istologia definitiva, ma soprattutto al congelatore, una pseudo-invasione capsulare e/o vascolare da artefatto di FNAB dalla vera lesione caratteristica della neoplasia maligna (12) (13) (53)

La diagnosi istologica intraoperatoria presenta globalmente, rispetto alla diagnosi istologica definitiva, un'accuratezza diagnostica dell'89%, una specificità del 98% (con valore predittivo positivo del 95%) ed una sensibilità del 70% (con valore predittivo negativo del 90%) (4) (6).

Al contrario, per le sole "neoformazioni follicolari", l'accuratezza diagnostica non sale oltre il 78-79%, con specificità al 100% (valore predittivo positivo 100%), ma con sensibilità molto bassa (~ 52%) (valore predittivo negativo ~ 73%) (4) (46) (47). Questi valori confermano che per queste lesioni l'istologia intraoperatoria al congelatore è sostanzialmente inutile (23) (29) (41) (47) (50) (62) (77).

Di recente, Basolo et al (14) in casi citologicamente sospetti ma con diagnosi istologica intraoperatoria non conclusiva hanno impiegato la citologia intraoperatoria, ottenuta con tecnica "scraping" (apposizione) sulla superficie di taglio del nodulo, ottenendo un incremento dal 71 al 98% nella correlazione con l'istologia definitiva. Anche Baloch et (13) al utilizzano questa tecnica per potenziare la valutazione intraoperatoria dei casi citologicamente sospetti per istotipo papillare e la considerano particolarmente adeguata alla diagnosi intraoperatoria della variante follicolare di questo istotipo.

Infine, anche nell'esperienza di Rodriguez et al. (66) l'istologia intraoperatoria al congelatore si è rivelata utile solo nelle lesioni con diagnosi citologica sospetta per carcinoma papillare.

In conclusione:

1. non è indicata la conferma diagnostica intraoperatoria al congelatore dei casi FNAB-benigni/maligni (4) (13) (17) (41) (46) (70).
2. I carcinomi follicolare ed a cellule di Hürthle non sono diagnosticabili né con FNAB, né con "frozen section" perché la caratterizzazione istologica di queste lesioni richiede una analisi dettagliata della capsula tumorale per dimostrare la sua invasione/superamento e/o l'invasione vascolare (la morfologia cellulare è assolutamente identica a quella della lesione benigna) (14) (17).
3. La sensibilità diagnostica delle "frozen section" nella variante follicolare del carcinoma papillare con FNAB-sospetto è sicuramente potenziata con la citologia intraoperatoria per apposizione ("scraping") (13) (14).
4. Con FNAB-benigno è indicato l'intervento esplorativo per noduli in rapida crescita e/o clinicamente sospetti, lesioni iso-ipoecogene e "miste" recidivanti con diametro superiore a 4 cm, noduli che insorgono nella malattia di Graves e in pazienti con precedente anamnestico per radioterapia nel distretto cervico-cefalico (18) (20).

### **Le ghiandole salivari**

Le ghiandole salivari maggiori rappresentano uno dei più utili e frequenti campi di applicazione della diagnosi citoaspirativa con ago sottile (FNAB – Fine Needle Aspiration Biopsy), sia per la facile accessibilità di queste ghiandole al prelievo citoaspirativo, sia per le caratteristiche cliniche di neoformazione nodulare che ne contraddistinguono le principali patologie sia neoplastiche, sia non neoplastiche. Peraltro è noto che manifestazioni patologiche salivari, soprattutto di tipo neoplastico, possono manifestarsi con incidenza non rara anche a carico delle ghiandole salivari minori: quando le neoformazioni salivari delle ghiandole salivari minori possono essere agevolmente raggiunte dal prelievo citoaspirativo (soprattutto per le localizzazioni alle labbra e al cavo orale, ma in particolari condizioni anche a livello faringeo e di cavità nasali), la diagnosi FNAB può contribuire utilmente alla precisazione diagnostica preoperatoria anche in questo campo (30) (31) (35) (36) (45) (49) (55) (56) (64) (67) (72).

Similmente l'esame estemporaneo intraoperatorio trova frequente riscontro nell'approfondimento diagnostico "in itinere" della patologia delle ghiandole salivari, pur essendo stato in parte ridimensionato dall'esame FNAB preoperatorio.

La precisazione diagnostica preoperatoria con FNAB delle patologia salivare consente al clinico di trarre importanti indicazioni (ancorchè non sempre e non del tutto conclusive) ai fini della pianificazione terapeutica di massima (chirurgica versus non chirurgica), sull'estensione della eventuale resezione chirurgica della ghiandola salivare (ad esempio: exeresi del nodulo, parotidectomia superficiale/totale con conservazione o sacrificio del VII nervo cranico) e sull'opportunità di estendere la resezione alle stazioni linfonodali satelliti. La conoscenza di una tipizzazione citologica della patologia salivare alla conclusione dell'iter diagnostico consente inoltre al clinico di poter informare il paziente con maggiore precisione, con migliore attendibilità e con un grado di motivazione e giustificazione clinica sicuramente superiore sul programma terapeutico, con ricadute di preminente interesse anche in ambito medico-legale ai fini della raccolta del consenso informato preoperatorio.

Si deve peraltro sottolineare fin d'ora che l'esame FNAB delle ghiandole salivari, di per sé agevolmente eseguibile da mani esperte in considerazione della facile accessibilità delle ghiandole stesse al prelievo citoaspirativo e ancor più precisamente attuato con l'ausilio di guida ecografica, solleva tuttora alcuni problemi ed incertezze di non facile e univoca soluzione, che ne impongono una attenta e prudente interpretazione ai fini sia della conclusione diagnostica, sia della conseguente programmazione terapeutica.

In particolare i punti di più frequente e rilevante controversia possono essere così schematizzati (9) (48) (52) (54) (60) (71) :

- la patologia salivare, e “in primis” la patologia neoplastica, rappresenta ancor’oggi una sfida diagnostica e classificativa aperta, principalmente per il numero e la complessità degli istotipi e la rarità di alcuni di essi, che possono mostrare un ampio spettro di diversità morfologiche;
- vengono costantemente osservate tra tumori di diverso istotipo aree neoplastiche morfologicamente simili e in parte sovrapponibili, per cui la corretta definizione diagnostica di alcuni tumori non può discendere esclusivamente dall’esame di pochi aggregati cellulari, ma richiede l’esame complessivo del pezzo chirurgico o almeno di una significativa parte di esso. Questa osservazione vale particolarmente per le neoplasie a cellularità mista, in considerazione della variabilità di proporzioni tra le diverse popolazioni cellulari e dalla sovrapposizione di citotipi;
- anche nell’ambito del medesimo istotipo, la definizione dei “pattern” morfologici e di crescita, non sempre di agevole o possibile precisazione allo FNAB, condiziona talora in modo importante la diagnosi di aggressività biologica e di conseguenza il comportamento clinico-terapeutico e chirurgico;
- le differenze tra cellularità neoplastica e flogistico-disreattiva delle ghiandole salivari possono talora risultare di difficile e controverso discernimento;
- infine il problema diagnostico può essere complicato dalla presenza di formazioni cistiche, che introducono nuove ipotesi diagnostiche in un contesto differenziale già di per sé delicato ed incerto.

Tutti questi motivi giustificano la possibilità di falsi positivi e falsi negativi dello FNAB, così come di vere e proprie “misdiagnosis” citologiche nella patologia delle ghiandole salivari.

Da queste premesse si deve già dedurre che l’esame FNAB delle ghiandole salivari rappresenta un prezioso ausilio diagnostico ma non può essere considerato un elemento infallibile e certo al 100%. Inoltre l’approccio terapeutico alla patologia delle ghiandole salivari, neoplastica e non neoplastica, soprattutto per quanto riguarda la pianificazione dell’estensione di resezione chirurgica non discende esclusivamente dalla diagnosi citoistologica, ma deriva sicuramente con maggiore significatività ed attendibilità dalla valutazione ordinata ed approfondita della situazione clinica e dei riscontri di “imaging” e quindi da un articolato e obiettivo ragionamento clinico fondato sull’intero complesso delle informazioni disponibili (e, in particolare, della valutazione di “staging” versus valutazione di “grading”).

Senza voler entrare in una disamina approfondita delle caratteristiche citologiche normali e patologiche delle ghiandole salivari, che esula dagli scopi di questa trattazione e per la quale si rimanda alla letteratura specifica in argomento (30) (31) (48) (49) (55) (64) (71), sembra tuttavia opportuno spendere alcune brevi considerazioni sulle problematiche di diagnostica citologica differenziale in questo campo.

Il prelievo citoaspirativo di una ghiandola salivare maggiore “normale” contiene in varia quantità cellule acinari e duttali e frammenti di tessuto connettivale, con caratteristiche morfologiche solitamente ben definibili e riconoscibili all’esame di un citologo esperto.

I prelievi FNAB di noduli neoplastici, benigni o maligni, sono per contro caratterizzati dalla presenza di cellule con caratteristiche anomale o da cellule non tipiche, peraltro non sempre patognomoniche o esclusive di singoli istotipi.

Per meglio rappresentare le difficoltà di diagnosi differenziale della FNAB nelle ghiandole salivari, possono risultare utili alcuni esempi.

L'adenoma pleomorfo (o “tumore misto”) è citologicamente caratterizzato da una cellularità bifasica con cellule epiteliali-mioepiteliali associate a connettivo di tipo mesenchimale, in varia proporzione. La diagnosi citologica di adenoma pleomorfo si avvale tuttavia non solo del criterio citomorfologico generale, ma anche della valutazione delle particolarità dei nuclei, del citoplasma, dello stroma, della metaplasia epiteliale, di alterazioni degenerative e di immunoprofilo. Le diverse varianti dell’adenoma pleomorfo possono essere difficilmente valutate all’esame FNAB: risulta inoltre molto problematica, sulla base di un semplice prelievo citoaspirativo, la diagnosi differenziale nei confronti di un carcinoma ex adenoma pleomorfo, che può essere sospettato o identificato nel contesto dell’adenoma pleomorfo “primitivo” solo nella fortunata eventualità di un prelievo citologico nell’area neoplastica maligna. Similmente l’esame citologico di un adenoma pleomorfo ad elevata cellularità può talora non essere distinguibile da altre neoplasie maligne “low grade”, quale ad esempio un carcinoma adenoidistico di tipo cribriforme.

Il tumore di Warthin, o cistoadenolinfoma, rappresenta per frequenza la seconda neoplasia benigna delle ghiandole salivari. Nel tumore di Warthin la diagnosi FNAB può risultare problematica per la presenza di stroma mucoide, di cellule squamose atipiche o di componente epiteliale predominante di tipo oncocitico, di stroma linfoide predominante. A seconda dei casi e delle caratteristiche citologiche, la diagnosi differenziale tra tumore di Warthin, cisti linfoepiteliale benigna, scialoadenite cronica, oncocitoma, cistoadenoma papillare oncocitico, carcinoma

mucoepidermoide con aspetti oncocitici e adenoma pleomorfo con metaplasia oncocitica può risultare particolarmente delicata e mettere a dura prova il citologo.

La diagnosi FNAB di carcinoma mucoepidermoide può dipendere dal grading istologico. I tumori “low grade” sono più difficilmente riconoscibili di quelli “high grade”, a causa di una scarsità di materiale cellulare sparso e dello sfondo importante di cellule flogistiche.

Nel carcinoma mucoepidermoide “low grade” la diagnosi differenziale deve necessariamente comprendere patologia neoplastica e non neoplastica, tra cui in particolare il mucocele, la cisti branchiale, la cisti linfoepiteliale benigna, la scialoadenite cronica ostruttiva, la scialometaplasia necrotizzante, l’adenoma pleomorfo e il tumore di Warthin.

Il carcinoma mucoepidermoide di grado intermedio risulta di riconoscibilità particolarmente delicata, in considerazione della notevole variabilità nelle sue diverse componenti cellulari.

Il carcinoma mucoepidermoide “high grade” può incontrare problemi diagnostici differenziali rispetto a carcinomi squamosi scarsamente differenziati primitivi o secondari o ad altri tumori maligni poco differenziati.

Il carcinoma a cellule aciniche presenta aspetti FNAB talora sovrapponibili al tessuto acinare normale o all’adenocarcinoma “low grade”.

La diagnosi citologica dell’adenocarcinoma delle ghiandole salivari risente in modo importanti del “grading”, in quanto il tumore “low grade” è citologicamente affine all’adenoma pleomorfo a prevalenza cellulare e all’adenocarcinoma polimorfo “low grade”. L’adenocarcinoma scarsamente differenziato, per contro, presenta difficoltà diagnostiche con il carcinoma metastatico scarsamente differenziato, con il carcinoma duttale, con il carcinoma mucoepidermoide “high grade”.

La diagnosi citologica FNAB può inoltre incontrare difficoltà anche di fronte ad alcuni quadri ben identificabili dal punto di vista generale, tra i quali meritano particolare citazione i seguenti:

- tumori a piccole cellule: rappresentano un problema citologico importante, che coinvolge tumori sia benigni, sia maligni, tra i quali: adenomi e adenocarcinomi a cellule basali, carcinomi adenoidocistici, carcinomi indifferenziati a piccole cellule, linfomi maligni, carcinomi squamosi scarsamente differenziati, adenomi pleomorfi con “pattern” cellulare basaloide predominante;

- citoaspirati salivari con una ricca popolazione di cellule linfoidi, che coinvolgono nella diagnosi differenziale linfonodi intraparotidei normali o reattivi, cisti linfoepiteliali benigne, lesioni linfoepiteliali benigne, tumori di Warthin e linfomi maligni di vario tipo, ma anche quadri patologici non neoplastici di non rara osservazione quali le scialoadeniti croniche, con o senza reazione granulomatosa (TBC, sarcoidosi, ecc.). Il contesto clinico e il contributo delle indagini di “imaging” possono spesso agevolare in questi casi la diagnosi differenziale tra patologia flogistica-disreattiva, autoimmune o neoplastica;
- citoaspirati con sfondo mucinoso, con problemi di differenziazione diagnostica tra carcinomi mucoepidermoidi, T. di Warthin, scialoadeniti croniche ostruttive e alcuni sottotipi di adenoma pleomorfo);
- citoaspirati di lesioni cistiche (neoplastiche e non neoplastiche).

L'impiego dell'esame estemporaneo intraoperatorio nella patologia delle ghiandole salivari è generalmente ben riconosciuto e codificato, pur avendo perso parte della sua importanza dopo l'introduzione nella pratica clinica dell'esame FNAB preoperatorio (che, come si è visto, presenta parametri di sensibilità e specificità assai prossimi a quelli dell'EEI) (25) (31) (34) (71) .

Una saggia e ben nota massima in ambito di “Clinical Pathology” anglosassone dice dell'EEI: “Just say no, just do it!”, per significare la attuale validità di questo esame anche a fronte dei suoi limiti e delle ricorrenti critiche (anche di ordine “economico-gestionale”) che a questo esame vengono periodicamente opposte.

Le “frozen section” di tessuto di ghiandola salivare possono fornire al chirurgo le seguenti informazioni:

- Natura del processo patologico
  - Processo benigno versus maligno
  - Istotipo del processo benigno o maligno
- Estensione del processo patologico
  - Margini di resezione
  - Malattia estesa al di fuori delle procedure chirurgiche pianificate
  - Esame di linfonodi aumentati di volume (e sospetti N+)

Da questa premessa sul contributo dell'EEI delle ghiandole salivari derivano alcune considerazioni:

1. Innanzitutto, appare evidente che l'EEI non è sempre e comunque indispensabile ad una corretta pratica terapeutica chirurgica, soprattutto di fronte a processi patologici non controversi sul piano clinico pre- e intraoperatorio e attendibilmente risolti in modo soddisfacente e radicale dall'atto chirurgico;
2. Qualora il chirurgo opti per un EEI, il campione prelevato deve essere ade-

guato alle esigenze dell'anatomopatologo esaminatore e alle attese del chirurgo stesso. Ad esempio, perché l'anatomopatologo possa fornire un EEI con elevata probabilità di significatività ed accuratezza è indispensabile che il campione di tessuto salivare non comprenda solo il tessuto patologico del nodulo in esame, ma anche un frammento del tessuto ghiandolare "normale" perinodulare e della regione di contatto tra il nodulo e quest'ultimo. Per contro, lo studio corretto dei margini di resezione dovrà poter essere eseguito correttamente e con sufficiente materiale e non dovrà essere limitato a un singolo frammento o punto del margine di resezione, a pena di una elevata probabilità di falsi negativi;

3. L'esecuzione del prelievo per l'EEI da parte del chirurgo non deve compromettere i corretti criteri di radicalità oncologica né aumentare i rischi di disseminazione intraoperatoria di cellule neoplastiche;
4. La pianificazione del trattamento chirurgico dei tumori maligni delle ghiandole salivari dipende solo in via accessoria dalla tipizzazione istologica, mentre in via principale dipende dalla stadiazione clinica della neoplasia stessa;
5. Similmente la necessità di sacrificio del nervo facciale in occasione di neoplasie maligne della parotide sembra dipendere principalmente dallo stadio clinico e dall'evidenza macroscopica di infiltrazione neoplastica del nervo e solo in via subordinata dall'istotipo tumorale;
6. Ogni estensione sospetta di un tumore delle ghiandole salivari oltre la capsula tumorale o al di fuori del tessuto salivare patrimoniale deve essere soggetta ad EEI;
7. La decisione di procedere a svuotamento linfonodale è prevalentemente clinica e dipende dall'evidenza clinico-strumentale di adenopatie N+ (svuotamento terapeutico) ovvero da un calcolo probabilistico, sulla base delle risultanze casistiche della letteratura, dell'incidenza di metastasi occulte in linfonodi N0 per i singoli istotipi neoplastici (svuotamento profilattico). In quest'ultimo caso è evidente che la "frozen section" può confermare e rafforzare l'indicazione allo svuotamento profilattico già avanzata sulla base dello FNAB oppure formularla "ex novo", sulla base della dimostrazione di un istotipo tumorale più aggressivo o pericoloso.

L'esecuzione e l'esito dell'EEI dovranno ovviamente essere riportati in cartella clinica, preferibilmente nel contesto della descrizione dell'intervento chirurgico. Qualora l'esito dell'EEI dovesse portare a modifiche significative del programma chirurgico, può rivestire particolare importanza a fini medico-legali la annotazione nello stesso ambito delle motivazioni cliniche che rendono necessario e giustificano il cambiamento del programma.

### **Le masse del collo**

Il ruolo della citologia agoaspirativa nella regione capo-collo, come nelle altre sedi anatomiche, è di fornire un contributo diagnostico alla valutazione clinica e all'imaging, in modo rapido, poco costoso e relativamente poco traumatico: nella maggior parte dei casi è possibile pervenire ad una definitiva conclusione diagnostica(1) (2) (8).

In una piccola percentuale dei casi tuttavia la procedura non è in grado di formulare una diagnosi conclusiva e pertanto il nodo indagato dovrà essere asportato chirurgicamente per essere sottoposto all'esame istologico definitivo. La procedura agoaspirativa è di rapida esecuzione e fornisce in tempi brevi degli eccellenti risultati, soprattutto se condotta da mani esperte.

Nei decenni passati l'uso della citologia agoaspirativa veniva limitata alla ricerca delle recidive tumorali o di metastasi linfonodali in casi di neoplasie primitive del capo collo. Tuttavia con il passare del tempo, proprio a causa della elevata specificità di questo esame, esso è entrato nella routine diagnostica di prima istanza nella maggior parte dei pazienti ai quali viene riscontrata una tumefazione del capo collo. La citologia agoaspirativa è particolarmente indicata nello studio delle tumefazioni linfonodali del capo collo, ove attualmente si privilegia la sua esecuzione sotto guida ecografica per garantire la centratura del bersaglio.

In mani esperte, la citologia agoaspirativa è in grado di fornire una elevata sensibilità e specificità in caso di localizzazioni linfonodali metastatiche: l'esame citologico è sovente in grado di fornire utili informazioni sulla possibile natura e localizzazione della neoplasia primitiva.

La citologia agoaspirativa ha qualche limite in caso di patologia linfoproliferativa-linfoma: non sempre questa patologia è di agevole diagnosi su materiale citologico. Tuttavia in mani esperte una diagnosi di orientamento può essere fatta con elevato grado di attendibilità.

È nostra opinione che le procedure di agoaspirazione debbano essere eseguite dal patologo stesso il quale ha così la possibilità di giudicare l'adeguatezza del campionamento in termini quali-quantitativi. Migliori risultati si ottengono quando un esame ecografico completo del collo è stato già eseguito e la tumefazione allo studio è stata già accuratamente identificata mediante ecografia. Tralasciamo quindi ulteriori approfondimenti sulle tecniche di esecuzione della citologia agoaspirativa nonché sulle procedure di allestimento del materiale (striscio, fissazione, colorazioni) in quanto riteniamo siano procedure di specifica competenza dell'anatomopatologo.

Il riscontro di linfonodi ingranditi all'esame clinico è, dopo il nodulo tiroideo, il motivo più frequente per cui viene richiesta una procedura di citologia agoaspirativa sul collo. In queste eventualità la procedura ha come primo obiettivo quel-

lo di differenziare la patologia metastatica dalla patologia primitiva linfonodale, dopo avere peraltro escluso la patologia non tumorale linfonodale di cui diremo oltre.

I carcinomi metastatici possono essere diagnosticati in via definitiva su base citologica nella maggior parte dei casi, i linfomi maligni in una maggioranza dei casi, altri processi linfoproliferativi benigni o infiammatori possono essere identificati con notevole grado di accuratezza.

Come per le altre sedi anatomiche una stretta comunicazione ed interazione tra il patologo e il clinico è necessaria per un corretto approccio al paziente con linfadenopatia del collo. Infatti in caso di citologia negativa è opportuno il follow up clinico a breve con eventuale ripetizione del prelievo o eventualmente l'escissione chirurgica per un esame istologico definitivo. D'altra parte in caso di citologia negativa con masse clinicamente sospette o sospette all'imaging, si può consigliare l'asportazione chirurgica urgente indipendentemente dall'esito della citologia.

La procedura agoaspirativa di per sé non trova controindicazioni cliniche, se non una modesta cautela operativa in pazienti in terapia anticoagulante: in questi ultimi pazienti la rapidità della manovra è comunque consigliata. Ultimamente nei laboratori di anatomia patologica ben organizzati, è possibile esaminare il materiale citologico da agoaspirato sia su striscio che in fase liquida: in quest'ultima circostanza non è difficile, in caso di necessità, eseguire una immunofenotipizzazione delle cellule neoplastiche eventualmente identificate.

Questa procedura non differisce da quanto si esegue normalmente per linfonodi di altre sedi superficiali o per masse profonde (ad esempio fegato, torace, ecc). L'esame istologico estemporaneo eseguito in corso di intervento chirurgico può essere richiesto per molte ragioni, tutte rivolte a migliorare l'accuratezza diagnostica e comunque finalizzate a contribuire nelle scelte terapeutiche successive (37) (43).

L'indicazione più ovvia è infatti quella in cui il responso dell'esame estemporaneo può indirizzare verso trattamenti chirurgici diversi.

È pratica corrente nei tumori del capo-collo esaminare lo stato dei margini di exeresi, onde garantire una ablazione radicale della neoplasia.

L'esame estemporaneo è inoltre utile per chiarire qualunque dubbio interpretativo insorga nelle usuali procedure chirurgiche.

È inoltre un metodo rapido e poco costoso per pervenire alla diagnosi di istotipo e consentire un unico tempo chirurgico – diagnostico e terapeutico- con unica seduta anestesiológica, nei pazienti critici.

L'esame estemporaneo delle linfadenectomie funzionali clinicamente negative, se ben condotto ed in mani esperte, consente di limitare la chirurgia di N, evi-

tando dissezioni inutili e non scevre da complicanze. Un patologo esperto è in gradi di esaminare in tempi brevi una intera stazione linfonodale: in mani esper- te il tasso di concordanza tra il referto estemporaneo e la diagnosi definitiva è superiore al 98%.

### **CONSIDERAZIONI MEDICO-LEGALI SULL'ESAME FNAB**

Dal punto di vista medico-legale, l'esame citoaspirativo con ago sottile (FNAB) solleva alcuni problemi distinti:

- rischi di complicanza
- significatività dell'esame (sensibilità, specificità)
- conseguenze sul trattamento terapeutico
- consenso informato del paziente

#### **- Rischi di complicanza dell'esame FNAB**

È ormai universalmente riconosciuto che la pratica del prelievo citologico con ago sottile è del tutto sicura ed esente da rischi di complicanza maggiore (55) (56) (64) (72).

Le più comuni complicanze del prelievo citoaspirativo, peraltro con frequenza relativamente bassa, sono rappresentate da:

- modesta algia locale post-punzione (di breve durata e di modesta intensità);
- stravasi emorragici o ematomi (in genere di modesta entità) in sede di pun- tura;
- complicanze flogistico-infettive locali (legate talora a insufficiente rispetto delle norme di asepsi, necessarie nella pratica del prelievo con ago sottile così come in qualunque pratica iniettiva, talora invece a diffusione perifoca- le di processi infiammatori propri della ghiandola salivare);
- necrosi focali post-FNAB (descritti in letteratura, ma di rarissima osservazio- ne).

Riveste invece particolare importanza in ambito clinico e medico-legale il fatto che in letteratura non risulta alcuna segnalazione di disseminazione tumorale cli- nicamente significativa sul tramite di puntura con ago sottile in corso di prelievi FNAB di neoplasie della testa e del collo. Ciò conferma la sicurezza oncologica dello FNAB nella patologia oncologica "head & neck", anche se in alcune altre sedi dell'organismo risultano descritti casi del tutto eccezionali di disseminazio- ne tumorale da agoaspirato (alcuni dei quali, peraltro, di non univoca e accertata interpretazione patogenetica).

Infatti l'impiego di un ago sottile per il prelievo citologico sembra escludere la

possibilità di una disseminazione numericamente e clinicamente significativa di cellule neoplastiche lungo il tramite della puntura, come invece sembra essere stato dimostrato negli accertamenti agobiottici con aghi di maggiore diametro (tipo Ghedini, trequarti, ecc.) (33) (55) (69) (75). Anche studi sperimentali sulla possibile insemminazione attraverso il tramite dell'ago hanno dimostrato che il numero di cellule eventualmente disseminate è insufficiente a riprodurre il tumore (32).

Per quanto riguarda l'integrità di strutture nervose para- o perilesionali, inoltre, si deve sottolineare che in letteratura non risultano riportate lesioni da FNAB a carico del nervo facciale (nelle FNAB parotidiche), del nervo laringeo ricorrente (nelle FNAB tiroidiche), del nervo vago o di altri nervi del collo (negli FNAB laterocervicali o sottomandibolari).

#### - **Significatività dell'esame FNAB**

La sensibilità e la specificità dello FNAB in ambito di patologia della testa e del collo sono molto alte, con valori che nelle diverse casistiche sono comprese in un "range" da 87 a 96% (pari cioè ai corrispondenti valori dell'esame estemporaneo intraoperatorio) (9) (25) (55) (56) (64).

Il tasso di falsi negativi diminuisce con la maggiore esperienza del prelevatore e dell'esaminatore nonché con il ricorso a prelievo ecoguidato (soprattutto per le lesioni profonde o di piccole dimensioni).

L'incidenza di falsi positivi varia da 0 a 5% in letteratura.

Questi valori inducono da un lato a considerare l'esame FNAB nella patologia della testa e del collo un accertamento di grande accuratezza ed attendibilità, d'altro canto a riconoscere al medesimo esame un margine di dubbio o incertezza che impongono comunque il clinico ad assumere con la dovuta prudenza i risultati dello FNAB e a cercare quando possibile ulteriori conferme diagnostiche ai fini della programmazione terapeutica e dell'esecuzione di atti chirurgici.

#### - **Conseguenze dell'esame FNAB sul trattamento terapeutico**

L'esame FNAB, in considerazione di quanto ora esposto, è indubbiamente in grado di incidere sul prosieguo clinico-diagnostico e terapeutico, in quanto l'esito dell'esame citologico rappresenta un'informazione significativa ed irrinunciabile per la formulazione della diagnosi clinica preoperatoria.

Infatti l'esame FNAB consente al clinico:

- di conoscere con elevata probabilità ed attendibilità la natura della massa tumorale
- di escludere o indicare l'opportunità di intervento chirurgico
- di programmare i tempi dell'intervento (con maggiore urgenza in caso di

neoplasia maligna o sospetta tale; come chirurgia d'elezione e programmabile in caso di neoplasia benigna o di patologia non neoplastica differibile)

- di programmare, almeno in via preliminare, le modalità di intervento e di radicalità chirurgica (comunque con riserva ed obbligo di verificare clinicamente e/o intraoperatoriamente la validità delle scelte e le esigenze terapeutiche effettive sulla base di eventuali informazioni diagnostiche aggiuntive quali le "frozen section")
- di fornire al paziente in fase preoperatoria una razionale motivazione per le scelte terapeutiche e una indicazione prognostica attendibile.

Si deve tuttavia ricordare che in considerazione dei margini, sicuramente limitati ma tuttora esistenti e ben riconosciuti, di incertezza e di possibilità di errore (sia come falso positivo, sia come falso negativo, sia come "misdiagnosis" di istotipo, di sotto-istotipo o di "grading"), l'esame FNAB non rappresenta un dato assoluto e richiede quindi costantemente una disamina critica. Questa non può prescindere:

in fase preoperatoria, dalla correlazione con i dati della clinica e dell'"imaging";

quindi, in caso di opzione chirurgica, dai riscontri intraoperatori ed eventualmente dalla verifica con esame estemporaneo in "frozen section".

Se da un lato un esame citologico FNAB, concordante con il quadro clinico e di "imaging", può giustificare un'opzione chirurgica, è d'altra parte opportuno sottolineare (anche per motivi medico-legali) che:

- ✓ qualunque atto terapeutico (e soprattutto quello chirurgico) deve essere comunque illustrato e concordato con il paziente sulla base dell'evidenza clinica, strumentale e citologica disponibile e l'interessato deve essere messo in condizione di poter esprimere il proprio consenso informato su queste basi (vedi sotto);
- ✓ qualunque atto chirurgico deve essere giustificato, correlato alle reali esigenze clinico-terapeutiche e improntato alla massima prudenza, al fine di evitare lesioni o "danni" non motivati o motivabili;
- ✓ qualunque modifica "in itinere" dell'atto chirurgico deve essere comunque giustificata dalle necessità terapeutiche e deve rispondere ai principi di consenso informato – preventivo in questo caso – del paziente ("consenso dell'avente diritto") o da uno "stato di necessità";
- ✓ l'esito dell'esame FNAB può anche non essere dirimente o determinante nella programmazione terapeutica (medica o chirurgica) e può talora essere anche in apparente contrasto con essa, qualora esistano fondati motivi clinici per assumere atteggiamenti discordanti rispetto allo FNAB (dimostrazione clinica o di "imaging" di infiltrazione neoplastica, riconosciute esigenze

di radicalità oncologica, trattamenti oncologici “profilattici” sulle stazioni linfonodali, ecc.).

- **Consenso informato del paziente nei confronti dell’esame FNAB**

La raccolta del consenso informato rappresenta un momento professionalmente ed eticamente fondamentale di qualunque atto medico (21) (80). Nel caso dello FNAB, l’informazione del paziente e la raccolta del relativo consenso rivestono alcuni aspetti peculiari.

Innanzitutto è pur vero che l’esecuzione di un citoaspirato con ago sottile assume connotazioni tecniche di manualità ben poco differenti rispetto all’esecuzione di una terapia iniettiva intramuscolare o all’esecuzione di una pratica iniettiva endovenosa a scopo terapeutico o di prelievo ematico, ma è altrettanto vero che l’esame FNAB presenta problematiche e finalità del tutto diverse rispetto a queste pratiche. Pertanto appare oggi eccessivamente riduttiva e verisimilmente insufficiente la semplice “presunzione di consenso” da parte del paziente in occasione di un prelievo FNAB. Infatti, la “presunzione di consenso” può essere correttamente invocata e accettata per atti medici elementari, ben noti e comprensibili dal paziente e come tali dati per scontati e culturalmente acquisiti dallo stesso (e quindi implicitamente accettati nel contesto del rapporto fiduciario di base tra medico e paziente): tra questi possono essere compresi la visita medica generale o specialistica, l’iniezione intramuscolare, il prelievo ematico, ecc.. Per contro, il prelievo FNAB è certamente meno noto e più difficilmente comprensibile al paziente, oltre ad essere gravato da problematiche specifiche che non si esauriscono nel mero atto puntorio.

Allo stato attuale dello “ius consuetudinis” e, verisimilmente, anche alla luce dello spirito delle leggi sul consenso informato, sembra eccessivo proporre o sostenere che il prelievo FNAB debba essere gravato dall’obbligo e dall’esigenza etica e tecnica della raccolta sistematica di un consenso informato in forma scritta, non potendosi ragionevolmente sostenere che il prelievo FNAB di per sé (come nel caso delle ghiandole salivari, della tiroide o delle masse del collo) sia “tout court” sovrapponibile a pratiche diagnostiche invasive di ben maggiore rischio e importanza quali, ad esempio, la laringoscopia diretta, la broncoscopia, la esofagogastrosocopia, la agobiopsia con trequarti o aghi taglienti tipo Ghedini, ecc.

Sembra comunque doveroso premettere alla pratica del prelievo FNAB una informazione preliminare particolarmente attenta e precisa del paziente, possibilmente per mezzo di un foglio informativo (o quantomeno per mezzo di una articolata informazione verbale, di cui poter tuttavia poi dare registrazione negli atti) che descriva:

- le finalità della FNAB
- le modalità tecniche di esecuzione della FNAB
- i rischi di complicanza potenzialmente prevedibili (algie e parestesie locali, stravasi ematici, ematomi, infezione, necrosi focali)
- la possibilità di prelievo insufficiente o inadeguato
- la possibilità di risposte interlocutorie o non dirimenti da parte del citologo, sulla base dei riscontri sulle cellule del campione
- i limiti di significatività (falso positivo, falso negativo, “misdiagnosis”) nella lettura del preparato
- la necessità di correlazione del riscontro citologico con il quadro clinico-anamnestico e con i reperti di “imaging” e, in altri termini, il valore relativo e non assoluto della risposta dell’esame citologico
- la necessità di discutere il riscontro citologico con il medico curante (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, specialista di fiducia, ecc.), al quale compete l’interpretazione dell’esito dell’esame FNAB e il suo inquadramento nel contesto clinico generale del paziente.

Appare quindi evidente che l’informazione al paziente in occasione dell’esame FNAB non può e non deve essere limitata alla sola pratica manuale del prelievo, ma deve investire anche i diversi aspetti a monte e a valle del prelievo citoaspirativo con ago sottile.

## CONCLUSIONI

Alla luce di quanto sopra descritto, l’esame FNAB e l’EEI risultano momenti di grande importanza nel contesto dell’iter diagnostico e terapeutico della patologia neoplastica e non neoplastica della testa e del collo.

Entrambe le metodiche presentano vantaggi e limiti, che devono essere tenuti ben presenti dal clinico e in particolare dal chirurgo, ma che devono peraltro essere resi espliciti anche al paziente in un contesto di serena e obiettiva informazione ai fini di consenso informato.

A fronte dell’impossibilità oggettiva di pretendere una sicurezza assoluta (pari ad una accuratezza del 100%) da entrambe le metodiche di esame, sembra lecito suggerire nei casi giustificatamente dubbi, e quindi in un numero limitato di casi, il ricorso ad una diagnosi citoistologica “aperta” o ipotetica piuttosto che esporri al rischio di una diagnosi errata, falsa o anche solo fuorviante.

In ogni caso la stretta collaborazione e il costante flusso informativo bidirezionale tra citologo/istologo da un lato, clinico/chirurgo dall’altro rappresentano comunque non solo un obbligo, ma anche una preziosa opportunità per assicura-

re le migliori probabilità di diagnosi corretta e, “last but not least”, di un corretto impiego della diagnosi citoistologica ai fini di un ottimale comportamento terapeutico.

### **Bibliografia**

1. AA.VV.: Surgical Pathology of the Head and Neck 2<sup>nd</sup> Edition; Ed by Leon Barnes; Vol.I
2. AA.VV.: Rosai and Ackerman's Surgical pathology 9<sup>th</sup> Edition; Ed by J Rosai; Vol I
3. Ackerman M.: Sensitivity and specificity of fine needle aspiration cytology in the diagnosis of tumors of the thyroid gland. *Acta Cytol.* 29, 850, 1985
4. Agrawal S: Diagnostic accuracy and role of fine needle aspiration cytology in the management of thyroid nodules. *J Surg Oncol* 58, 168, 1995
5. Aguilar-Diosdado M et al: Thyroid nodules: role of fine needle aspiration and intraoperative frozen section examination. *Acta Cytol* 41, 677, 1997
6. Andreoli M et al: Diagnosi cito-istologica del carcinoma tiroideo. *FM Aggiornamenti* 2, 31-38, 1992
7. Ashcraft MW et al: Management of thyroid nodules. Scanning techniques, thyroid suppressive therapy and fine needle aspiration. *Head Neck Surg* 3, 297, 1981
8. Atula TS, Grenman R, Varpula MJ, Kurki TJ, Klemi PJ.: Palpation, ultrasound and ultrasound-guided fine-needle aspiration cytology in the assessment of cervical lymph node status in head and neck cancer patients. *Head Neck* 18(6):545-51, 1996
9. Ballo S.H., Sneige N.: Sources of diagnostic error in the fine needle aspiration (FNA) diagnosis of Warthin's tumor and clues to a correct diagnosis. *Mod. Pathol* 9, 38A, 1996
10. Baloch ZW et al: Fine-needle aspiration thyroid: an institutional experience. *Thyroid* 8, 565, 1998
11. Baloch ZW et al: Follicular variant of papillary carcinoma: cytologic and histologic correlation. *Amer J Clin Pathol* 111, 216, 1999
12. Baloch ZW et al: Post FNA histologic alteration of thyroid: revisited. *Amer J Clin Pathol* 112, 113, 1999
13. Baloch ZW et al: Surgical pathology of the thyroid gland. in Randolph GW, *Surgery of the Thyroid and Parathyroid glands*, pag. 392, Saunders, Elsevier Science, 2003
14. Basolo F et al: Usefulness of Ultrafast Papanicolau-stained scrape preparations in intraoperative management of thyroid lesions. *Mod Pathol* 12, 653, 1999
15. Block MA: Surgery of thyroid nodules and malignancy. *Curr Probl Surg* 20, 135, 1983
16. Bronner MP et al: Utility of frozen section analysis on follicular lesion of the thyroid. *Endocr Pathol* 5, 154, 1994
17. Bugis SP et al.: Diagnostic accuracy of fine-needle aspiration biopsy versus frozen section in solitary thyroid nodules. *Am J Surg* 152, 411, 1986
18. Burch HB: Evaluation and management of the solid thyroid nodule. *Endocrinol Metab Clin North Am* 24, 663, 1995
19. Carson HJ et al: Incidences of neoplasia and Hashimoto's thyroiditis: a fine needle aspiration study. *Diagn Cytopathol* 14, 38, 1996
20. Caruso D et al: Fine needle aspiration biopsy in the management of thyroid nodules. *Endocrinol* 1, 194, 1991

21. Cenacchi V.: Il Consenso informato in otorinolaringoiatria. CLUEB, Bologna, 1998
22. Chen B et al: Co-overexpression of p53 protein and epidermal growth factor receptor in human papillary thyroid carcinoma correlated with lymph node metastasis, tumor size and clinicopathologic stage. *Int J Oncol* 15, 893, 1999
23. Chen H et al: Follicular lesions of the thyroid: does frozen section evaluation alter operative management? *Ann Surg* 222, 101, 1995
24. Cheng AJ et al: Telomerase activity in benign and malignant human thyroid tissues. *Br J Cancer*. 77, 2177, 1998.
25. Cohen M.B., Ljung B.M., Bole R.: Salivary gland tumors: fine needle aspiration versus frozen section diagnosis. – *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg*. 112, 867-869, 1986
26. Danese D et al: Diagnostic accuracy of conventional versus sonography-guided fine-needle aspiration biopsy of thyroid nodules. *Thyroid* 8, 15, 1998
27. DeGroot LJ et al.: Second operations for “completion” of thyroidectomy in treatment of differentiated thyroid cancer. *Surgery* 110, 936 (discussion 939), 1991
28. De Jong SA et al. : Necessity and safety of completion thyroidectomy for differentiated thyroid carcinoma. *Surgery* 112, 734 (discussion 737), 1992.
29. DeMay RM: Frozen section of thyroid? Just say no. *Amer J Clin Pathol* 110, 423, 1998
30. Droese M., Haubrich J., Tute M.: Value of needle biopsy for the diagnosis of salivary gland tumors.- *Schweiz. Med. Wschr.* 108, 933-935, 1978
31. Ellis L.G., Auclair P.L.: Tumors of the salivary glands. *Atlas of Tumor Pathology (Fascicle 17, 3rd series) -AFIP, Washington DC*, 1996
32. Eriksson O., Hagmar B., Ryd W.: Effects of fine needle aspiration and other biopsy procedures on tumor dissemination in mice . *Cancer* 54, 73-78, 1984
33. Ferrucci J.T., Wittenberg J., Margolies M.N.: Malignant seeding of the tract of the thin needle aspiration biopsy. *Radiology* 130, 345-346, 1979
34. Fontanel J.P., Poitout F., Klossek J.M.: Tumeurs des glandes salivaires. – *Encycl. Méd. Chir. ORL*, 20-628 B10 - Ed. Techniques, Parigi, 1995
35. Frable M.A., Frable W.J.: Fine needle aspiration biopsy of salivary glands. *Laryngoscope* 101, 245-249, 1991
36. Gal R.: Fine needle aspiration of the salivary glands: a review. *Op. Tech. Otolaryngol. Head Neck Surg* 7, 323-326, 1996
37. Gandour-Edwards RF, Donald PJ, Wiese DA.: Accuracy of intraoperative frozen section diagnosis in head and neck surgery: experience at a university medical center. *Head Neck Jan-Feb;15(1): 33-8,1993*
38. Gharib H et al: Fine needle aspiration cytology of the thyroid. A 12 year experience with 11.000 biopsies. *Clin Lab Med* 13, 699, 1993
39. Gharib H et al: Fine needle aspiration biopsy of the thyroid. An appraisal. *Ann Intern Med* 118, 282, 1993
40. Gharib H et al : Fine needle aspiration biopsy of the thyroid gland. in Randolph GW, *Surgery of the Thyroid and Parathyroid glands*, pag. 149, Saunders, Elsevier Science, 2003
41. Hamburger JI et al: Declining role of frozen section in surgical planning for thyroid nodules. *Surgery* 98: 307, 1985

42. Hamming JF et al: Prognostic value of nuclear DNA content in papillary and follicular thyroid cancer. *World J Surg* 12, 503, 1988.
43. Ikemura K, Ohya R.: The accuracy and usefulness of frozen-section diagnosis. *Head Neck Jul-Aug;12(4):298-302,1990*
44. Ito T et al: Unique association of p53 mutations with undifferentiated but not with differentiated carcinomas of the thyroidgland. *Cancer Res* 52, 1369, 1992.
45. Jayaram G., Varma A.K, Sood N.: Fine needle aspiration cytology of salivary gland lesions. *J. Oral. Pathol. Med.* 23, 256-261, 1994
46. Keller MP et al.: Accuracy and significance of fine needle aspiration and frozen section in determining the extent of thyroid resection. *Surgery* 101, 632, 1987
47. Kingston G et al: Role of frozen section and clinical parameters in distinguishing benign from malignant follicular neoplasms of the thyroid. *Am J Surg* 164, 603, 1992
48. Kini S.R: *Color Atlas of differential diagnosis in exfoliative and aspiration cytopathology.* – Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 1999
49. Klijanienko J., Vielh P.: Fine needle sampling of salivary gland lesions.- I. cytology & histology correlation of 412 cases of pleomorphic adenoma. *Diagn. Cytopathol.* 14, 195-200, 1996
50. Kopald KH et al: Clarifyng the role of fine needle aspiration cytology evaluation and frozen section examination in the operative management of thyroid cancer. *Arch Surg* 124, 1201, 1989
51. La Rosa GLet al: Evaluation of the fine needle aspiration biopsy in the preoperative selection of cold thyroid nodules. *Cancer* 67, 2137, 1991
52. Layfield L.J., Glasgow B.J.: Diagnosis of salivary gland tumors by fine needle aspiration cytology. A review of clinical utility and pitfalls. *Diagn. Cytopathol.* 7, 267-272, 1991
53. LiVolsi VA et al: Vorrissime histologic alterations following fine-needle aspiration of the thyroid (WHAFFT). *Pathol Annu* 29, 99, 1994
54. MacLeod C.B., Frable W.J.: Fine needle aspiration biopsy of the salivary gland: problem cases. *Diagn. Cytopathol.* 9, 215, 1993
55. Marzetti F., Fiaccavento S.: Citodiagnostica per aspirazione con ago sottile nella patologia otorinolaringoiatrica. *Acta Otorhinol. Ital. Suppl* 12, 1986
56. Marzetti F., Vigili M.G.: Esame citologico su agoaspirato con ago sottile nella patologia neoplastica della parotide. *Acta Otorhinol. Ital.* 8, 31-38, 1988
57. Meier CA: Nontoxic goiter. in Randolph GW, *Surgery of the Thyroid and Parathyroid glands*, pag. 61, Saunders, Elsevier Science, 2003
58. Montone KTet al: Frozen section analisys of thyroidectomy specimens: experience over a 12-year period. *Pathol Case Rev* 2, 241, 1997
59. Nathan AR et al.: Fine needle aspiration biopsy of cold thyroid nodules. *Cancer* 62: 1337, 1988
60. Orell S.R., Nettle W.J.: Fine needle aspiration biopsy of salivary gland tumors. Problems and pitfalls. *Pathology* 20, 332-337, 1988
61. Pacini F et al: Detection of thyroglobulin in fine needle aspirates of nonthyroidal neck masses: a clue to the diagnosis of metastatic differentiated thyroid cancer. *J Clin Endocrinol Metab.* 74, 1401, 1992

62. Paphavasit et al: Follicular and Hürtle cell thyroid neoplasms: is frozen-section evaluation worthwhile? *Arch Surg* 132, 674 (discussion 679), 1997
63. Pilotti S: A novel panel of antibodies that segregates immunocytochemically poorly differentiated carcinoma from undifferentiated carcinoma of the thyroid gland. *Am J Surg Pathol* 18, 1054, 1994
64. Ravetto C., Fiaccavento S.: La citologia per agoaspirazione con ago sottile delle neoplasie delle ghiandole salivari. *Istocitopatologia*, 5, 1-12, 1983
65. Remsen KA et al: Reliability of frozen section diagnosis in head and neck neoplasm. *Laryngoscope* 94, 519, 1984
66. Rodriguez JM et al: Comparison between preoperative cytology and intraoperative frozen section biopsy in the diagnosis of thyroid nodules. *Br J Surg* 81, 1151, 1994
67. Roland N.J., Caslin A.W, Smith P.A.: Fine needle aspiration cytology of salivary gland lesions reported immediately in a head and neck clinic. *J. Laryngol Otol* 107, 1025-1028, 1993
68. Ross DS: Evaluation and nonsurgical management of the thyroid nodule. in Randolph GW, *Surgery of the Thyroid and Parathyroid glands*, pag. 139, Saunders, Elsevier Science, 2003.
69. Ryd W., Hagmar B. Eriksson O.: Local tumor cell seeding by fine needle aspiration: a semi-quantitative study. *Acta Pathol. Immunol. Scand.* 91, 17-21, 1983
70. Schmid KW et al: Clinopathologic management of tumors of the thyroid gland in an endemic goiter area. Combined use of preoperative fine needle aspiration biopsy and intraoperative frozen section. *Acta Cytol.* 33:27-30, 1989
71. Seifert G., Miehke A., Haubrich J., Chilla R.: *Diseases of the Salivary Glands.*- Georg Thieme Verlag , Stuttgart-New York, 1986
72. Servida E., Ferrari A.R., Roncalli M., Macchi R.: Indagini e problematiche cito-istopatologiche. – In: Felisati D.: *Patologia del collo* (pagg. 43-61) – Ghedini Ed. , Milano, 1990
73. Shaha AR et al: Intraoperative decision making during thyroid surgery based on the results of preoperative needle biopsy and frozen section. *Surgery* 108, 6, 964-970, 1990
74. Silverman JF et al: The role of fine-needle aspiration biopsy in the rapid diagnosis and management of thyroid neoplasm. *Cancer* 57, 1164, 1986
75. Simmer W.N., Zajicek J: Implantation metastasis after percutaneous transthoracic needle aspiration biopsy. *Acta Radiol. Diagn.* 18, 473-480, 1976
76. Singer PA et al: Treatment guidelines for patients with thyroid nodules and well differentiated thyroid cancer. *Arch Intern Med* 156, 2165, 1996
77. Trotoux J et al: Tumeurs du corps thyroïde. *Encycl Mèd Chir, Oto-rhino-laryngologie* 20-875-A-10, 1997
78. Tumino A., Vigili M.G.: Ecotomografia e tecnica citoaspirativa ecoguidata. – In: F. Marzetti: *La Chirurgia della parotide e del nervo facciale extrapetroso* (relazione Uff. XII Conv. Naz. AOOI, Mantova 10-11 settembre 1988) – pagg. 67-73 – GECAsrl, Milano, 1988
79. Woeber KA: Cost-effective evaluation of the patient with a thyroid nodule. *Surg Clin North Am* 75, 357, 1995
80. Zardo F., Savastano V., Marino G.M.: *Il consenso informato in Otorinolaringoiatria.* – INC Editore, Roma, 2001

*LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE  
NELLE SCELTE TERAPEUTICHE “DIFFICILI”*

E. de Campora, M. Radici, P. Laudadio, M. Grimaldi, M. de Benedetto,  
S. Vitale, A. Dragonetti, G. Cazzato<sup>1</sup>

Nel corso del secolo appena concluso si è assistito ad un radicale cambiamento del rapporto medico/paziente che nella società contadina, cardine dell'economia del nostro Paese fino agli anni '50, riconosceva alla figura del medico una notevole autorità ed un alto prestigio, concretizzantesi nel rapporto essenzialmente paternalistico che animava, oltre la relazione gerarchico sociale in generale, quella di tipo *tutoriale*: il ruolo del medico era circondato da un'aura di rispetto assoluto e ciò rendeva scontata l'adesione del paziente alla proposta terapeutica, spesso a prescindere dal risultato della cura, nella certezza che la decisione medica rispondeva ai principi del “buon padre di famiglia”.

L'odierno principio del “diritto alla salute”<sup>2</sup> era ancora lontano dall'essere reso operativo e la malattia, e/o sue complicanze, era vissuta dal paziente più come una sventura che come possibile effetto di eventi contro i quali avanzare atteggiamenti rivendicativi nella ricerca di presunte responsabilità: la mancata o l'imperfetta guarigione non suscitava nel paziente scomposte reazioni di rivalsa nei confronti del medico alla ricerca di un suo supposto errore, ma era accettata con remissione quale possibile risultato o conseguenza della gravità del processo morboso patito. La medicina che si muoveva in questo ambito, molto precaria sul piano delle terapie etiologiche, ha lenito così per tanto tempo la sofferenza, con il conforto e con la rassicurazione, ottenendo buoni risultati con l'azione della “suggestione da prestigio” propria del paternalismo medico.

Il panorama è completamente mutato negli anni successivi con la progressiva affermazione della cosiddetta medicina sociale: una conquista, sicuramente, che però sottopone il medico a giudizio del suo operato da non-medici, riconosce al paziente il diritto di essere “curato” (il che spesso è interpretato come diritto a guarire a prescindere dalla malattia) e, in una certa misura, toglie il carattere di “privatezza” al rapporto medico/paziente. A ciò va ad aggiungersi la progressiva

<sup>1</sup> De Campora e Radici, oltre ad uniformare il capitolo, hanno curato il contributo oncologico; Laudadio e Grimaldi quello otoneurochirurgico; De Benedetto e Vitale quello otocirurgico; Dragonetti quello rinologico e Cazzato ha inserito alcune note di giurisprudenza.

<sup>2</sup> Qualsiasi menomazione della integrità psico-fisica della persona configura un danno-evento che è l'effetto lesivo in sé e per sé considerato: è questo il *danno biologico* (concetto medico-legale) definibile come danno alla salute (concetto giuridico basato su art. 32 della Costituzione). Il soggetto danneggiato si trova pertanto, a causa di circostanza menomante, in situazione peggiorativa del suo precedente stato psico-fisico.

socializzazione e divulgazione del sapere medico per cui le conoscenze (o, spesso, le pseudo-conoscenze) della popolazione sono enormemente aumentate e su tutto si ritiene avere titolo per dibattere, su un piano di conoscenza pressoché paritario, con il curante. La grande operazione di educazione sanitaria degli anni '70 ed '80 contrasta quel rapporto "genitore/bambino" (leggasi medico/paziente) degli anni passati: i pazienti, divenuti "adulti", possono o ritengono di poter valutare l'operato del medico e, a volte, contrattare e discutere con lo stesso sia la diagnosi che la terapia, lasciando poco spazio a quel rapporto fiduciario che, da sempre, aveva regolato il rapporto medico/paziente.

Sempre in quegli anni, inoltre, si è acuita la scissione tra scienza ed applicazione: il medico, nella grande maggioranza dei casi, non è più protagonista della ricerca scientifica che, per il livello di sofisticazione raggiunto, è attuata ormai in grandi centri di ricerca, lontani dal medico pratico e dalle sue esigenze. Il risultato finale di tutte queste trasformazioni è che il medico, ormai lungi dal prestigio e autorità del passato, si sente sempre meno protagonista principale del processo di diagnosi e cura, teme di essere confinato al semplice rango applicativo/esecutivo delle tecnologie disponibili, percepisce con disagio una crescente riduzione dell'autostima e ritiene di essere sempre "a rischio" di rivalsa per ogni sua azione.

Sono questi gli ambiti in cui inquadrare oggi la trattazione della responsabilità professionale e dei suoi risvolti interpretativi spesso del tutto nuovi ed in continua evoluzione.

Con una espressione unitaria potremmo definire la condotta oggi consigliabile al medico: giustificativa e documentativa. Il sanitario è *obbligato*, infatti, a giustificare ogni sua scelta operativa e a lasciare di essa una traccia razionale.

Il rispetto da parte del medico di norme e regole "contrattuali", di cui possibilmente lasciare traccia, se da un lato garantisce il paziente da abusi e soprusi, dall'altro viola uno dei cardini della professione sanitaria: la natura squisitamente extra-contrattuale del rapporto medico/paziente che fa sì che il medico ispirato, saggio e colto si avvalga di quelle capacità professionali "superiori" che consentono l'esercizio dell'Arte anche al di fuori di schemi e protocolli, ma che richiedono un clima di fiducia, collaborazione e rispetto da parte del suo assistito e dell'ambiente circostante. L'appiattimento delle prestazioni professionali, indotto dalla ricerca, spesso maniacale, della tutela da possibili azioni rivendicative di ordine legale, rischia di permeare l'ambiente medico e chirurgico di un clima "minimalista" nel quale le patologie difficili, le scelte terapeutiche controverse e le condotte rischiose, vengono sistematicamente eluse da un sanitario "atterrito" e affatto motivato a mettere a repentaglio la propria incolumità professionale.

Si può osservare che, sotto un profilo strettamente morale, nulla è mutato nel tempo in quanto l'azione del medico deve essere guidata, ora come allora, dal rispetto per la vita e deve muoversi sempre a vantaggio del paziente. Sotto il profilo tecnico, invece, la situazione è enormemente cambiata (complice anche il medico che, incantato dagli strepitosi successi della terapia e della tecnologia, trascura la precisa e sistematica conoscenza del malato in quanto persona) in quanto le difficoltà che si prospettano al professionista di oggi sono di gran lunga superiori a quelle che potevano proporsi in un tempo non molto lontano quando le risorse tecnologiche erano poche e le possibilità di cure ridotte. E' indubbio, infatti, che il progresso della medicina abbia aumentato enormemente il così detto “rischio terapeutico” parallelamente all'incremento di efficacia dei farmaci, degli interventi chirurgici, dei trattamenti fisici: una volta era la natura che provvedeva e si cercava di aiutarla o, meglio, di non ostacolarla, oggi, invece, il medico può intervenire efficacemente ed eroicamente, ma tale audacia comporta rischi concreti. Non esiste terapia efficace che non sia, al contempo, anche pericolosa e quindi il medico si trova a bilanciare costantemente la sua coscienza tra vantaggio e pericolo. La formula che dovrà regolare il suo comportamento ragionevole è basata su di una valutazione statistica del rapporto tra vantaggio e rischio, per decidere, caso per caso, se valersi o meno di quella determinata terapia evitando di nuocere iatrogenicamente al paziente.

La trasformazione progressiva della medicina (sempre più scienza e sempre meno arte) non solo ha aumentato il rischio di trasformazione del “mestiere” in tecnicismo, ma, specie negli ultimi decenni, ha fatto registrare un aumento allarmante dei procedimenti contro i medici in tema di responsabilità professionale. Sulla base di queste sommarie indicazioni, bisogna convenire che la responsabilità professionale, sia essa penale che civile, è in definitiva un problema tecnico, in quanto il comportamento corretto del medico è regolato dalla previa conoscenza dei vari problemi e, come tale, esso deve essere radicato ad una preparazione concreta e ad una conoscenza valida<sup>3</sup>.

Fatte tali premesse di ordine generale, consideriamo ora lo specifico ambito delle scelte terapeutiche difficili.

La domanda a proposito del modo corretto ed efficace di comportarsi di fronte ad una situazione assai delicata e dolorosa, si riallaccia al principio istitutivo

<sup>3</sup> Giova ricordare che se da un lato la preparazione è in costante divenire e soggetta a continue revisioni, dall'altro è noto che il medico è colpevole quando opera con negligenza, imperizia o imprudenza, nei confini di quella che è la media, la comune preparazione del laureato in medicina e chirurgia, ferma restando, tuttavia, la maggior perizia richiesta allo specialista di cui alle decisioni della Corte di Cassazione n. 1914 ancora del 09-03-1983 e n. 8784 del 21-10-1983 di cui in altro capitolo del libro.

della potestà del medico. Il problema della posizione del medico di fronte al malato sul piano giuridico, oltre che deontologico, è tuttora oggetto di appassionate discussioni. In particolare ci si chiede di frequente quali siano i diritti che competono al medico sulla persona del paziente che a lui si è affidato allo scopo di diagnosticare e di curare una infermità. Poniamo l'esempio di un paziente che rifiuti una determinata terapia, magari avente anche margine di rischio elevato, la cui mancata applicazione rappresenti, però, la certa premessa per una conclusione fatale della malattia di fronte a buone, anche se non sicure, possibilità di guarigione. Che diritto ha il medico di argomentare con pressante insistenza l'opportunità di intraprendere l'iter terapeutico e, su quali tutele può far fede per salvaguardarsi da una accusa di responsabilità in caso di insuccesso della terapia proposta?

Vale la pena, a tal proposito, smantellare un concetto dato erroneamente per scontato: l'assoluta discrezionalità del paziente di disporre della propria persona e della propria integrità fisica e va, viceversa, stabilito il principio della assoluta indisponibilità della vita umana e della incolumità della propria personalità psico-somatica, entrambi beni che giuridicamente vanno considerati indisponibili<sup>4</sup>.

Si pensi, a corollario, al significato che viene ad assumere ogni "consenso informato" riletto alla luce di tali considerazioni. Una realtà ormai da anni divenuta condizionante i rapporti medico/paziente (e spesso erroneamente considerata atto giuridico e deontologico "liberatorio"), si palesa in tutta la sua essenziale infondatezza se sottoposto alle più alte considerazioni filosofiche della nostra cultura del diritto che pone la vita umana al centro dell'universo.

L'operato del medico che spinga il paziente a sottoporsi ad un determinato trattamento terapeutico potrebbe configurare il reato di violenza privata (art. 610 del Codice penale) ma, in tal ambito, lo stato di necessità annulla la perseguibilità penale dell'atto terapeutico forzato ("Non è punibile chi ha commesso il fatto per essere stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona.....sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo"). Non solo: in caso di reale necessità, il medico che non provvedesse secondo la tecnica più opportuna ed efficace incorrerebbe nel reato di omissione di soccorso a norma dell'art. 439 del Codice penale.

La coincidenza di queste due norme, stato di necessità e obbligo di assistenza, consente di considerare lecito e addirittura obbligatorio l'intervento del medico al di fuori del consenso del paziente nelle condizioni di emergenza e di rischio

<sup>4</sup> Si ricordi in proposito il caso riportato con grande enfasi dai media della donna che, nel suo giusto diritto giuridico, ha rifiutato l'amputazione di una gamba in gangrena

effettivo di vita, ma bisogna sempre fare un’attenta valutazione del singolo caso prima della decisione finale per non incorrere nel reato di lesioni personale o addirittura di omicidio preterintenzionale se ci fosse un epilogo avverso.

Non va sottaciuto, ancora, che concetti quali “qualità della vita”, “distribuzione equa delle risorse economiche”, “accanimento terapeutico”, sono alla base della progressiva coartazione che alcuni trattamenti terapeutici, caratterizzati da un alto impatto anatomo-funzionale e da un basso indice di successo, hanno progressivamente subito, esponendo con questo i medici, che ancora credono in una loro efficacia, al rischio di azioni legali da parte dei pazienti o dei loro familiari o, persino, degli amministratori aziendali.

Ciò è particolarmente vero, ad esempio, nell’ambito delle neoplasie localmente avanzate, delle recidive e dei tumori ad elevato indice di aggressività, ove tale problema acquista ancor più spiccato interesse.

La responsabilità professionale nell’ambito delle scelte terapeutiche difficili in ambito oncologico va considerata alla luce di alcune situazioni tipo che ricorrono frequentemente nella pratica clinica corrente. Fatte salve valutazioni tecniche specifiche, che esulano da questa trattazione, vorremmo individuare alcune selezionate problematiche spesso origine di perplessità, dubbi (e spesso di insoddisfazione) nei medici, nei malati e nei loro congiunti.

- a) L’opzione terapeutica
- b) L’impatto della terapia sulla qualità della vita
- c) La gestione del paziente terminale

- a) L’opzione terapeutica

L’informazione sulla natura neoplastica della malattia va fornita al paziente in maniera ponderata ed equilibrata, ponendosi come obiettivo quello di suscitare una impressione realistica della malattia senza comunque dover sottolineare, nei pazienti a prognosi severa, quella che può essere la reale prospettiva di sopravvivenza ad essa legata. Nel fornire questa prima informazione si deve ovviamente tenere in considerazione il livello culturale del paziente in modo da risultare il più possibilmente chiari e comprensibili. A questo punto il paziente sarà libero di proseguire nella richiesta di informazioni o mostrare la chiara volontà di non essere ulteriormente edotto sulle caratteristiche della propria malattia.

Correlata alla informazione etiologica è l’informazione sulla scelta del programma di trattamento. Nel caso della malattia neoplastica il trattamento potrà avere finalità di tipo curativo o di tipo palliativo. Questa seconda circostanza è quella

in cui realmente viene evocato il conflitto ancora irrisolto tra il comportamento informativo dettato dal Codice Deontologico (“...senza escludere mai elementi di speranza...” capo IV Art. 29) e quello ispirato dal Codice Civile per cui il medico è tenuto ad informare il paziente in modo chiaro (Art. 2222 e segg. – Art. 1337 e segg. del Codice civile). Anche il trattamento a finalità curativa, sebbene in misura minore, pone dei problemi di tipo deontologico. E’ infatti inevitabile che la scelta del trattamento faccia riferimento ad un modello terapeutico in grado di dare i risultati migliori<sup>5</sup>.

Nella grande maggioranza delle situazioni la scelta terapeutica proposta al paziente è fortemente condizionata dalla esperienza del medico, dalla sua impostazione di scuola e dal suo grado di aggiornamento.

Un ulteriore condizionamento terapeutico deriva dalla disponibilità delle attrezzature nella struttura sanitaria in cui il professionista opera, la quale, ovviamente, diviene determinante circa l’aspetto qualitativo del trattamento<sup>6</sup>. Tale aspetto, pur essendo annoverabile tra le problematiche di maggiore attualità, non interviene ancora in modo vincolante nella scelta terapeutica che rimane attualmente fondata sul grado di probabilità di successo del tipo di trattamento proposto.

Come detto, all’infuori dei casi di emergenza e di effettivo ed imminente pericolo di vita, la volontà del medico non può mai imporsi alla volontà degli altri cittadini e se quindi egli agisce, sia pure con il nobilissimo scopo di fare del bene, senza il consenso o, peggio, contro la volontà del malato e dei suoi congiunti, egli commetterebbe un atto di sopraffazione che, anche penalmente, potrebbe essere punito come violenza privata.

Un chirurgo che ritenga necessario un intervento e che trovi irremovibile opposizione nel paziente non può trovare conforto in alcuna norma che legittimi un

<sup>5</sup> per ormai unanime giurisprudenza di legittimità, si considera informato il consenso che sia preceduto dalle informazioni sui benefici, sulle modalità d’intervento, sui rischi, sulla natura dell’intervento, sulla qualità dei risultati, sulla possibilità o probabilità del loro conseguimento, sulle possibilità terapeutiche alternative a quella proposta (il che prevede che il paziente sia primariamente informato in modo completo della sua malattia). Va ancora ricordato che il medico, allora, è obbligato a conseguire il risultato e non solo a rispettare le *leges artis*, se lo stesso professionista, in sede di informazione al cliente in ordine all’intervento da eseguire, ha dato per certo il raggiungimento di un obiettivo, non avvertendo il paziente dell’esistenza di margini di insuccesso (Cassazione Civile, Sez. III, 10 settembre 1999, n. 9617) e anche, se il medico interviene senza il preventivo consenso, egli è in ogni caso responsabile di lesioni personali ovvero, in caso di esito mortale, potrebbe rischiare l’incriminazione per omicidio preterintenzionale (Corte Assise Firenze, 18 ottobre 1990 noto in letteratura come “caso Massimo”).

<sup>6</sup> La Cassazione, sez. III civile, con la sentenza 21.07.2003 n° 11316 ha stabilito l’obbligo del medico di informare il paziente sulle eventuali carenze della struttura e con la sentenza successiva della sezione lavoro (n° 16535 del 4 novembre 2003) anche l’obbligo, per l’amministrazione (ma che di fatto ricadrà sui medici) di dimostrare anche l’invio presso centri specializzati in maniera documentata e previo contatto con il centro.

suo comportamento arbitrario. Il medico che intende salvaguardarsi di fronte a possibili sequele giudiziarie non può trascurare il consenso del malato nei confronti di un determinato trattamento.

In ambito oncologico è chiaro che ogni omissione terapeutica, seppur espressione della volontà del malato, configura un concreto ed effettivo rischio per la salvaguardia dell'integrità psico-fisica e giuridica del paziente. E' esattamente quanto si vede recriminare il professionista che venisse accusato di “ritardo diagnostico” da parte di un paziente oncologico giunto alla sua osservazione.

Il medico, convinto della efficacia della terapia proposta, ha il preciso dovere di informare il malato con crescente incisività, consapevole che alcuni rifiuti della terapia sono dettati semplicemente dalla disinformazione e dalla ignoranza. E' in questo senso che la redazione del “consenso informato” recupera il suo pieno significato deontologico nel rapporto medico/paziente e, configura la sua collocazione medico-legale non già nella salvaguardia della incolumità del medico quanto, piuttosto, in quella della vita umana.

Anche le complicazioni ed i reliquati della terapia devono essere chiaramente presentati al paziente. Il medico che ottenesse consenso alla esecuzione di un trattamento rischioso (minimizzandone il significato e facendolo apparire come operazione priva di pericoli e di facile esecuzione, oltre che di sicuro risultato) otterrebbe un consenso del tutto invalido in quanto riferito ad azione ben diversa da quella effettivamente eseguita.

#### b) L'impatto della terapia sulla qualità della vita

E' indiscutibile che oggi, più di ieri, si fa uso corrente del termine “qualità di vita”.

In un Paese o in un periodo storico in cui è dominante la povertà, l'obiettivo prioritario che ci si prefigge è quello di avere qualcosa, di disporre di quantità. Quando viene poi superata la penuria si punta innanzitutto al miglioramento qualitativo.

Nel corso del ventesimo secolo, in particolare nei paesi industrializzati, il miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie e l'utilizzo su vasta scala di misure preventive e curative ha portato ad un aumento dell'età media della popolazione con sempre maggiori problemi dovuti all'insorgenza di malattie cronicodegenerative a fronte di un drastico decremento delle malattie infettive.

A differenza di quest'ultime, nelle affezioni cronicodegenerative il principale obiettivo non è la guarigione ma il loro controllo.

Mentre per guarire definitivamente da una malattia è accettabile il prezzo da

pagare per gli effetti indesiderati della cura, questo non è più giustificato quando il periodo di sofferenza indotto dalla terapia è destinato a protrarsi per il periodo di vita residua.

Due principi vanno stressati per poter trasferire tali considerazioni, senza pericolose approssimazioni, all'ambito oncologico:

- il cancro non può essere considerata una malattia cronico-degenerativa e non è lecito "accontentarsi" del suo controllo, quando è perseguibile la sua cura definitiva;
- l'inaccettabilità dei postumi della malattia (sia essi invalidanti che impattanti la qualità della vita residua) è argomento applicabile unicamente alle fasi terminali del processo morboso fasi in cui la vita residua diviene "sopravvivenza con malattia".

Oggi giorno, l'assimilazione da parte di varie fasce culturali della Società del principio altisonante di "qualità della vita" (ne parlano il pubblicitario, il negoziante, l'intellettuale e l'uomo della strada) ha condotto alla distorsione di alcuni significati della terapia in ambito oncologico introducendo criteri di valutazione, spesso mistificanti, nella fase di opzione terapeutica.

La ricerca oncologica ha identificato vari approcci terapeutici impiegabili per una definita patologia neoplastica anche se, purtroppo, la sovrapponibilità di efficacia è cosa discussa e, a volte, non sempre verificabile con rigore. Ogni oncologo, sia esso di estrazione medica o chirurgica sa bene quale protocollo potrebbe garantire i migliori indici di successo a distanza ma non sempre è possibile far cadere la scelta terapeutica sulla cura in grado di offrire il miglior guadagno, non solo in termini di sopravvivenza, ma anche di qualità della vita e, se vi è impossibilità a coniugare i 2 intenti, si finisce per dare la preferenza ad una delle due finalità a seconda dell'impostazione culturale del medico. Se una limitazione della qualità della vita, benché finalizzata alla tutela della vita umana, è fatto deprecabile ma non colpevole, tale è una limitazione delle chances di sopravvivenza del malato in quanto omissione consapevole dell'obbligo di soccorso che il medico possiede nei confronti di ogni suo paziente in stato di imminente pericolo di vita<sup>7</sup>.

Focalizzati tali principi cardine cerchiamo ora di addentrarci con cautela in quell'ambito delicato in cui le conquiste della scienza medica devono integrarsi e modularsi con la tutela sociale dell'individuo.

<sup>7</sup> Con una interessante sentenza la Cassazione, Sezione Terza Civile, Sentenza 4 marzo 2004, n. 4400, in materia di responsabilità medica, si è espressa in particolare sulla natura e sulla configurabilità del danno da perdita di chance. Secondo la Cassazione, la chance, o concreta ed effettiva occasione favorevole di conseguire un determinato bene o risultato, non è una mera aspettativa di fatto ma un'entità patrimoniale a sé stante, giuridicamente ed economicamente suscettibile d'autonoma valutazione, onde la sua perdita, ovvero la perdita della possibilità consistente di conseguire il risultato utile del quale risulti provata la sussistenza, configura un danno concreto ed attuale.

E' un campo del tutto nuovo: solo il 5% dei lavori scientifici, nell'ambito della ricerca oncologica, riporta dati sulla qualità della vita dei pazienti sottoposti a terapia – in tutti gli altri casi vengono esclusivamente indagate la sopravvivenza, l'intervallo libero da malattia, la risposta parziale o completa, la tossicità del trattamento.

A fronte di tale stato di cose, nell'arco degli ultimi 20 anni, la presenza della parola chiave “quality of life” negli articoli comparsi annualmente nel mondo e segnalati dall'Index Medicus è passata da 207 a 1846: è chiaro come manchi ancora l'integrazione tra le due linee di pensiero.

Il principale limite a ciò va ricercato in due fondamentali errori nella costruzione e nell'impiego degli strumenti di valutazione della qualità della vita: la mancata verifica della loro validità (del contenuto in relazione al criterio) e della loro affidabilità (riproducibilità).

Tale problematiche sono state per buona parte superate nel mondo anglosassone ma restano ancora irrisolte in Paesi come il nostro. La semplice traduzione italiana di uno qualunque dei questionari stranieri utilizzati nelle interviste per la valutazione della qualità della vita, necessita di un lavoro di adattamento ben più complesso di quello realizzabile attraverso l'uso di un dizionario: sappiamo ormai bene come può essere diverso il significato attribuito a domande poste a soggetti di culture differenti. A ciò si aggiunga che da tempo è stato dimostrato come la percezione soggettiva del malato, attraverso ciò che egli dice, assume significato prioritario per cui si sta progressivamente abbandonando il progetto della misurazione “oggettiva” della qualità della vita.

Alla base di tutto quanto detto è il differente livello di assistenza che la famiglia opera nei confronti del malato oncologico (destrutturata, “nucleare” nel mondo di estrazione anglosassone – strutturata, integrata e multigenerazionale nella nostra Società). La “medicina familiare” patrimonio della nostra povera cultura latina consente di mantenere il livello qualitativo della vita (livello relazionale) ad alti livelli anche a seguito di postumi invalidanti della terapia oncologica.

Possiamo pertanto orgogliosamente affermare che, almeno in tale ristretto ambito, la tutela della qualità della vita (intesa come equilibrio ottimale tra mente, corpo e ambiente) trova nella nostra società superiore realizzazione.

#### c) La gestione del paziente terminale

Non è interessante precisare il numero assoluto dei pazienti che soffre di dolore da cancro, ma si può dire con sufficiente approssimazione che esso corrisponde al numero di morti per neoplasie maligne. Tutti i malati terminali per cancro sof-

frono di dolore “globale” o “totale” vale a dire di dolore derivante dalla sommatoria di dolore fisico e disturbi interpretati come dolore e sofferenza psico-affettiva. Da ciò si desume la dimensione sia quantitativa del problema che quella qualitativa, considerata come multiformità dei problemi da curare che coinvolgono non soltanto il malato ma anche una parte del mondo che lo circonda.

E' per tale motivo che la cura del malato con neoplasia maligna non più suscettibile di terapia specifica, richiede che la professionalità dei curanti si inserisca in una organizzazione capace di seguire il paziente in un continuum ove l'ospedalizzazione dovrebbe essere minimizzata nel tempo e limitata alle strette necessità dell'attuazione delle terapie o al loro controllo mentre dovrebbero essere sviluppate l'assistenza in day hospital e quella domiciliare.

Il dolore globale del malato affetto da cancro in fase terminale è risultante, oltre che dal dolore somatico propriamente detto, dalla interazione di “ansia” (preoccupazione per la famiglia, paura della morte, perdita della propria dignità), di “depressione” (perdita del ruolo sociale e familiare, stanchezza, insonnia, perdita della propria immagine corporea), di “rabbia” (difficoltà burocratiche, impossibilità a svolgere il lavoro, fallimento delle terapie, rifiuto della commiserazione altrui).

E' proprio in tale contesto che possono scaturire, da parte del malato terminale e dei suoi congiunti, rivendicazioni circa il supposto “abbandono” da parte del medico. E' comune osservabile come la constatazione di simili problemi e l'imminenza dell'esito fatale, può sollevare, in alcune personalità provate dal dolore e sopraffatte dalla riprovazione per quanto *ingiustamente* subito, atteggiamenti di chiamata in causa dell'operato del medico.

L'articolo 593 del Codice penale (omissione di soccorso) esclude l'ipotesi di reato da parte del medico “...quando non è possibile dare assistenza, ma questo deve essere coscienziosamente accertato”. L'impegno è quello di prestare l'assistenza medica sino al limite estremo del suo significato. Tutto ciò esclude che il medico debba sentirsi obbligato a prestarsi ad ogni richiesta, sia pur essa bizzarra e finalisticamente inutile, da parte del malato. Il problema è di straordinario interesse anche se spesso sottovalutato in quanto by-passato dalla decisione ragionevole presa congiuntamente con l'assenso dei parenti (quella di lasciar morire in pace e a casa sua il malato). Talora il medico si trova impreparato a difendersi allorquando, di fronte alla sospensione dell'assistenza (comunemente accettata dal nucleo familiare), si sente viceversa chiamato in causa per pesanti contestazioni. A tal proposito va considerato che in ambito giurisprudenziale e giudiziario il medico che ritardi o rifiuti, senza giustificato motivo, la prestazione della propria arte sanitaria risponde penalmente, a titolo di colpa, del danno che sia derivato dalla mancata o ritardata prestazione. Riconducendo tali proble-

matiche a quanto esposto precedentemente e stressando notevolmente i principi animatori del rischio di responsabilità professionale, potremmo supporre rivendicazioni se l’omissione terapeutica dovesse influire sulla resa lavorativa del malato (lucro cessante) o sulla dimostrata riduzione della sua permanenza in vita (impossibilità di attendere alla cura di interessi economici).

Si prospetta un contrasto stridente tra comportamento deontologico del medico (rifiuto dell’accecamento terapeutico) e quello giuridico (obbligo di prestare la propria opera al bisognoso).

La soluzione del problema passa attraverso la gestione medica dei sintomi presentati dal paziente presentando e spiegando, sia a lui che ai congiunti, la ragionevolezza delle scelte terapeutiche proposte (compresa anche la scelta di non procedere a terapie inutili).

Il problema resta comunque aperto ed i progressi della terapia medica dovranno essere assimilati dalla giurisprudenza al fine di modulare il giudizio del medico, chiamato in causa per presunta omissione di soccorso, alla luce dei più moderni protocolli di trattamento del malato oncologico terminale.

Il problema delle scelte terapeutiche difficili è quindi molto pregnante e “rischioso” ma non si presenta solo in campo oncologico ma anche in altri aspetti della nostra specialità quali, ad esempio, l’otoneurochirurgia ove, pur risultando assai bassa la coscienza rivendicativa, è indubbio che la frequente assenza di indirizzi terapeutici univoci e i risvolti funzionali connessi alla delicatezza delle strutture appropiate, implicano che l’otoneurochirurgo debba confrontarsi pressoché costantemente con scelte decisionali difficili a potenziale rischio rivendicativo. Sulla base della nostra esperienza, che in questo contesto volutamente esula dagli aspetti tecnico-professionali del trattamento, ci siamo proposti di offrire quei suggerimenti, su regole comportamentali e necessità di modelli organizzativi, efficaci a nostro avviso a ridurre il rischio di contenzioso, con l’intento manifesto di fornire degli spunti di riflessione sulla responsabilità conseguente l’intero processo decisionale ed il successivo trattamento<sup>8</sup>.

La scelta terapeutica difficile, caratterizzata quindi da un indirizzo terapeutico non univoco o controverso e con rischio di danni iatrogeni non sempre prevedibili e quantificabili con sicurezza, pone evidenti dubbi decisionali specie in caso di possibilità di trattamenti diversi. Tale situazione non può prescindere dalle caratteristiche del singolo paziente e dalle sue richieste ed aspettative.

Le variabili che, in ogni singolo caso, interferiscono e si influenzano reciproca-

<sup>8</sup> Il neurinoma dell’acustico, per la sua netta prevalenza nell’ambito della patologia neoplastica della FCP, e la terapia chirurgica della vertigine, per il significativo numero di casi sottoposti a trattamento, costituiranno i riferimenti principali per le problematiche connesse con il tema della responsabilità.

mente determinando l'indirizzo terapeutico più consono alla specifica circostanza, sono rappresentate da:

- **tipo di malattia:** con sintomatologia invalidante o meno, sua evoluzione clinica, prognosi e pericolosità;
- **disponibilità di trattamenti accettati dalla comunità scientifica:** collaudati dalla comune esperienza e consolidati nella pratica medica con riconosciuta validazione oggettiva del rapporto rischio-beneficio della terapia, dei risultati o delle complicanze prevedibili;
- **caratteristiche del singolo paziente:** età, professione, livello culturale, condizioni cliniche generali, aspettative ed eventuali richieste del paziente e dei suoi congiunti;
- **disponibilità dell'equipe medica:** formazione culturale e professionale, grado di esperienza, indirizzi terapeutici di scuola e capacità tecnica.

Dall'equilibrata e ponderata valutazione ed interazione di queste variabili dovrà scaturire la scelta più idonea del programma terapeutico da proporre al consapevole consenso del paziente. Di fronte ad un caso clinico complesso, e al di fuori dello stato di necessità, al medico è richiesta una responsabile e critica valutazione delle proprie capacità e possibilità che, in presenza di problematiche di non facile ed univoca soluzione o in assenza di una specifica ed adeguata preparazione, implica la necessità di consultazione con colleghi con competenze specifiche e/o l'invio del paziente ad un centro specializzato con le attrezzature ed esperienza adeguate alla necessità. Nei casi in cui l'indirizzo terapeutico è contrastante, specie in base ai risultati riportati in letteratura, o in mancanza di regole precise condivise dalla comunità scientifica, il medico deve scegliere il trattamento che, secondo le sue cognizioni e convinzioni, è più idoneo a tutelare la salute del paziente<sup>9</sup>.

L'attività otoneurochirurgica si configura per alcune caratteristiche operative peculiari dal cui non rispetto può derivare attribuzione di responsabilità:

- necessità di collaborazione multispecialistica (neurochirurghi, neuroradiologi, audiologi, neurofisiologi, anestesisti-rianimatori, ecc..) con l'obiettivo di ottenere uno scambio di esperienze e di nozioni per favorire una interscambiabilità dei compiti piuttosto che una rigida ripartizione dei compiti;
- necessità assoluta della disponibilità di strutture assistenziali idonee<sup>10</sup>;
- capacità di soddisfare problematiche particolari quali l'impiego di metodiche di monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici<sup>11</sup>;

<sup>9</sup> La Corte di Cassazione (sentenza n. 1092, depositata il 2 ottobre 2003) ha stabilito che è imprudente la condotta del medico che, tra due decisioni, opta per quella più agevole ma più rischiosa per il paziente.

<sup>10</sup> Premessa indispensabile è la disponibilità di un reparto di terapia intensiva e rianimazione e la possibilità di accesso urgente ad esami neuroradiologici.

<sup>11</sup> I miglioramenti delle tecniche diagnostiche e microchirurgiche hanno consentito una forte riduzione della mortalità, spostando però l'attenzione sulla necessità di ottenere la preservazione

- specificità dell’equipe anestesiológica<sup>12</sup>;
- necessità di adeguato training chirurgico degli operatori (corsi specialistici pratici e curve di apprendimento progressive verificate dal capo equipe) e di preparazione specifica dell’intera equipe chirurgica maturata mediante una significativa casistica operatoria;
- costante applicazione dello sviluppo delle acquisizioni clinico-terapeutiche e tecnologiche<sup>13</sup>.

Un cenno a parte, per le implicazioni che sottende, merita l’attività chirurgica d’equipe (in particolare in collaborazione con neurochirurghi).

Pur senza entrare nello specifico degli aspetti legali e giuridici correlati all’agire in equipe, oggetto di trattazione analitica in altra parte dell’opera e a cui si rimanda, alcune considerazioni sui rapporti intercorrenti fra i vari operatori meritano un richiamo alla luce delle possibili implicazioni medico-legali:

- presenza o meno di un rapporto gerarchico oppure paritario senza vincoli di subordinazione tra i componenti dell’equipe;
- individuazione o meno del capo equipe, e sua responsabilità di controllo e vigilanza sull’operato dei collaboratori, con l’obbligo di praticare direttamente i tempi chirurgici più complessi se non ritenuti affidabili ai suoi aiuti;
- stretta ripartizione dei compiti e dei tempi chirurgici oppure interscambiabilità degli stessi;
- applicazione della “teoria dell’affidamento” per cui la responsabilità dei singoli operatori va ricercata in ragione dei compiti specifici di ciascuno

funzionale del nervo facciale e, quando possibile, anche del nervo cocleare. Sotto questa specie, trattandosi di metodiche non dannose e di utilità comprovata, può evidenziarsi una eventuale responsabilità del chirurgo per la mancata adozione di questi provvedimenti finalizzati a prevenire il rischio di lesioni nervose. Di conseguenza il chirurgo che, quando possibile, non avesse impiegato queste metodiche potrebbe essere accusato di omissione di quelle regole di sicurezza ormai acquisite, per comune consenso e consolidata sperimentazione, dalla scienza e dalla pratica otoneurochirurgica. Una considerazione merita l’eventuale impiego del navigatore di solito non utilizzato in otoneurochirurgia in quanto ritenuto un supporto tecnico di utilità non sicuramente comprovata. A nostro giudizio, nella chirurgia dell’APC in particolare, non offre vantaggi significativi in considerazione dei precisi ed affidabili reperi utilizzati nei relativi approcci chirurgici, ormai ben collaudati, che consentono un preciso orientamento anatomico. Viceversa la sua applicazione risulta piuttosto diffusa e sperimentata in campo neurochirurgico con significativi vantaggi nelle lesioni intra-assiali di piccole dimensioni (diametro inferiore a 2,5 cm) della FCP in particolare del cervelletto e del tronco.

<sup>12</sup> con conoscenza anche delle problematiche correlate al monitoraggio elettrofisiologico dei nervi cranici.

<sup>13</sup> L’opportunità di documentazione filmata degli interventi per acquisire la documentazione del campo operatorio a fine intervento, di particolari o eccezionali difficoltà intraoperatorie, di anomalie anatomiche imprevedibili e dell’operato dei singoli componenti dell’equipe, può risultare di estrema utilità in caso di contenzioso come pure la descrizione sul registro operatorio delle eventuali condizioni oggettive di difficoltà o di rischio.

in quanto ogni componente l'equipe risponde solo dei compiti che gli sono stati affidati;

Soddisfatti i requisiti "strutturali" per l'operatività, vi è da considerare che il rischio di complicanze chirurgiche intraoperatorie gravi in otoneurochirurgia non sono comparabili alle condizioni di rischio generico per gli altri tipi di chirurgia, per cui il programma terapeutico sarà ritenuto lecito solo in presenza di giustificate motivazioni ad una determinata condotta terapeutica pericolosa, quali lo stato di necessità dovuto alla particolare gravità del quadro clinico (grave ipertensione endocranica dovuta a voluminosa neoplasia o insorgenza di emorragia in FCP) e/o alla sua pericolosa e rapida evoluzione (neurinoma dell'acustico con rapido trend di accrescimento), la difficoltà di un orientamento diagnostico preciso e l'assenza di metodi terapeutici alternativi di minor rischio e di pari efficacia.

Il maggior rischio nelle pratiche otoneurochirurgiche accresce l'esigenza di un'informazione esaustiva del paziente e, quindi, dell'acquisizione di un consenso consapevole al trattamento con particolare riferimento a:

- stato di malattia e sua prevedibile evoluzione;
- programma terapeutico di scelta ed eventuali opzioni alternative, sia sottoforma di metodologie diverse di approccio chirurgico sia di veri trattamenti alternativi, con indicazione anche dei risultati statistici sugli esiti e/o complicanze delle varie opzioni<sup>14</sup>;
- effetti della terapia sulla qualità della vita e le conseguenze di una eventuale astensione terapeutica.

Questa fase informativa, indispensabile prima di qualunque approccio terapeutico, nello specifico consentirà al medico di rendere consapevole il paziente della diagnosi e terapia adottabile, di comprendere le sue aspettative e richieste e, conseguentemente, poterle discutere con lui, e i congiunti, soddisfacendo così il dovere di informare ma al tempo stesso condividendo le decisioni in caso di scelte terapeutiche complesse. Il consenso, preferibilmente nella forma scritta, dovrà tenere inoltre in considerazione anche il livello culturale ed intellettuale del paziente.

Al termine di questa breve disamina del problema della responsabilità nelle scelte terapeutiche difficili in otoneurochirurgia ci sembra opportuno, sempre nell'ottica dello spunto alla riflessione, valutare talune situazioni particolari di rischio medico-legale e comportamenti omissivi da evitare.

- ✓ in caso di rifiuto da parte del paziente della terapia, nonostante una informazione corretta ed esaustiva delle eventuali terapie alternative, è opportuno documentare in cartella la volontà del paziente;

<sup>14</sup> L'informazione sulle conseguenze, eventuali complicanze e rischi dell'operazione devono fare riferimento alla loro incidenza statistica secondo casistiche accreditate, specificando sempre con precisione i rischi, siano pur essi gravi, da ritenersi tuttavia atipici ed eccezionali, in modo da non spaventare oltre misura il paziente.

- ✓ il cambiamento intraoperatorio del programma chirurgico per complicanze o rischi imprevisi<sup>15</sup> deve essere improntato al rispetto del principio prioritario di tutela della salute del paziente e, quando possibile, andrebbe supportato da adeguata documentazione;
- ✓ va precisato che l’omissione di un trattamento urgente, perché ritenuto significativamente rischioso, può configurare una colpa quando il rischio operatorio non è comparabile al grave pericolo causato dal ritardo o dalla mancanza della cura;
- ✓ nella gestione postoperatoria del paziente evitare l’omissione delle prescrizioni terapeutiche necessarie e degli opportuni controlli che devono essere indicati con precisione;
- ✓ la terapia chirurgica per una patologia neoplastica benigna di solito a lento accrescimento (come in caso di neurinoma dell’acustico) si prefigge anche finalità operatorie funzionali. In questi casi i problemi dovuti alla lista di attesa sono potenzialmente a rischio di significativo ritardo terapeutico e conseguente attribuzione di colpa. Tali situazioni richiedono perciò costantemente la valutazione del trend di accrescimento neoplastico. Atteggiamenti terapeutici attendisti (“wait and scan”) sono possibili solo in casi selezionati per età, condizioni generali del paziente o per piccole dimensioni tumorali purché con follow-up neuroradiologico dell’accrescimento della neoplasia.

Se nel caso dell’otoneurochirurgia gli atteggiamenti rivendicativi sono, almeno ad oggi, poco frequenti, discorso diverso è quello che coinvolge l’otochirurgo nelle sue scelte terapeutiche difficili perché oggi le rivendicazioni (o il rischio di rivendicazione) sono molto più evidenti del passato quando la chirurgia dell’orecchio era considerata un ambito eccezionalmente delicato e praticabile solo da pochi chirurghi in centri altamente specializzati: il giudizio dei non-medici era lontano dal sentirsi autorizzato a giudicare l’operato di chirurghi dediti ad un arte più che ad una professione.

Le funzioni specifiche dell’orecchio medio possono essere sintetizzate in: 1. mantenimento di udito normale (sostenuto dalla integrità del sistema timpano-ossiculare) e 2. barriera fra il mondo esterno ed interno (sostenuta dalla integrità della membrana timpanica). E’ pur vero, però, che l’orecchio medio è in contiguità con strutture che possono essere danneggiate con conseguenti danni quali coclearizzazione e paralisi del nervo facciale.

Entrando nel merito specifico della responsabilità professionale nelle scelte difficili in otocirurgia, definiamo anzitutto cosa intendiamo per “*danno funziona* -

<sup>15</sup> Quali per: opportunità di exeresi parziale, quasi totale o in due tempi; diagnosi preoperatoria non corretta con presenza di malformazione vascolare invece che neoplasia; per presenza di conflitto N-V invece che malattia di Meniere.

*le uditivo post-chirurgico*”: in senso generale è definibile quale indebolimento dell’udito rispetto alla situazione pre-chirurgica e, più specificatamente, per danno funzionale è da intendersi un’alterazione, chirurgicamente causata, di un determinato quadro anatomico che avendo un ruolo nella funzione del “senso dell’udito” ne determinerà la sua menomazione<sup>16</sup>. Subito si propone alla nostra attenzione un problema: come si deve “misurare” il successo o l’insuccesso post-chirurgico? Pur rendendoci conto che la valutazione funzionale post-chirurgica è elemento importantissimo, non riteniamo che rappresenti uno specifico interesse in questa sede e pertanto si rimanda alla letteratura, abbondantissima in proposito. Sta di fatto che, se dopo l’intervento chirurgico il paziente riferisce di “sentire di meno”, comunque questo è “insuccesso, e cioè, un danno funzionale”. Quanto sopra e forse in maniera più netta, vale anche per altre situazioni come per esempio a seguito di una miringoplastica in cui possiamo avere solo due tipi di risultato: riparazione o no della membrana timpanica.

Di seguito abbiamo voluto impostare il nostro discorso in maniera “pratica” sottolineando quelle circostanze che possono, o meno, entrare in gioco nel determinismo di un danno. In quest’ottica dobbiamo tenere presenti tre categorie di fattori di importanza crescente:

1. fattori predittivi; 2. fattori di sorpresa; 3. fattori non predittivi e non di sorpresa. Nella **categoria 1** rientrano tutti quegli elementi che ci consentono, in fase di pianificazione dell’intervento, di predire se potremo avere, a esito chirurgico, un peggioramento o un miglioramento o una stazionarietà dell’udito. E’ questo un aspetto importantissimo poiché risente, a sua volta, di numerosi altri fattori tra i quali, ad esempio, la “abilità” del chirurgo. Quindi non potremo dire ad un paziente: “guardi che lei peggiorerà”. Se lo diciamo, dobbiamo essere certi che quel paziente “comunque e dovunque” peggiorerà. Per esempio, nella miringoplastica, si è concordi nel ritenere che vi è il 3-5% di possibilità di insuccesso per riperforazione ma, quando ciò accade, ci si limita a dire a quel paziente che lui rientra in quella percentuale. Ciò non è sufficiente. Dobbiamo invece dimostrare, a quel paziente, perché “oggettivamente” ha avuto un insuccesso. Quindi, la categoria degli elementi predittivi annovera tutte quelle conoscenze reali su una determinata situazione clinica e poi chirurgica che consentono di individuare in maniera “confrontabile” cosa accadrà. Si intuisce, pertanto, che non tutti i peggioramenti post-chirurgici dell’udito sono da intendersi come un danno, piuttosto possono essere, in alcuni casi, un’inevitabile conseguenza che però dobbiamo prevedere e preannunciare al paziente.

<sup>16</sup> Vale la pena ricordare che la perdita o riduzione di un organo di senso è materia di interesse penale.

Nella **categoria 2**, rientrano tutti quegli elementi che possiamo definire di “sorpresa”. Nella pianificazione dell’intervento, dall’insieme dei dati in nostro possesso sui quali basiamo le nostre decisioni, identifichiamo tutti quegli elementi che abbiamo già definito come “predittivi”, ma è possibile anche evidenziare, a posteriori, fattori non prevedibili ma che di fatto hanno condizionato il risultato e che si sono manifestati “a sorpresa” o durante l’intervento o successivamente ad esso. Anche il concetto di “sorpresa” deve essere oggettivabile. Non si può dire ad un paziente: “vede, mi sono trovato di fronte ad una difficoltà non prevista.....”, ma bisogna dare risposte ai quesiti: “E’ stato fatto tutto quanto era oggettivamente utile in fase di progettazione dell’intervento?”; “L’elemento sorpresa poteva essere affrontato, almeno in termini di probabilità, dalla media dei chirurghi?” Come ben si capisce, non può essere valido il ragionamento tipo: “non avevo fatto fare la TAC”; “la TAC era rotta”. In queste circostanze non ci troviamo nella categoria degli elementi di sorpresa come, per esempio, un’anomalia anatomica, semmai nella categoria di ciò che potevamo e dovevamo prevedere. Giungiamo così alla **categoria 3**. Sono qui raggruppabili tutte le variabili non dipendenti dal soggetto operato, ma sono invece fattori dipendenti dal contesto: operatore, anestesista, ferrista, infermieri, etc, ciascuno con una possibile quota parte di responsabilità.

*Cosa possiamo fare se accade un danno funzionale?* Indubbiamente dobbiamo procedere ad una disamina attenta di tutto il percorso che ha portato al danno. Se, ad esempio, in corso di una timpanoplastica si è avuta una paralisi del nervo facciale, bisognerà fare una valutazione di tutto il processo che ha condotto all’evento e, pertanto, dovremo prendere in esame, per esempio, quali erano gli elementi prevedibili e quali quelli di sorpresa; se il protocollo eseguito era congruo al tipo di patologia da trattare; valutare il peso del non avere eseguito alcuni esami (omissione); valutare il peso di una incapacità di corretta lettura della TAC; valutare se le “abilità chirurgiche” erano prevedibilmente non adeguate ad affrontare il caso; etc. Solo dando una risposta ai vari quesiti noi potremo dare una risposta ad eventuali errori commessi ma, principalmente, potremo migliorare le nostre capacità predittive del risultato.

Quanto fin qua detto non ha specifica attinenza con il consenso informato, ma coinvolge il livello organizzativo-culturale della struttura da cui scaturiscono le decisioni terapeutiche, nel nostro caso di tipo chirurgico. Una considerazione, infine, deve essere fatta sul training formativo del chirurgo, ricordando che alcune procedure otochirurgiche sono espressamente “di risultato” quali la ossiculoplastica e la chirurgia della otosclerosi. In questi casi vale la regola che dal più esperto ci si aspetta di più e poiché ogni otochirurgo ha fatto “la sua prima staffa”, in questi casi sarà opportuno informare il paziente. E’ bene ricordare che una

recente sentenza della Corte d'Appello di Milano<sup>17</sup> ha ribadito che il medico risponde penalmente anche per gli eventi lesivi causati agli assistiti per colpa lieve anche nelle prestazioni complesse. E tutto quanto anche nel senso di “omissione” colpevole.

Inoltre, quando si è determinato un danno, il passo successivo sarà la valutazione di esso e ciò non sarà una scarna e semplicistica equazione: menomazione uguale a percentuale riportata in tabella ma, al contrario, sarà un momento “difficile” che dovrà affrontare molti aspetti quali le condizioni antecedenti della persona lesa e quindi “se” ed “in che misura” sia derivato un pregiudizio somatopsichico; se ed in che misura questo si ripercuoterà in modo negativo sulle capacità relazionali, estensivamente intese, nonché sulla capacità lavorativa.

Si è accennato in premessa al problema della tecnologia e della sua incidenza sia sulla scienza sia sul tema della responsabilità conseguente al suo utilizzo o non utilizzo.

A tal proposito va ricordato come in ambito rinologico, ad esempio, l'accresciuta sofisticazione delle tecniche chirurgiche (basti pensare alla chirurgia endoscopica video-assistita) ha prodotto il moltiplicarsi dei procedimenti legali nei confronti del Medico. La chirurgia endoscopica costituisce, negli Stati Uniti l'ambito su cui si concentra il maggior numero di azioni di rivalsa da parte di pazienti che hanno subito danni o registrato postumi invalidanti.

Anche in campo rinologico, pertanto, ci si trova spesso ad affrontare delicate situazioni medico-legali.

I rischi di tale chirurgia hanno condotto alla progressiva modifica di alcune condotte terapeutiche e al moltiplicarsi di strumenti diagnostici idonei a rendere oggettiva ed inoppugnabile l'indicazione all'intervento.

Va innanzitutto ricordato come l'affronto di situazioni cliniche particolarmente complesse – “difficili” – modificava, sino a poco tempo fa, la responsabilità del medico rispetto a casi considerati di ordinaria frequenza e soluzione, per cui si esigeva una grave imperizia -negli interventi complessi- e una mera imprudenza o negligenza -in tutti gli altri- ai fini dell'attribuzione di responsabilità professionale. Tale condotta deriva dall'applicazione in sede civile dell'Art. 2236 del

<sup>17</sup> La II sezione penale della Corte d'appello di Milano (sentenza numero 113 del 19 gennaio 2004) ha ribadito che il medico risponde penalmente anche per colpa lieve degli eventi lesivi causati agli assistiti per errore professionale nelle prestazioni complesse. Con questa recentissima decisione i giudici hanno definitivamente sancito che, anche quando la prestazione professionale presenta notevoli difficoltà, se per imperizia professionale il medico cagiona lesioni o un aggravamento della patologia del suo assistito sussiste la sua penale responsabilità. E ciò vale anche se gli si può addebitare un comportamento colposo lieve. La sentenza milanese si è allineata all'orientamento prevalente della Cassazione penale riportato in altra parte del capitolo.

Codice Civile che individua un’area di particolare esenzione: “Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà il prestatore d’opera non risponde dei danni se non in caso di dolo, o di colpa grave”. La recentissima pronuncia (10297/2004) della Corte di Cassazione, tuttavia, ha escluso che l’alto tasso di risultati non positivi possa, di per sé, giustificare la limitazione della responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave. La Corte di Cassazione delinea, con la sentenza richiamata, i tratti della responsabilità medica, fornendo un vero e proprio vademecum: dopo aver specificato che il contatto tra il paziente e il sanitario genera un rapporto negoziale, il collegio pone a carico del prestatore d’opera una presunzione di colpa. Ricostruendo l’obbligazione del professionista come un’obbligazione di risultato, infatti, si grava il paziente del solo obbligo di dimostrare l’esistenza del contratto e l’aggravamento della situazione o l’insorgenza di nuove patologie per effetto dell’intervento, attribuendo al sanitario e all’ente ospedaliero la prova liberatoria. Ancora: la distinzione tra prestazione di facile o difficile esecuzione non rileva ai fini della ripartizione dell’onere della prova, ma per la valutazione del grado di diligenza richiesto, spettando al medico fornire comunque la prova che la prestazione sia di particolare difficoltà o, in mancanza, che la prestazione sia stata eseguita in modo diligente e che gli esiti pregiudizievoli siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile. Muovendo da queste premesse, la Corte evidenzia che la speciale difficoltà di un intervento, contemplata dall’articolo 2236 del Codice civile, ricorre esclusivamente “laddove il caso non sia stato in precedenza adeguatamente studiato o sperimentato o quando nella scienza medica siano stati discussi sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi ed incompatibili tra loro”. In questo modo, non rilevano i dati statistici concernenti l’esito finale, attenendo alla patologia sulla quale si interviene e non alle modalità di intervento, rispetto alle quali si misura la complessità della prestazione. Ai fini dell’attenuazione della responsabilità, il margine di rischio — conclude la Cassazione — non costituisce elemento decisivo, pur meritando di essere considerato in una valutazione globale. Volta a debellare i casi di mala-sanità, la pronuncia costituisce l’ultimo segmento di una sequenza, da qualche tempo avviata, improntata a soddisfare le istanze di quanti, danneggiati dall’altrui negligenza, sono stati nel passato costretti a desistere dall’agire, per non incorrere in un’ulteriore “sconfitta”. Quindi: dopo aver valorizzato, dapprima, il contratto tra medico e paziente (Cassazione 589/99) e ricondotto, poi, “la responsabilità medica in una dimensione aggravata” (Cassazione 9471/2004), con questa decisione si è, infine, reso particolarmente arduo il ricorso all’articolo 2236 del Codice civile, ponendo, così, “fine ad alibi, giuridicamente ingiustificati e professionalmente ancor più disdicevoli” (il virgolettato conclusivo è tratto da Sole 24 Ore).

In tema di applicazione della tecnologia e concetto di “difficoltà”, si inserisce anche una recente sentenza del Tribunale di Milano (n° 9321 dell’Ottobre 2000) secondo cui la possibilità di svolgere l’intervento chirurgico con l’ausilio di macchine – nel caso specifico un impianto videolaparoscopico – esclude l’applicazione dell’articolo 2236 del Codice Civile in quanto deve essere considerata, per l’esperto operatore, un supporto ed un aiuto tali da far diminuire, e non accrescere, il pericolo e le difficoltà dell’intervento. In ogni caso l’onere di provare la particolare difficoltà della prestazione è a carico del medico.

In contrasto con tali interpretazioni, dal nostro punto di vista, l’osservazione della situazione odierna della rinologia evidenzia un aumento delle difficoltà che il chirurgo deve affrontare, aumento dovuto all’evoluzione della medicina in questo campo negli ultimi decenni.

Evitiamo in questa sede quelle considerazioni, precedentemente rappresentate, di carattere generale, riguardo alle trasformazioni della società e del suo pensiero, che hanno certamente contribuito a rendere più complicato il rapporto medico-paziente ma ci limitiamo ad osservare come il progresso delle conoscenze scientifiche, unito a quello tecnologico, ha determinato radicali innovazioni nell’approccio alla patologia rino-sinusale.

La prima di queste è stata l’introduzione dell’endoscopia. Permettendo una visione precedentemente inimmaginabile della regione naso-paranasale e della rinofaringe, l’endoscopia ha portato innanzitutto ad una rivoluzione nella comprensione eziopatogenetica, nella diagnosi e nel trattamento della patologia infiammatoria naso-sinusale. Col progredire dell’esperienza e la creazione di strumenti appositamente dedicati questa tecnica è stata successivamente applicata con successo alla patologia neoplastica benigna e maligna dei seni paranasali, in questo secondo caso in pazienti selezionati, da sola o associata a vie trans-craniche; a situazioni cliniche come l’epistassi grave incoercibile e l’atresia coanale; a patologie precedentemente non di competenza otorinolaringoiatrica come le fistole rino-liquorali, alle patologie infiammatorie delle vie lacrimali, alla patologia ipofisaria e per la decompressione del nervo ottico. Il vantaggio dell’endoscopia è dovuto alla sua minima invasività, sia in caso di interventi volti a mantenere o restituire la funzione dell’organo che di interventi a carattere demolitivo, con rispetto dell’estetica del volto e con minore morbilità a carico del paziente.

Un’altra importante innovazione è rappresentata dalla messa a punto di procedure chirurgiche aggressive come le resezioni cranio-facciali che, attraverso l’unione di competenze specialistiche diverse, hanno permesso il trattamento delle patologie tumorali che si sviluppano in vicinanza o a cavallo della rinobase, patologie giudicate in operabili fino a pochi decenni fa.

In campo medico importanti passi avanti si sono verificati nella comprensione dei rapporti tra patologie delle vie aeree superiori ed inferiori (sindrome rino-bronchiale, sindrome di Samter, sindrome di Churg-Strauss) e nella eziopatogenesi delle sinusiti (sinusiti micotica allergica ed eosinofila).

Tutto questo determina una serie di conseguenze:

- L’aggiornamento scientifico, oltre che un dovere deontologico (Art. 16 del Codice Deontologico del 1998), è diventato una necessità imprescindibile molto più che in passato per rimanere alla pari con conoscenze più rapidamente evolutive. L’imperizia dovuta al mancato aggiornamento del proprio bagaglio culturale è stata considerata errore colpevole in molte sentenze.
- Le diagnosi sono più precise e rapide: oggi giorno la sola rinoscopia anteriore non è più giustificabile e valutazioni più dettagliate sono spesso necessarie attraverso l’utilizzo dell’endoscopia diagnostica e l’adeguata conoscenza delle tecniche per immagini, sia per quanto riguarda la richiesta di esami sia per la capacità di interpretazione degli stessi, così come l’uso di strumenti diagnostici ancillari (rinomanometria) e di competenze di altre specialità (allergologia, pneumologia).
- L’implementazione di tecniche chirurgiche minimamente invasive eseguite per via endonasale con l’utilizzo dell’endoscopia e della microscopia richiedono la conoscenza teorica ed applicata dell’anatomia chirurgica dei seni paranasali, in precedenza sostanzialmente negletta, e l’abilità di operare in spazi molto più ristretti rispetto ad approcci esterni. Questa manualità e l’acquisizione dell’esperienza chirurgica richiedono una curva di apprendimento più lunga. In casi selezionati queste tecniche devono essere combinate o convertite ad approcci esterni che il chirurgo deve essere in grado di eseguire nella stessa seduta operatoria.
- Le tecniche chirurgiche più aggressive richiedono invece competenze multidisciplinari (ad es. neurochirurgiche e di chirurgia ricostruttiva) e quindi la necessità di lavorare in *équipe*.
- Il progresso scientifico ha determinato anche la creazione di apparecchiature sempre più sofisticate, la cui mancanza, in taluni casi, costituisce un ostacolo alla realizzazione di una puntuale e rapida diagnosi ovvero ad un intervento realizzato a regola d’arte. In campo rinologico risulta essere ancora controversa l’utilità di uno strumento come il navigatore e quindi della cosiddetta chirurgia computer-assistita: il vantaggio teorico principale consiste nella maggiore certezza dell’orientamento endonasale; dall’altra parte, però, esistono limiti tecnici della strumentazione ed il dubbio che il suo utilizzo routinario possa rendere il chirurgo trop-

po dipendente dalla macchina, trascurando le proprie conoscenze anatomiche. Non esistono comunque attualmente studi pubblicati che quantifichino un beneficio oggettivo della chirurgia computer-assistita.

- La chirurgia rinologica odierna ha una probabilità di complicanze superiore al passato dovuta, nelle tecniche con approccio esterno, alla delicatezza delle strutture direttamente coinvolte e all'ampiezza del campo operatorio, mentre, nelle tecniche endoscopiche, alla complessità e variabilità della anatomia chirurgica, alla delicatezza delle strutture confinanti con i seni paranasali ed alla continua espansione delle indicazioni.
- Tutta l'evoluzione precedentemente descritta risulta essere solo in minima parte sottomessa ai principi delle linee guida o della medicina delle evidenze, soprattutto perché il continuo progredire pone costantemente in discussione lo stesso stato dell'arte. Conseguenza di questa situazione è che frequentemente non esistano indirizzi terapeutici unanimemente riconosciuti e quindi lo spazio per controversie sia dilatato, soprattutto nei casi a più alto rischio di morbilità e, talora, mortalità.

Di fronte a questa situazioni il medico deve elaborare la decisione clinica più adatta a salvaguardare la salute del paziente applicando un corretto rapporto rischio-beneficio. Nel valutare questo rapporto conviene considerare alcuni fattori che, se trascurati, incrementano la possibilità di essere chiamati a rispondere della correttezza del proprio operato:

- condizioni del paziente e sue reali aspettative di fronte alla patologia
- esistenza di soluzioni diagnostiche e terapeutiche basate su acquisizioni scientifiche dimostrate e condivise
- capacità e possibilità di offerta di cura da parte del medico e della struttura in cui opera.

In situazioni di speciale difficoltà è inoltre di particolare importanza l'impostazione di un rapporto adeguato col paziente e con i suoi famigliari che possa auspicabilmente portare ad una scelta terapeutica ben compresa, conscia delle possibili alternative, e condivisa.

*LA DIAGNOSI INFIDA IN ORL: TRA MEDICINA DIFENSIVA E  
RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE*

G. Cazzato, L. Della Vecchia, R. Spinato, A. Abramo, L. Presutti<sup>1</sup>, G. Fusco<sup>2</sup>

Negli ultimi 2 secoli il rapporto tra conoscenza e applicazioni, ovvero tra scienza e tecnologia, è stato oggetto di una radicale trasformazione tale da determinare una progressiva perdita del valore preminente della scienza sulla tecnologia: se tra la metà dell'Ottocento e la metà del secolo scorso, infatti, la scienza preparava il terreno alle sue invenzioni (o almeno le giustificava in un tempo successivo), più tardi la tecnologia ha assunto una velocità così grande da non permettere, spesso neppure a posteriori, le spiegazioni scientifiche (tanto più ove si consideri che le radici dell'accelerazione tecnologica non sono da ricercarsi all'interno dello sviluppo scientifico bensì nell'ambito della tecnologia stessa). L'inversione del rapporto che ne è derivata ha fatto sì che non sempre sia la scienza a richiedere un'innovazione tecnologica ma il contrario: l'applicazione disponibile può influenzare il metodo scientifico con il risultato ultimo della prevalenza tecnologica sulla conoscenza.

Anche l'ambito sanitario ha risentito del nuovo rapporto creatosi: se è vero che la tumultuosa applicazione delle conquiste della ricerca tecnologica ha permesso l'esecuzione di interventi chirurgici sempre più arditi con il superamento di quelle che sino a pochi anni or sono erano ritenute "frontiere" invalicabili (si pensi, solo ad esempio, alle ricadute chirurgiche dall'applicazione delle fibre ottiche, dall'utilizzo del laser o dall'introduzione in sala operatoria del computer con ricostruzioni tridimensionali in tempo reale, ecc...), è altrettanto vero che talora è stato il prodotto tecnologico disponibile a condizionare nuove ricerche scientifico/applicative.

Il prevalere tecnologico, complice anche una certa divulgazione massificata pseudoscientifica, ha favorito lo sviluppo nell'opinione pubblica di un'idea di "onnipotenza ed infallibilità" dell'atto medico quale derivante dall'attuazione tecnologica -"garantita" per definizione- e non dall'applicazione della scienza sulla variabile Uomo. Tale supposizione, basata quindi sull'apoteosi della tecnologia "sicura" rispetto alla "fallibile" scienza, se da un lato ha comportato l'erronea sensazione che la guarigione sia comunque sempre raggiungibile, dall'altro ha contribuito alla non accettazione (o mancata coscienza) sia del rischio

<sup>1</sup> Cazzato, oltre ad uniformare il capitolo, ha curato il contributo vestibologico e le note giurisprudenziali; Della Vecchia quello sulla patologia sinusale; Spinato e Abramo quello oncologico e Presutti l'otoneurochirurgico.

<sup>2</sup> Si ringrazia il dr. Fusco per la preziosa supervisione sugli aspetti medico-legali.

“estrinseco” (derivante dall’utilizzo delle tecnologie) sia di quello “intrinseco” (legato all’audacia degli interventi che la stessa tecnologia consentiva di eseguire). Tale presunzione spiega come nei casi di complicità o di evento di un possibile rischio vi sia una ricerca, spesso immotivata, di una qualche responsabilità professionale (o per non aver utilizzato tutta la tecnologia disponibile o per averla utilizzata male) per la non raggiunta “necessaria” guarigione (tecnologicamente *sempre* ottenibile) con conseguente aumento delle azioni di rivalsa.

Non estranea a questo contesto è la riduzione operata dalla giurisprudenza degli spazi di difesa del medico<sup>3</sup> e la maggiore competenza, e quindi responsabilità, che viene richiesta ad uno specialista: la Cassazione Penale Sez. IV con la sentenza n. 1914 ancora del 09-03-1983 riconosce una maggiore responsabilità in capo al medico specialista ai fini della valutazione della colpa professionale sancendo che, nel caso di prestazioni mediche di natura specialistica effettuate da chi sia in possesso del diploma di specializzazione, non può prescindere dal considerare le cognizioni generali e fondamentali proprie di un medico specialista, non essendo sufficiente il riferimento alle cognizioni, minimo di cultura e di esperienza, che si pretendono da un medico generico: il corredo culturale e sperimentale, dice la Cassazione, richiesti dallo Stato per il conseguimento del titolo di specialista, rappresenta una più consistente garanzia per il paziente e legittima un’aspettativa di maggior perizia. La stessa Sezione penale ulteriormente precisa, ritornando sull’argomento con la sentenza n. 8784 del 21-10-1983, affermando che se ai fini della colpa professionale dell’ esercente una professione sanitaria non si richiede una grande perizia, ma quel minimo che ci si deve attendere dall’ esercente la professione medica, nel caso di medico specialista, invece, in considerazione della acquisita specializzazione, si deve richiedere con maggiore severità l’uso della massima prudenza e diligenza.

Il costante aumento delle accuse contro i medici (anche e soprattutto per il ritardo o per l’errore nella diagnosi e cura)<sup>4</sup>, unitamente all’orientamento recente-

<sup>3</sup> L’evoluzione giurisprudenziale, infatti, ha determinato un progressivo sollevamento del paziente dall’onere della prova, con una rapida transizione dalla responsabilità professionale da quella di tipo extra-contrattuale a quella contrattuale, nella quale il paziente deve dimostrare solamente di aver subito un danno, mentre il medico deve provare che l’inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile (art. 1218 c.c.).

<sup>4</sup> Paradigmatico del “sentire comune” quanto si verifica a Ginevra dove è stato istituito quest’anno il premio “Anna Seiler”: per riceverlo basta denunciare un errore medico clamoroso. Il singolare riconoscimento è stato lanciato dall’ospedale universitario di Berna dove due anni fa morirono due neonati per aver ricevuto una medicina sbagliata. Obiettivo dell’iniziativa (a detta dello stesso ospedale): “incoraggiare” il personale medico e paramedico svizzero a rompere il muro di silenzio che circonda tutti i nosocomi, soprattutto quando si verificano casi di errori e i pazienti sono sottoposti a rischi inutili. Si garantisce naturalmente l’anonimato delle segnalazioni e solo il nome del vincitore sarà reso pubblico.

mente assunto dalle compagnie di assicurazione (che, a causa dei cattivi risultati economici del settore per l'aumento dei risarcimenti, tendono a disdire le polizze di responsabilità ovvero a rifiutarne la stipula o comunque a restringere le garanzie<sup>5</sup>), ha provocato anche in Europa, come già verificatosi negli Stati Uniti, la nascita della “medicina difensiva”<sup>6</sup> che può essere distinta in:

- “positiva” con esagerazione in esami (extra-tests) eseguiti a “scopo medico-legale” di tutela;
- “negativa” con tendenza a dirottare altrove i casi “rischiosi” e affidamento del paziente alle cure di “super-specialisti” di settore o con la compilazione di verbali di consenso informato con esasperazione dei rischi.

Sintetizzando si può affermare che la medicina difensiva consiste nel predisporre “preventivamente” misure di *salvaguardia* nell'eventualità che il paziente avvii un procedimento giudiziario per colpa professionale.

Premesso che non è certo questo il modo di affrontare il problema del rischio di contenzioso - il vero pericolo, infatti, è che di questo passo si finisca per rinunciare all'esercizio della pratica medica - va detto che la medicina difensiva può tramutarsi in un fattore di accusa a carico del medico:

- nel caso della forma “positiva” per i rischi superflui cui può essere stato esposto il paziente per l'esecuzione di un eccesso di esami nella fase di diagnosi (eseguiti con lo scopo di evitare accuse di omissioni) o per il ritardo diagnostico conseguente l'esecuzione degli extra tests;
- nel caso di quella negativa perché può aver privato il paziente di benefici terapeutici inducendolo, con l'enfatizzazione del rischio, o a rinunciare all'esecuzione delle necessarie terapie o ad eseguirle altrove.

Ma non solo:

la giurisprudenza di dottrina ha statuito che la deriva giudiziaria della responsa-

<sup>5</sup> Le statistiche assicurative dimostrano che ogni medico, in 20 anni di attività, ha l'80% di probabilità di ricevere un avviso di garanzia e di entrare in un circuito da cui uscirà cambiato, innocente o reo che sia. Ogni anno le morti in Italia che vengono ascritte ad errore medico o presunto tale sono 14.000, i medici coinvolti in cause giudiziarie 12.000, 2,5 miliardi di euro la cifra totale dei risarcimenti danni richiesti dai pazienti, 260 milioni di euro i costi annui dovuti al prolungamento delle degenze, 175 milioni di euro l'importo nel 2000 dei premi assicurativi pagati da medici ed ospedali, 431 milioni di euro il costo dei risarcimenti pagati dalle assicurazioni.

<sup>6</sup> Nell' editoriale del numero 4-5 1996 della Rivista Italiana di Medicina Legale a firma di Angelo Fiori, si e' dettagliatamente affrontato l' argomento della Medicina difensiva, argomento relativamente nuovo in Italia ma che negli U.S. e' giunto ad interessare il Congresso, che ha commissionato uno studio conclusosi con la pubblicazione del volume “Defensive Medicine and Medical Malpractice”: dal '79 al '86 le cause di Malpractice si incrementarono di oltre cinque volte negli Stati Uniti passando da 12.000 a 60.000 casi per anno; i costi dei premi assicurativi raggiunsero i 9,2 miliardi di dollari e la “ Medicina Difensiva” costava all'industria sanitaria da 4,2 a 12,7 miliardi di dollari.

bilità non si arresta con il rifiuto degli impegni o con gli alibi del difensivismo, imponendosi invece un'accezione consapevole e irrinunciabile che, d'altronde, non è oggetto di opzione o di negoziazione e neppure di ripartizione quali/quantitativa tra diversi agenti. La Cassazione civile con la sentenza n. 589/1999, infatti, stabilisce che il medico svolge *“una professione cd. protetta (cioè una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione da parte dello Stato, art. 348 c.p.) che ha per oggetto beni costituzionalmente garantiti ed incide sul bene della salute, tutelato dall'art. 32 della Costituzione”*. Ed aggiunge *“a questo tipo di operatore professionale la coscienza sociale, prima ancora che l'ordinamento giuridico, non si limita a chiedere un non facere e cioè il puro rispetto della sfera giuridica di colui che gli si rivolge fidando nella sua professionalità, ma giustappunto quel facere nel quale si manifesta la perizia che ne deve contrassegnare l'attività in ogni momento (l'abilitazione all'attività, rilasciatagli dall'ordinamento, infatti, prescinde dal punto fattuale se detta attività sarà conseguenza di un contratto o meno)”*. Tale decisione, a nostro giudizio, va letta in integrazione con altre decisioni della Corte che sono, solo in apparenza, contraddittorie con la precedente:

la Cassazione III sezione civile con la sentenza n. 6318 del 2000 e ancora con la sentenza 11316 del 21.07.2003 sancisce sia l'obbligo di informare il paziente su possibili carenze della struttura di ricovero sia quello di inviarlo in centri di riferimento o comunque dotati di idonea strumentazione<sup>7</sup>;

sempre la Cassazione civile, con la sentenza 16535/03, nell'affermare che non si può negare ai cittadini il diritto al rimborso delle spese per le cure altamente specializzate ricevute all'estero limitandosi a sostenere che anche in Italia il malato avrebbe potuto ottenere nei centri all'avanguardia lo stesso trattamento terapeutico, sancisce però il principio che per negare l'autorizzazione al rimborso, le Asl devono dimostrare di aver indicato - specificamente - al paziente, gli ospedali italiani che effettivamente praticano le terapie richieste e di averlo messo in contatto con queste strutture<sup>8</sup>.

Il Codice italiano di Deontologia Medica (1998), nello stabilire i canoni della responsabilità (deontologica, appunto) agli articoli 4 e 5 (identificandoli nella

<sup>7</sup> Le cronache giudiziarie hanno visto l'incriminazione di un medico, a seguito di danno ricorrente post tiroidectomia, per aver operato senza l'utilizzo di uno stimolatore elettrico (il cui acquisto era stato invano richiesto all'amministrazione) per ridurre il rischio di lesione iatrogena del nervo. Una tale incriminazione potrebbe comportare, anche alla luce dei ricordati obblighi sanciti dalla Cassazione la “tentazione” di “dirottare” i pazienti necessitanti di tiroidectomia solo presso centri dotati di stimolatore elettrico.

<sup>8</sup> L'affermazione di questo principio d'ora in poi vincola le Asl (e conseguentemente i medici) al dovere di offrire ai malati non solo indicazioni di massima ma tutti gli indirizzi e i “contatti” necessari per ottenere le terapie suggerite presso altre sedi o specialisti.

libertà intellettuale e nell'ossequio alle conoscenze scientifiche ed ai valori etici fondamentali, "assumendo come principio il rispetto della vita, della salute fisica e psichica, della libertà e della dignità della persona"), ha puntualizzato, agli articoli 17 e 18, l'indicazione che "il medico deve garantire impegno e competenza professionale non assumendo obblighi che non sia in grado di soddisfare" che, se correttamente esaminato, è in linea con quanto alle sentenze di Cassazione richiamate.

Perché il medico non possa essere accusato allora di "negligence" è necessario, allora, che la sua condotta sia uniforme alla prassi ritenuta adeguata dal corpo medico (nella sua totalità o nella sua prevalenza) nei casi analoghi a quello di cui si discute, cioè, in altre parole, che l'operato del medico sia conforme a quanto previsto dai "protocolli" (o linee guida nelle procedure diagnostiche e terapeutiche). Le linee guida, in quanto sintesi delle informazioni scientifiche disponibili, possono rappresentare quindi una risposta alle esigenze sopra indicate non solo per orientare i comportamenti o come strumento per eventuali decisioni, ma anche come strumento di tutela medico-legale.

L'attenersi ai protocolli, tuttavia, non è sufficiente ad evitare la patologia iatrogena e/o le accuse di errore ascrivibile a colpa professionale: nonostante la tecnologia applicata, infatti, la medicina prevede ancora l'esercizio dell'"arte", cioè la personalizzazione che ogni medico conferisce al suo agire sulla base della propria esperienza e della propria sensibilità professionale<sup>9</sup>.

Va ancora tenuto presente che i protocolli si riferiscono a casi standard mentre nella pratica clinica lo standard è praticamente un'eccezione per il diverso evolvere della malattia nei vari soggetti, tant'è che non di rado il medico è costretto a modificare, più o meno estemporaneamente, la procedura diagnostica o terapeutica programmata con deroga quindi dalle "guidelines" e, di conseguenza, con la successiva possibilità di doversi trovare, in caso di contenzioso, a spiegare i motivi della deroga<sup>10</sup>.

Il modus operandi del medico, già influenzato dal tecnologismo, dall'aumento del contenzioso giudiziario e dallo sviluppo "inconscio" di sistemi difensivistici, ha subito un'ulteriore condizionamento a partire dagli anni 90 quando la congiuntura economica, e la conseguente contrazione delle risorse, ha portato in primo piano la questione dell'efficacia dei trattamenti in rapporto all'economicità degli stessi.

<sup>9</sup> si consideri anche che il rapido progresso scientifico rende difficile il costante aggiornamento delle "guidelines" per cui ben si comprende come il medico, di fronte al singolo caso, non può che procedere secondo il protocollo stabilito, arricchito dalla propria esperienza pratica.

<sup>10</sup> nell'esperienza nord-americana già ora gli avvocati utilizzano le "guidelines" per cercare in esse ciò che, nello specifico caso giudiziario, non è stato fatto o si ritiene che non sia stato fatto dal medico accusato.

Efficacia clinica ed appropriatezza degli interventi sanitari sono divenuti i valori fondanti il Sistema Sanitario Nazionale tanto che il decreto legislativo 229/1999, che razionalizza il Ssn, assume l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza quale criterio per distinguere le prestazioni fornite dal Ssn – livelli essenziali di assistenza – da quelle che il cittadino che lo desidera può eventualmente procurarsi a spese proprie o con sistemi integrativi<sup>11</sup>. Contestualmente il medico, ormai divenuto dirigente dell'azienda sanitaria, è talmente responsabile dell'utilizzo delle risorse economiche disponibili (nell'ambito del budget assegnato) che la riconferma dell'incarico è subordinata anche all'idoneo utilizzo della risorsa economica<sup>12</sup>.

Anche volendo sorvolare sulla generale impossibilità di pretendere obbligazioni di risultato per gli esercenti arti intellettuali (con l'eccezione di alcuni casi particolari, come peraltro acclarato dalle sentenze della Cassazione riportate in altro capitolo del libro), prevedere la responsabilità del dirigente medico in relazione alle risorse disponibili corrisponde ad un vincolo del professionista a perseguire risparmi di spesa, da cui il pericolo della netta prevalenza di tale finalità rispetto ai propri diritti/doveri professionali specie se al raggiungimento dell'obiettivo si lega contrattualmente la riconferma dell'incarico<sup>13</sup>. L'esaltazione della funzione dirigenziale evidenziata dal Tar può indurre al rischio di una riduzione nell'applicazione delle risorse diagnostiche e tecnologiche disponibili (in particolare quelle ad alto costo) con conseguente aumento della possibilità di contenzioso medico/paziente (specie per il ritardo o l'errore diagnostico).

In ultima analisi possiamo riassumere la situazione attuale affermando che l'esigenza gestionale di trovare soluzioni che non penalizzino l'assistenza sanitaria e nel contempo contribuiscano a sanare il bilancio dello Stato sembra essere diventato l'argomento più importante ma, a fronte di situazioni così restrittive, un problema è anche quello di come evitare che il medico, in quanto dirigente responsabile, abbia a rispondere anche ad ingiuste accuse di diagnosi ritardate (indotte magari dalla contrazione delle risorse per gli strumenti diagnostici) e/o ad accuse di sperpero di denaro.

<sup>11</sup> con una sorta di accentuazione di quanto all'EBM che è rivolta ad escludere dalle prestazioni offerte ai malati quelle che non rispondono all'esigenza fondamentale della qualità: l'efficacia dimostrata.

<sup>12</sup> rientrando nella sancita obbligazione di risultato cui il dirigente medico è tenuto nei riguardi degli obiettivi assegnatigli

<sup>13</sup> In proposito si è espresso il Tar Lazio (sentenza 5141/2000, sezione terza-bis) che afferma testualmente: "L'esaltazione della funzione dirigenziale della dirigenza medica, l'invito ad abituarsi a coniugare, nella propria attività, esigenze di carattere eminentemente sanitario con esigenze di carattere aziendale proprie della dirigenza di imprese private, appaiono un accrescimento oltre misura dei compiti del primario, nonché un allontanamento dalla sua naturale funzione, che è quella di assicurare il buon funzionamento del servizio, l'efficacia degli interventi, la soddisfazione degli utenti".

Partendo da queste premesse abbiamo tentato di analizzare criticamente i percorsi clinico-assistenziali in alcune situazioni patologiche e, senza avere la pretesa di dare suggerimenti o guidelines, valutare se il nostro operare, in rapporto alle diagnosi infide, risponde positivamente al necessario bilancio tra le *esigenze* “difensive” e quelle di razionalizzazione delle risorse. Lo scopo è quello di favorire una valutazione critica delle pratiche cliniche in uso in rapporto all’efficacia ed omogeneità per tentare di costruire riferimenti sui quali verificare l’effettivo andamento (audit) e anche la continuità e l’appropriatezza delle cure e dei procedimenti, avendo sempre a riferimento l’unico beneficiario del nostro lavoro: il paziente. L’enorme sviluppo delle conoscenze in medicina, parallelamente allo sviluppo tecnologico applicato alla diagnosi e alla terapia, danno infatti al medico una possibilità notevole di scelta di strumenti da utilizzare nella soluzione di problemi. Muoversi tra questa molteplicità di strumenti, in assenza di chiare e riconosciute raccomandazioni, può comportare un’inaccettabile variabilità (dall’attuare in modo appropriato interventi efficaci tenendo anche conto dei criteri di economicità e soddisfazione del paziente, al praticare interventi inefficaci con inutile dispendio di risorse e aumento dei rischi per i pazienti) con conseguente rischio di attribuzione di colpa professionale.

Se in campo diagnostico le situazioni che si possono verificarsi sono:

- a) diagnosi sbagliate o formulate con ritardo;
  - b) erronea interpretazione di referti, di analisi e di accertamenti diagnostici;
  - c) utilizzazione di linee guida o di protocolli diagnostici inadeguati,
- una citazione a parte merita il caso della diagnosi infida.

Cosa si intende per diagnosi infida?

Si intende una diagnosi che, pur essendo precisa al momento in cui viene formulata, presenta alcuni margini di non corrispondenza alla vera patologia, potendo rivelarsi (successivamente) fallace: essa, perciò, non può garantire, al medico che l’ha formulata, un assoluto affidamento.

Una diagnosi infida non può certo definirsi, al momento in cui viene formulata, una diagnosi erronea: con molta probabilità è una diagnosi esatta ma può anche rivelarsi successivamente inesatta in una piccola percentuale di casi e di ciò il medico deve essere consapevole.

Se non ne è consapevole (mentre dovrebbe esserlo, per le conoscenze professionali che deve possedere nella sua specifica disciplina<sup>14</sup>) può derivargli una

<sup>14</sup> Non solo come sancito dalle già ricordate sentenze della Cassazione n. 1914/1983 e 8784/1983 ma anche alla luce del principio di cui alla sentenza n. 1092/2003 sempre della Cassazione: sbaglia il medico che non prende in considerazione la possibilità che una sua particolare decisione aumenti il rischio corso dal paziente. In questo caso la colpa è ritenuta “grave” tanto più - aggiungono i Supremi giudici - se il sanitario che operava era un medico specialista, le cui cognizioni non possono assolutamente essere parificate a quelle di un medico generico.

responsabilità: penale, civile e, se è dipendente di una struttura sanitaria pubblica, amministrativa-disciplinare<sup>15</sup> (quest'ultima, soprattutto, per risultati negativi nella gestione).

In presenza di accertamenti diagnostici che, per una qualsiasi ragione, presentano margini di inaffidabilità, il medico deve porsi questi obiettivi:

- ✓ deve raggiungere la maggiore conoscenza possibile dei casi (casistica di patologie e di corrispondenti metodi diagnostici) in cui la diagnosi può configurarsi come infida;
- ✓ deve acquisire la conoscenza del margine di rischio, cioè conoscere la percentuale di casi in cui la diagnosi può rivelarsi inattendibile, al fine di valutare i rimedi da apprestare nelle varie situazioni;
- ✓ deve porsi il problema di predisporre ed utilizzare eventuali ulteriori accertamenti diagnostici da svolgere oppure, se non è possibile o troppo gravoso/rischioso per il paziente, deve tenere sotto controllo il paziente nell'attesa di più sicuri elementi di riscontro, da desumersi dalla stessa evoluzione della malattia, prima di scegliere la linea di condotta più opportuna, specialmente quando non sussista pericolo imminente di aggravamento per l'ammalato, e raggiungere la certezza diagnostica.

In alcuni casi, comunque, l'insicurezza della diagnosi è un'evenienza che va accettata, non potendo essere del tutto eliminata nella professione sanitaria, anche in presenza degli strumenti diagnostici sofisticati.

Perciò l'esigenza fondamentale è non soltanto quella di minimizzare il grado di inaffidabilità dei metodi diagnostici impiegati ma, altresì, di non essere impreparati quando il caso si presenta.

Strettamente collegato a questo tema è il problema dell'eventuale inadeguatezza delle strutture ospedaliere nel sottoporre i pazienti ad accertamenti diagnostici, per mancanza di idonei ed aggiornati strumenti o per lentezze o ritardi nel loro utilizzo.

Anche questa situazione va accettata: le esigenze di contenimento della spesa sanitaria determinano, molto spesso, la mancata disponibilità di strumenti diagnostici particolarmente sofisticati ma costosi o la difficoltà o il ritardo di accesso ai medesimi, se non per un numero contingentato di pazienti<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Vale la pena far menzione della sospensione dal servizio di un collega da parte della sua amministrazione, e senza alcuna denuncia da parte della paziente o dei famigliari, per aver eseguito un'intracardiaca ad un'aziana donna in arresto cardiocircolatorio: la paziente si rianimò per poi decedere alcuni giorni dopo. Il motivo della sospensione dal servizio fu nell'accusa da parte dell'amministrazione di aver eseguito una pratica rianimatoria "desueta".

<sup>16</sup> Ricordando sempre tuttavia quanto dalla citata sentenza della Cassazione 16535/2003 circa l'obbligo fatto al medico di invio del paziente nel centro specializzato o dotato di idonea strumentazione.

Queste esigenze, a volte, danno origine al fenomeno della standardizzazione dei protocolli, sia diagnostici che terapeutici, la cui osservanza da parte del medico (per casi che sono correttamente riconducibili ai protocolli) rappresenta un fattore protettivo per quanto riguarda il rischio di incorrere nella responsabilità giuridica (penale, civile, amministrativa) per colpa professionale, ma può dar luogo al trasferimento di tale responsabilità sugli organi direzionali (del Ministero, della Regione, dell'Asl) che hanno adottato tali protocolli, qualora essi si rivelino inadeguati: in tal caso, infatti, la standardizzazione potrebbe rivelarsi dannosa per i pazienti.

Linee guida e protocolli diagnostici sembrano evocare strumenti miracolosi e risolutivi, utili certamente nei confronti di patologie di grande rilievo, ma, come prima ricordato, dimenticano che esistono i malati e non le malattie e spesso non sono puntualizzati o aggiornati in maniera rigorosa come accade, ad esempio, per la patologia dei seni paranasali.

La diagnostica della patologia sinusale può far ricorso, infatti, alle radiografie tradizionali, all'ecografia, alla TC e alla RMN. Un recente studio prospettico di Roberts e Al. ha mostrato correlazione tra la valutazione con storia clinica, la rinoscopia con fibre ottiche e studio radiologico dei seni e la diagnostica TC nel 90 % dei casi, ma è stata evidenziata l'esperienza del clinico nell'uso dell'endoscopia quale fattore di accuratezza diagnostica<sup>17</sup>.

I segni di opacizzazione dei seni o di livelli idroaerei sulla radiografia standard sono sensibili per sinusite, ma questi segni non sono comunque specifici e in pratica la metodica più efficace è la TC del massiccio facciale per lo studio dei seni paranasali. Altre tecniche diagnostiche, quali l'ecografia e la RMN, sono spesso usate per la diagnosi di sinusite: l'ecografia A-mode è una tecnica sensibile come modalità convenzionale (93%) ma poco specifica, costituendo soltanto uno strumento di screening, così come la marcata insufficienza a risolvere le strutture ossee rendono la RMN meno adatta della TC per la diagnosi di sinusite acuta o cronica.

La puntura e l'aspirazione del seno nelle condizioni settiche e la successiva analisi microbiologica è definitiva nella diagnosi della sinusite infettiva: la discordanza tra sinusite radiologica e la microbiologia rende obbligatorio l'esame colturale che fornisce ottime indicazioni per una antibioticoterapia mirata<sup>18</sup>.

L'indagine bibliografica ha permesso di raccogliere le seguenti informazioni

<sup>17</sup>Peraltro la concordanza tra radiografia del cranio e la TC è stata dell'87 % se affidata a radiologi di comprovata esperienza.

<sup>18</sup>Lo svantaggio è rappresentato dal fatto che si tratta di una procedura invasiva (anche se in modo minimo) ed è suscettibile di contaminazione con la normale flora nasale se non si osserva una tecnica rigorosamente sterile quando si esegue il prelievo.

circa le possibili indagini effettuabili per porre la diagnosi di patologia sinusale senza naturalmente voler considerare né la necessità di costruzione di un percorso diagnostico-terapeutico né l'opportunità di effettuare una analisi dei costi.

Da tale indagine emerge come, in senso difensivistico, per giungere alla diagnosi siano possibili, in teoria, le seguenti indagini:

Anamnesi con rinoscopia antero posteriore con fibre ottiche

Transilluminazione

Ultrasonografia

Rx cranio

TC massiccio facciale

RMN

Biopsia endoscopica

Prove di funzionalità nasale

Tests allergologici

Esame citologico

Questo rapido excursus ci permette di capire quanto siano numerose e variabili le indagini eseguibili nel caso di un sospetto di patologia dei seni paranasali e come sia impossibile tracciare un percorso diagnostico dal momento che non esistono indicazioni o linee guida che aiutino il clinico negli steps da percorrere<sup>19</sup>.

Di fronte pertanto ad una storia clinica e a segni certi (criteri maggiori o minori) di patologia rinosinusale o a sintomi e segni sfumati della stessa, le opzioni comportamentali possibili prevedono un duplice atteggiamento:

- a) quello difensivistico positivo con l'esecuzione in "eccesso" di indagini,
- b) quello soggettivo di adozione di un protocollo personale ritenuto adeguato per il caso in oggetto con il rischio di un eventuale ritardo diagnostico o di un misconoscimento di una patologia differente e più problematica quale quella neoplastica.

Si inserisce qui l'annosa questione dell'opportunità dell'esame istologico routinario su tutti i polipi nasali asportati chirurgicamente. In uno studio del 2000 (Diamantopolous et Al) su 2021 casi sono state correlate le note cliniche e chirurgiche con i risultati dell'esame istologico seriato stabilendo che la selezione clinica dei polipi nasali da inviare all'istologia è caratterizzata da un grande

<sup>19</sup> soltanto negli Stati Uniti sono state puntualizzate delle linee guida per le sinusiti dell'infanzia: si raccomanda che la diagnosi di sinusite acuta batterica debba essere basata su criteri clinici presenti sia in modo acuto che in maniera persistente. Tuttora controversa la necessità di eseguire una indagine radiologica preliminare per confermare la diagnosi. Sicuramente l'esecuzione di una TC dei seni paranasali deve essere obbligatoriamente eseguita nel caso di un sospetto di complicanze e in quei pazienti che presentano episodi recidivanti di sinusite o persistenza della sintomatologia medica nonostante il trattamento medico adeguato (American College of Radiology).

numero di falsi negativi (molte “sorpresa” istologiche). In questo studio, al costo annuale di \$ 12.000 per l’esame istologico routinario dei polipi viene contrapposto un costo annuo di \$ 51.000 per il contenzioso medico-legale da ritardo diagnostico: l’esame istologico routinario appare perciò quanto mai consigliabile<sup>20</sup>. Accanto alla problematica del “cosa fare” per la patologia in oggetto (e quindi dei principi di efficacia, appropriatezza d’uso e necessità assistenziali in grado di orientare i comportamenti professionali), si pone il problema della valutazione dell’impatto economico-finanziario (specie per l’assenza di linee guida) e delle problematiche medico-legali indotte da un atteggiamento “difensivistico positivo” per l’esecuzione di indagini in “eccesso” con un aumento dei volumi di offerta e del conseguente appropriato utilizzo delle risorse.

Sotto quest’ultimo aspetto emerge la problematica indotta dai NOC (Nuclei Operativi di Controllo) circa il concetto di appropriatezza: si qualificano inappropriate quelle prestazioni o che non hanno come fine diretto la tutela della salute, o la cui efficacia non è stata provata “sufficientemente” in relazione a certe indicazioni cliniche o ancora il cui rapporto costo-beneficio è sfavorevole rispetto ad altre forme di assistenza<sup>21</sup>.

Il concetto di appropriatezza assume quindi, per la diagnosi e la terapia di una patologia rinosinusale, sempre più la connotazione anche di tempestività e accessibilità all’erogazione, considerate indispensabili per il concetto di godimento del diritto di salute e, per converso, l’eliminazione della inappropriatezza consentirebbe un contenimento dei costi e permetterebbe, nel lungo periodo, una riduzione dei tempi per i pazienti in attesa di prestazioni “appropriate” e l’individuazione di livelli di priorità per i pazienti ritenuti idonei all’inserimento in una lista di attesa al fine di graduare l’accesso alla prestazione in relazione alle specifiche condizioni cliniche e all’urgenza relativa della stessa (per esempio: esecuzione di TC e RMN).

Per poter giungere pertanto ad una corretta impostazione diagnostica, nell’ottica di un atteggiamento difensivistico positivo, e senza tener conto del concetto di

<sup>20</sup> Una breve nota a parte merita il vecchio quesito sulla utilità di eseguire l’esame istopatologico su tutte le adenoidi e le tonsille asportate. Un recente e circostanziato studio (Alvi A, Vartanian J, 1998) dimostra come la correlazione fra “impressione” clinica preoperatoria e successivo esame istologico è più che adeguata: su 576 tonsille asportate, solo in 1 caso venne repertato un tumore occulto la cui scoperta esitò in un cambio della strategia terapeutica. Un giusto compromesso costo/beneficio, inattaccabile dal punto di vista medico-legale, è quello di procedere all’esame istologico in caso di età avanzata, di significative asimmetrie, di ogni rilievo macroscopicamente anomalo ed in caso di storia di immunodeficienza (AIDS, trapiantati).

<sup>21</sup> L’ utilizzo delle risorse disponibile in rapporto all’appropriatezza delle indagini condotte è nella responsabilità (anche contabile) dei dirigenti medici che, in caso di utilizzo improprio, potrebbero dover darne conto alla Corte dei Conti trattandosi di risorse pubbliche.

appropriatezza, bisognerebbe ricorrere pressoché sempre ad un workup diagnostico che comprenda tutte le indagini precedentemente citate e cioè dall'esame endoscopico ai tests di funzionalità nasale e allergologici, alle indagini radiologiche più sofisticate (TC, RMN).

Così, ad esempio, di fronte ad una sintomatologia cefalalgica sfumata, ad un'ostruzione nasale moderata, a episodi di rinite ricorrente, l'otorinolaringoiatra è obbligato a ricorrere all'imaging più che altro per escludere una patologia più impegnativa, quale per esempio una neoplasia o una fistola liquorale il che, sotto il mero profilo statistico, ben poche volte evidenzierà il quadro per il cui sospetto si è condotto l'esame ma, ove non eseguito, in caso di presenza della malattia non accertata esporrà lo specialista al contenzioso.

In conclusione nella patologia sinusale il clinico deve adottare un iter diagnostico-terapeutico che deve rispondere a molteplici esigenze:

- 1) una impostazione diagnostico-terapeutica soggettiva perché esiste ben poco che si rifaccia a linee guida e alla EBM;
- 2) la tutela medico-legale di fronte ad indagini ritenute sufficienti ma con la possibilità di "falso negativo";
- 3) la necessità di rispondere a requisiti di appropriatezza "non specifici" per la patologia in oggetto;
- 4) l'obbligo di rispettare i budget e talora con la penalizzazione di tariffe inadeguate rispetto al costo del caso trattato.

Appare quindi evidente come, anche nei casi di diagnosi apparentemente non difficili, le variabili da tener presente sono complesse e i 2 aspetti, quello della prestazione professionale erogata e quello della responsabilità conseguente, debbano sempre considerare l'insidia, medica e giuridica, che sottendono.

E' quanto avviene, ad esempio, nel caso della patologia vertiginosa dove, nonostante vertigine e disequilibrio siano causa di frequente ricorso a consulto specialistico, il loro inquadramento nosologico si configura spesso come una sfida difficile per il clinico, non solo per l'eterogeneità etiopatogenetica che può sostenere il sintomo riferito (dall'orecchio interno al sistema nervoso centrale; dai disordini cardiovascolari e metabolici alle sofferenze psicologiche), ma anche perché alcuni sintomi associati, utili alla definizione diagnostica, sono a volte assenti per un periodo di tempo molto lungo e, ancora, perché la sintomatologia riferita soggiace alla soggettività (per cui i sintomi lamentati non solo differiscono considerevolmente per ciascun caso specifico sotto l'aspetto qualitativo, ma la stessa raccolta della storia clinica, uno dei punti essenziali per la diagnosi, non è sempre facile da verificarsi e può indurre all'apertura di "false strade" di ricerca diagnostica).

Ne deriva che di fronte ad una sintomatologia vertiginosa la diagnosi può risul-

tare difficile e, in riferimento al tema della responsabilità conseguente a mancata o ritardata diagnosi, rischiosa specie nei casi in cui la rappresentazione sintomatologia sia sfumata e gli accertamenti strumentali routinari di scarsa significatività diagnostica. Volendo stigmatizzare i possibili comportamenti in queste situazioni, anche qui le opzioni possibili sono rappresentate da:

- ❖ adozione di atteggiamenti difensivi positivi (con ricorso ad extratests e non ottimale utilizzo delle risorse disponibili)<sup>22</sup>;
- ❖ esecuzione di indagini di “minima” con ricorso al wait and see nei casi incerti (in questo caso il rischio è di indurre a ritardi diagnostici di cui si può successivamente essere chiamati a rispondere)<sup>23</sup>.

Al fine di porre una corretta diagnosi, sia topografica (patologie periferiche o centrali) che eziologica e funzionale, in considerazione anche dell'astrattezza del sintomo riferito e del possibile rischio di contenzioso, un atteggiamento difensivistico indurrebbe all'effettuazione sistematica di un workup otoneurologico standardizzato che prevede il ricorso sia ai test audiologici e vestibolari sia alle metodiche di imagery (TC o RMN) in tutti i casi di vertigine riferita in cui la clinica lascia spazio all'incertezza diagnostica. Va ricordato, però, come un corretto workup otoneurologico preveda sia indagini cliniche a basso costo e di facile eseguibilità e confrontabilità (quali la valutazione non strumentale della postura e della marcia; l'accertamento dell'integrità di funzione dei nervi cranici e del controllo cerebellare della metria; la ricerca di nistagmo spontaneo, o di nistagmi evocati da particolari posizioni o da manovre di posizionamento rapido, o da specifiche stimolazioni del labirinto; la valutazione audiologica con le prove audiometriche tonali, l'impedenzometria e l'ABR) sia indagini strumentali, più o meno complesse e costose, che richiedono attrezzature specifiche (talvolta non diffuse uniformemente nelle varie realtà e i cui risultati non sono sempre standardizzabili e comparabili tra attrezzature e metodiche differenti) quali: l'ENG; l'elettrooculografia (EOG) dei movimenti oculari saccadici, dello smooth pursuit, del riflesso vestibolo-oculomotore (VOR), di quello visuo-vestibolo-oculo-

<sup>22</sup> In *Delayed Diagnosis of Benign Paroxysmal Vertigo: Economic Impact* di L. de Campora e Altri su *Acta Otorhinolaryngol Ital* 21(5),2001, ad esempio, sono stati comparati i costi per l'amministrazione tra diagnosi formulata in fase iniziale e tardiva: il costo medio era 64.04 euro per la diagnosi precoce contro i 317.66 euro raggiunti per la diagnosi in una fase successiva con una differenza di 253.06 euro per paziente. Nel solo periodo di riferimento (Marzo-Settembre del 2000) si è potuto calcolare come la prescrizione eccessiva induca uno spreco di soldi significativo (complessivamente 10137.01 euro).

<sup>23</sup> Disordini dell'equilibrio causati da iniziale patologia del tronco e delle strutture cerebellari possono talvolta essere interpretati come di origine non centrale. Di conseguenza particolare attenzione dovrà essere riposta nella diagnosi differenziale attraverso indagini otoneurologiche mirate per evitare il rischio di ritardo diagnostico.

motore (VVOR) e della capacità di inibizione della fissazione sul VOR (VOR-FIX) durante la prova pendolare; i VEMPs (potenziali evocati miogenici vestibolari); la valutazione del controllo posturale statico in diverse condizioni (Posturografia Statica Computerizzata).

Va tenuto ancora in considerazione che alcune delle prove diagnostiche ordinariamente utilizzate presentano delle limitazioni severe (che espongono al rischio di ottenere risultati contraddittori): la prova calorica non rappresenta uno stimolo fisiologico e la relativa risposta può essere ai limiti della normalità in pazienti con sintomatologia severa o, al contrario, abolirsi in pazienti senza sintomi; le prove di rotazione sinusoidali valutano il riflesso vestibulo-oculare in risposta soltanto agli stimoli a bassa frequenza nel piano orizzontale e non sempre rivelano la funzione reale del sistema vestibolare<sup>24</sup>. Ne deriva che talvolta si è costretti a ricorrere all'imaging per la definizione diagnostica o per evidenziare la patologia sospettata o, per contro, per dirimere, con la negatività dell'esame radiografico, il dubbio diagnostico<sup>25</sup>.

Il rischio, del tutto evidente, è nell'eccessivo ricorso all'imagery (sia per le finalità cliniche sia per quelle inerenti gli aspetti della "tutela" in caso di contenzioso) che può risultare del tutto ingiustificato nel rapporto tra l'incidenza statistica di riscontri significativi e frequenza dei sintomi. Sotto questo aspetto di aiuto dovrebbe essere la raccolta in grandi banche dei dati epidemiologici e clinici, provenienti da tutte le parti del mondo, e la loro analisi al fine di verificare quali siano state le strategie diagnostiche che hanno avuto maggior successo e che si sono rilevate efficienti nei termini di cui abbiamo fin qui discusso, come pure di utilità sarebbero le linee guida per razionalizzare l'approccio diagnostico (oltre che terapeutico) al paziente e garantirgli sempre la migliore alternativa possibile, ottimizzando le risorse del sistema sanitario che, in ultima analisi, sono le risorse della collettività. Purtroppo a tutt'oggi mancano ancora dati universal-

<sup>24</sup> la valutazione strumentale delle risposte vestibolari alle accelerazioni fisiologiche ad alta frequenza è possibile -come nei sistemi che permettono di valutare la funzione degli organi otolitici- ma richiede attrezzature che non sono ampiamente diffuse e, comunque, soggiacciono anch'esse alla difficile standardizzazione.

<sup>25</sup> è forse superfluo ricordare che esistono casi di difficile diagnosi come ad esempio quelli che si presentano con un udito normale oppure che esordiscono con una ipoacusia improvvisa che, dopo terapia, può addirittura migliorare, oppure casi con ABR quasi normale. Non bisogna dimenticare, come riportato in letteratura, che il neurinoma dell'acustico può anche associarsi ad altre affezioni auricolari che ne mascherano o ritardano la diagnosi (come, ad esempio, in pazienti con ipoacusia neurosensoriale bilaterale simmetrica con anamnesi positiva per esposizione prolungata ai traumi acustici; oppure in pazienti con otosclerosi da un lato e neurinoma dall'altro lato e, ancora, pazienti con pregressa ipoacusia improvvisa e sviluppo successivo di neurinoma) e bisogna tenere presente, inoltre, che esistono altre patologie che possono mascherare il neurinoma (il meningioma, le neoformazioni vascolari o le metastasi).

mente riconosciuti e/o legittimati tali da avere un qualche valore in sede giudiziale<sup>26</sup> per cui se è vero che la razionalizzazione degli interventi sanitari punta a eliminare gli sprechi, gli esami diagnostici e le terapie inutili per il paziente, è altrettanto vero che di fronte ad una sintomatologia vertiginosa non completamente chiarita negli aspetti etiopatogenetici il ricorso ad un probabile extratest (l'imagery) può essere giustificato non solo da esigenze mediche ma anche da quelle giuridiche<sup>27,28, 29</sup>.

Il discorso intorno alle metodiche diagnostiche disponibili, il loro utilizzo per la diagnosi e la responsabilità dello specialista, si complica maggiormente, ove mai possibile, per quanto attiene la patologia neoplastica dove il rischio di attribuzione di responsabilità per ritardata diagnosi è maggiore.

E'nozione comune che la mortalità dovuta al cancro possa essere ridotta in parte

<sup>26</sup> specie ove si considerino le limitazioni precedentemente segnalate per gli esami otoneurologici e la difficile standardizzazione e confrontabilità dei dati che lascia ampi margini "interpretativi" sotto l'aspetto medico-legale.

<sup>27</sup> La Cassazione Sezione Terza Civile con la sentenza n. 12273 del 5 luglio 2004 ha stabilito che anche nei casi di particolare difficoltà, il medico che non osservi l'obbligo di diligenza può essere ritenuto responsabile del danno causato al paziente – seppure la colpa sia lieve –. Sostiene la Cassazione che non può mai difettare, neppure nei casi di particolare difficoltà, nel comportamento del medico, l'osservanza degli obblighi di diligenza del professionista, che è un debitore qualificato, ai sensi dell'art. 1176, secondo comma, cod. civ., e di prudenza, e che pertanto, pur nei casi di particolare difficoltà, risponde anche per colpa lieve. La difficoltà dell'intervento e la diligenza del professionista, vanno valutate in concreto, rapportandole al livello della sua specializzazione ed alle strutture tecniche a sua disposizione; egli perciò, da un lato, deve valutare con grande prudenza e scrupolo i limiti della propria adeguatezza professionale, ricorrendo anche all'ausilio di un consulto se la sua situazione non è così urgente da sconsigliarlo; dall'altro, deve adottare tutte le possibili misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento, ovvero, ove ciò non sia possibile, deve informarne il paziente, consigliandogli, se manca l'urgenza di intervenire, il ricovero in una struttura più idonea.

<sup>28</sup> specie alla luce del principio di cui alla già ricordata sentenza n. 1092/2003 della Cassazione che prevede la massima responsabilità per lo specialista che non prenda in considerazione la possibilità che una sua particolare decisione aumenti il rischio corso dal paziente. In caso di contenzioso per ritardata diagnosi di una patologia manifestatasi con sintomatologia vertiginosa, il ricorrente potrebbe con facilità dimostrare la colpa dello specialista per non aver eseguito un esame, certamente diffuso e affidabile, quale la RMN o la TC.

<sup>29</sup> Parlando di vertigine, un cenno merita un capitolo certamente diverso, ma ugualmente importante per le possibili implicazioni legali, quale quello del trattamento chirurgico della malattia di Meniere ed in particolare le indicazioni alla neuretomia vestibolare: esistono alcuni pazienti menierici che sono refrattari a qualsiasi trattamento medico e perfino al trattamento con iniezione di gentamicina intratimpanica per i quali vi è la possibilità di valutare l'indicazione all'intervento di neuretomia vestibolare. Trattandosi di un intervento (in elezione) in fossa cranica posteriore (o media), conoscendo tutti i rischi che questo comporta bisogna essere molto prudenti nel porre l'indicazione (rispettare fortemente i criteri stabiliti dall'American Academy) e dall'altro illustrare bene le modalità dell'intervento e i possibili rischi.

se le lesioni sono diagnosticate e trattate ad uno stadio precoce: la storia naturale della crescita tumorale e la relazione “dose-response” fra la disseminazione locale e regionale del cancro e la sopravvivenza del paziente<sup>30</sup> giustificano la necessità di contenere il rischio nel “ritardo diagnostico” e le problematiche ad esso connesse in oncologia cervico-facciale<sup>31</sup>.

Gli studi pubblicati sull’argomento conducono spesso a risultati incerti a causa del loro impianto puramente descrittivo o per l’esiguità del campione<sup>32</sup>.

La definizione di “ritardo diagnostico”, specie in campo oncologico, implica però la definizione preventiva di **tempo** diagnostico ottimale o quanto meno fisiologico. Il processo diagnostico del cancro della testa e del collo è suddivisibile, in effetti, in quattro steps: il primo va dall’inizio dei sintomi o dei segni associati al cancro fino alla consultazione di un professionista di base (in genere medico di medicina generale), il secondo dalla visita iniziale all’invio ad una struttura specialistica, il terzo da tale invio all’arrivo alla struttura stessa, il quarto, infine, dalla prima visita presso la struttura specialistica alla diagnosi definitiva<sup>33</sup>.

La lunghezza degli steps uno e tre dipende dal paziente stesso, quella degli steps due e quattro dipende da professionisti sanitari: rispettivamente il MMG e lo specialista ORL .

<sup>30</sup> Riferendosi ai cancri del tratto aerodigestivo superiore (UADT, Upper Aero Digestive Tract), la relazione fra ritardo diagnostico e prognosi non è così diretta, ed è necessario distinguere il ritardo diagnostico in due componenti principali: il ritardo paziente-correlato ed il ritardo professionista-correlato (vedi seguito del testo).

<sup>31</sup> Va tuttavia evidenziato che rari sono gli studi nei quali viene confermato e quantificato l’impatto diagnostico sulla sopravvivenza anche se è generalmente accettato l’assioma che una diagnosi precoce del cancro migliori la prognosi: anche se la mancanza di correlazione fra TNM e ritardo diagnostico sembra essere confermata da studi rigorosi (Koivunen e Al, 2001; Teppo e Al, 2003) dove il ritardo diagnostico sembra essere fortemente correlato con la prognosi: i pazienti con cancro della faringe e ritardo diagnostico di più 2 mesi (in totale) hanno un rischio suppletivo di 2,5 volte di morte malattia-correlata (Koivunen e Al.). E’ possibile che la mancanza di correlazione fra ritardo di più di tre mesi e sopravvivenza sia in effetti da imputarsi al rapporto fra aggressività locale della malattia ed intensità dei sintomi: tumori più aggressivi potrebbero essere caratterizzati da una sintomatologia più intensa alla quale consegue una più rapida consultazione del medico. Kovinen et al (S14) rilevavano una associazione significativa fra ritardo professionale di diagnosi di cancro della laringe di più di 12 mesi e sopravvivenza malattia specifica. Addirittura l’impatto di un lungo ritardo professionale come fattore prognostico indipendente è confermato dall’analisi multivariata: il ritardo diagnostico è causa di un rischio di morte uguale a quello dello stato avanzato di malattia, fino ad ora considerato il più importante predittore di scarsa sopravvivenza (3-5 di S14).

<sup>32</sup> All’estremo Evans (1982) dimostra come i ritardi diagnostici più lunghi sono associati ad una prognosi migliore ed ipotizza che un tumore a crescita rapida favorisca una diagnosi precoce, mentre un tumore a crescita lenta conduca a tempi diagnostici più lunghi!

<sup>33</sup> In una considerazione olistica andrebbe aggiunto un quinto passo che va dalla diagnosi all’effettivo trattamento terapeutico.

Anche se uno qualunque dei quattro steps può subire un rallentamento, il “ritardo” percepito sarà comunque quello totale con ovvi connotati emotivi e giudiziari<sup>34</sup>. I predittori di rischio individuati quali possibili responsabili di ritardo diagnostico sono: razza, genere, livello educativo e socio-economico, comorbidità, sede, stadio del T, presenza di N<sup>35</sup>.

In tutte le casistiche (Gorski e Dayan, 1995; Kowalsi LP et al, 1994) l’alto livello educativo e socio-economico è comprensibilmente associato ad una riduzione del rischio. Uno dei pochi predittori di ritardo attribuibile al professionista, quale che sia la localizzazione, è la presenza di comorbidità che sembra raddoppiare il rischio di ritardo diagnostico nella casistica di Gorski e Dayan, 1995<sup>36</sup>. In tutti gli studi considerati, peraltro, la componente quattro del percorso diagnostico, quella gestita dallo specialista o dalla struttura specialistica, è sempre di importanza relativa nel computo totale<sup>37</sup>.

La componente step quattro aumenta sensibilmente in quelle locazioni quali i seni paranasali o il rinofaringe nelle quali, spesso, prima della biopsia viene eseguita un’indagine di imaging.

La situazione in cui si muove il Diritto sul tema che trattiamo e la considerazione pubblica della “Medical Malpractice” è evoluzione di un modo di pensiero che, ponendo le sue basi essenzialmente nella “Commun Law” anglosassone, si è evoluta nella crisi legale che ebbe inizio nei primi anni settanta al punto che gli errori diagnostici sono la seconda causa di procedura medico legale per frequenza dopo l’errata attuazione di procedura.

Tra gli errori di diagnosi il mancato riconoscimento di una condizione di mali-

<sup>34</sup> In molti studi il processo diagnostico viene denominato “ex abrupto” ritardo.

<sup>35</sup> Nei tumori del cavo orale predittori sarebbero la razza ed il genere (bianchi e femmine avrebbero ritardi minori e prognosi migliori): in uno studio prospettico su 336 cancri del labbro, del cavo orale e dell’oro-faringe si dimostra come il genere maschile ed i siti di minor visibilità del tumore siano associati a stadi avanzati mentre uno studio danese rileva come la piccola dimensione del tumore, il sesso femminile e l’età avanzata siano predittivi di ritardo diagnostico.

<sup>36</sup> Peraltro facendo riferimento alla suddivisione in quattro steps del processo diagnostico il ritardo da comorbidità è da riferirsi più allo step due: il sanitario di primo contatto ritarderebbe l’invio allo specialista di quei pazienti nei quali coesistono più condizioni patologiche in special modo di tipo cronico degenerativo. Il ritardo diagnostico professionale relativo allo step due può però anche essere riferibile alla specialità del sanitario che effettua la prima osservazione: in un recente studio giapponese di Onizawa et al. del 2003, l’analisi multivariata del ritardo di diagnosi nel cancro orale denota come l’odontoiatra sia una variabile significativa dello step due, probabilmente a causa della propensione del professionista a procedere per prima cosa alla modifica della protesi dentaria o del dente in prossimità della lesione.

<sup>37</sup> In vari studi (Cooke e al., Scully e al., Onizawa et al.) tale componente assomma in media ad una settimana. Secondo Onizawa i pazienti N1 e N2 ricevono diagnosi comparabile per velocità agli N0 nei cancri del cavo orale.

gnità occupa una posizione di rilievo: nel 1998 la Physician Insurance Association of America (PIA) nel 1991 riferiva che la diagnosi ritardata di cancro era alla base del 19% dei procedimenti legali per errori diagnostici<sup>38</sup>.

Mentre esistono in letteratura studi che considerano cause di malpractice concernenti cancro del seno, i tumori polmonari e colon rettali, molto poco si sa sui procedimenti medico legali relativi a tumori della testa e del collo<sup>39</sup>. E' ancora la letteratura medico legale americana ad affrontare il problema della malpractice in oncologia cervico-cefalica e questo, molto recentemente, ad opera di Lydiatt nel 2002 che, avvalendosi anche qui di un database giuridico, ha analizzato la frequenza, le caratteristiche cliniche e le sequele medico-legali relative a cause di patologie oncologiche della laringe e del cavo orale. Per quanto attiene la prima localizzazione, i ritardi di diagnosi lamentati andavano da 1 a 15 mesi nell'83% dei casi. La causa di tale ritardo era la mancata valutazione di una disfonia nel 53% dei casi, la mancata effettuazione di una biopsia nel 58% dei casi e l'errata o mancata valutazione di una massa cervicale nel 16% dei casi. Nella maggior parte delle cause i sanitari implicati erano medici generici e in grossa percentuale il ritardo diagnostico esitò in una laringectomia totale<sup>40</sup>. La metà dei casi esitò in un accordo extragiudiziario (da notare che il 36% di questi erano soggetti di sesso femminile). Fino al 1986 tutti i verdetti definitivi furono favorevoli alla difesa mentre dopo il 1986 solo il 35% delle cause esitò in un proscioglimento dei professionisti coinvolti. Dato molto importante è che la media dell'età dei soggetti coinvolti era di soli 46 anni, laddove le casistiche del SEER Cancer Statistic Preview dell'NCI danno il picco di massima incidenza per il cancro della laringe fra i 70 ed i 74 anni.

I dati di Lydiatt sulle patologie oncologiche del cavo orale hanno rilevato 50 cause che esitarono in 21 casi in verdetti in favore della difesa, in 13 in accordi extragiudiziari (26%) e in 16 verdetti favorevoli all'attore. L'outcome oncologi-

<sup>38</sup> La stessa fonte faceva notare come l'errore di diagnosi oncologica fosse estremamente costoso: i pagamenti relativi a tali procedimenti raggiungono i 280 milioni di dollari, ovvero approssimativamente il 30% delle liquidazioni assicurative per negligenza medica.

<sup>39</sup> Kern (1994), facendo riferimento a tre data bases giuridici, analizza 338 casi passati in giudicato tra l'85 e il '90 e il cui dibattimento riguardava la diagnosi ritardata di cancro. In questa ricerca i 338 casi vennero suddivisi in 13 siti d'organo. Il 77% dei casi era riferibile a 4 siti d'organo: seno, apparato gastro-intestinale, polmone e, per il 10% (33 casi) la testa e collo. Le cause riconoscibili di errore (e conseguente ritardo) di diagnosi per la localizzazione di testa e collo erano la mancata esecuzione di una biopsia su una massa cervicale (26%) la mancata indagine su una lesione cutanea cervico-facciale (12%) ed infine l'errata valutazione di una disfonia o di una variazione della voce.

<sup>40</sup> Le complicazioni post-chirurgiche non sembrano essere invece cause frequenti di procedimenti legali come pure, almeno in questa casistica, il mancato o parziale consenso.

co dei relativi pazienti evidenziava al momento dello studio che il 47% era deceduto mentre il restante 53% era vivo e senza evidenza di malattia. Le cause più frequenti dell'azione legale erano l'errore diagnostico per la mancata esecuzione di una biopsia, l'errore anatomopatologico e, infine, le complicanze chirurgiche. Anche in questo studio l'età media dei soggetti implicati era considerevolmente più bassa (47 anni) di quella del picco massimo d'incidenza della patologia oncologica del cavo orale nella popolazione generale.

Il ritardo di diagnosi (causa più frequente dell'azione legale) era quanto mai variabile ed evidentemente collegabile al verdetto definitivo: specificamente la sentenza era favorevole alla difesa in quell'86% dei casi nei quali il ritardo era di tre mesi o meno, mentre tale percentuale passava all'40% se il ritardo era superiore ai tre mesi. Le complicanze chirurgiche erano piuttosto infrequenti (12%). Le relative cause esitavano nel 67% dei casi in verdetti in favore dell'attore con un risarcimento medio di \$ 789.033.

Per quanto attiene alla specialità del medico implicato, nel 45% dei casi si trattava di odontoiatri e chirurghi orali e solo nel 17% dei casi di otorinolaringologi.

Anche se gli studi citati sono relativi alla situazione statunitense (non sembrano esistere in Italia studi comparati), si prestano comunque ad alcune valutazioni.

Le "aree critiche" individuabili sembrano essere il ritardo diagnostico, la giovane età dei pazienti e l'aumento della mortalità rispetto alla popolazione generale.

Nel già citato studio di Kern viene riportato come nel 16% dei casi la causa legale muoveva dalla mancata valutazione di una disfonia o di una massa del collo. I pazienti implicati dimostravano sempre una media di almeno 15 anni inferiore del picco massimo di incidenza della patologia nella popolazione generale: un "caveat" da evincere da queste osservazioni è quello di valutare sintomi presuntivi di cancro, indipendentemente dall'età relativamente bassa del paziente e dal sesso (esiste una certa prevalenza di cause intentate da soggetti di sesso femminile in casi di cancro laringeo).

Gli errori di omissione giocano quindi un ruolo importanti nelle cause medico legali in oncologia cervico facciale: nella casistica di Kern concernente i cancri laringei, nel 58% dei casi veniva rilevata la necessità di eseguire una biopsia in realtà mai effettuata; il 63% dei pazienti in questo studio riteneva che la laringectomia totale a cui furono sottoposti era da considerarsi una conseguenza del ritardo diagnostico, cosa che aggiunge un ulteriore contenuto emozionale alla situazione. L'errore di diagnosi, non è invece la causa di azione medico legale nei casi di tiroide, ma l'Autore rileva come nell'82% dei casi della sua casistica non era stata eseguita una biopsia. Nei casi di cancro del cavo orale l'analisi separa-

ta dei risultati “quod vita” dei pazienti di età inferiore ai 45 anni dimostra risultati oncologici migliori rispetto ai più anziani.

Nonostante ciò, e nonostante che il ritardo diagnostico lamentato fosse inferiore alla media della casistica considerata, i risarcimenti furono considerevolmente maggiori, confermando che giudici e giurie tendono ad essere più “simpatetici” con l’attore di giovane età<sup>41</sup>.

In effetti è quanto mai discutibile quale sia la durata del ritardo da considerarsi significativamente dannoso e gli effetti del ritardo stesso sull’outcome: sempre Kern rileva come il ritardo diagnostico in pazienti attori nella causa legale, in casi del cancro della testa e del collo, era “solo” 1,4 volte più frequente del ritardo attendibile nella popolazione generale (dati SEER).

Tutti questi dati ci confortano nello stabilire sui tre mesi il ritardo critico di diagnosi in oncologia cervico facciale: in tutte le casistiche dopo tale periodo si assiste a un crollo verticale delle sentenze in favore della difesa.

Non è altresì chiaro, però, se e quanto il ritardo diagnostico esiti in un peggioramento dell’outcome<sup>42</sup>: degno di nota il fatto che statisticamente contribuiscono all’outcome peggiore soprattutto i soggetti di età più elevata, ed è altrettanto interessante che nelle casistiche americane i verdetti (relativi ai risarcimenti) sono statisticamente più spesso favorevoli ai soggetti vivi e “NED” che non agli eredi de pazienti deceduti per la malattia.

Tenuto conto dei rilievi di cui sopra, va detto che il cancro della testa e del collo è una entità clinica polimorfa per varietà di sintomatologia e di espressione clinica, per facilità (o difficoltà) di esplorazione, per aggressività e, infine, per curabilità. Si voglia aggiungere a ciò che i connotati emotivi della malattia permeano e caratterizzano ogni fase del processo diagnostico/terapeutico e, al limite, del contenzioso giuridico. Non è scopo di questa breve trattazione fornire strumenti semeiologici o clinici che dovrebbero essere bagaglio di ogni specialista. Dalla rilettura, però, di una letteratura (essenzialmente straniera!) emergono alcune note generali ed alcuni casi “particolari”.

L’unica maniera di evitare il rifugio nella “diagnostica di difesa”, che oltre alla lievitazione dei costi è causa spesso di allungamento dei tempi diagnostici, è

<sup>41</sup> Anche se numerosi studi annotano come i pazienti più anziani subiscano lesioni legalmente risarcibili in corso di ospedalizzazione in percentuale doppia rispetto ai giovani, si osserva che l’età dei soggetti che accedono alle procedure medico legali è sempre più bassa.

<sup>42</sup> Diercks e Candy hanno dimostrato come le pazienti implicate in cause medico legali per cancro del seno sono mediamente più giovani, con malattie più aggressive e rapido exitus. Tali concetti non possono esser trasferiti ex abrupto nei cancri della testa e del collo, ma è fuori dubbio che il parametro aggressività biopatologica sia da inserire nella valutazione omnicomprensiva del singolo caso.

quello di instaurare “routine mentali” possibilmente supportate da adeguate linee guida.

Il ritardo diagnostico non è mai scusabile agli occhi del paziente: abbiamo però visto come sia variato l’impatto che tale ritardo ha sull’evoluzione della malattia e sulla sopravvivenza. La difficoltà di esplorazione o visualizzazione di determinati distretti può essere considerata un’attenuante solo nel caso in cui il sanitario impiegato sia il medico generico: lo specialista dispone (o deve essere messo in grado di disporre) di adeguate metodiche diagnostiche per tutto il territorio di sua competenza. E’ sin troppo ovvio a questo punto rilevare la necessità di un’accurata anamnesi e di un approfondito esame obiettivo di tutto il distretto cervico-cefalico per qualunque causa di consultazione: lo si impara fino dal primo giorno di scuola di specializzazione. Da tale approccio iniziale, però dovrebbe emergere anche un inquadramento preventivo “medico legale” del paziente che potrebbe rivelarsi fondamentale del prosieguo del rapporto medico-paziente.

I più inclini al contenzioso in oncologia cervico-facciale sono proprio quei soggetti nei quali il medico è meno incline a sospettare il cancro, e cioè i giovani più facilmente di sesso femminile e di ceto socio culturale elevato. Si caratterizza quindi una categoria a rischio di “denuncia” che si contrappone, quindi a quella a rischio oncologico. Se Hagensen, Kern e l’American College of Obstetrician and Gynecologist hanno tentato di redigere delle linee guida tese ad evitare gli errori e i ritardi di diagnosi nel cancro del seno, Lydiatt ha redatto su quelle basi un decalogo che, pur relativo alla sola diagnosi del cancro orale, può con opportune modifiche essere di grande utilità in tutta l’oncologia cervico facciale:

- I. le affermazioni del paziente che “qualcosa è cambiato” debbono essere considerate;
- II. ogni anormalità deve avere una diagnosi definitiva o, almeno, il paziente deve avere un ulteriore referente o essere inserito in un follow-up;
- III. l’ipotesi di cancro deve sempre essere presa in considerazione nella diagnosi differenziale di ogni paziente sintomatico, a prescindere dall’età;
- IV. i pazienti con masse del collo debbono essere seguiti fino alla risoluzione e alla diagnosi;
- V. tutti i follow-up debbono essere organizzati in modo da arrivare ad una diagnosi definitiva entro 3 mesi;
- VI. pazienti e medici debbono comprendere che per raggiungere una diagnosi possono essere necessarie osservazioni ripetute;
- VII. agoaspirati, biopsie ed esami radiografici non possono essere considerati definitivi se non correlati all’esame clinico;
- VIII. va eseguita la biopsia di ogni lesione sospetta;

- IX. va tenuta una completa storia clinica;
- X. bisogna mantenere stretti contatti con gli altri sanitari che seguono il paziente<sup>43</sup>.

Problematiche maggiori in relazione alla diagnosi infida derivano da quelle patologie di possibile competenza multidisciplinare, quali quelle della base cranica, dove il trattamento può o deve essere gestito in ambito ORL esclusivo o in associazione con altri Specialisti (il Neurochirurgo, il chirurgo Maxillo-Facciale, il Radioterapista, l'oncologo, l'Oftalmologo, il Radiologo interventista, l'Ortopedico etc.): tali situazioni possono comportare attribuzione di responsabilità non solo per un ritardo diagnostico (attribuibile a diagnosi infida) ma anche per difetto di competenza, per indirizzo terapeutico non corretto, per irrazionale utilizzo delle risorse disponibili.

Molte delle malattie che coinvolgono la rinobase esordiscono con sintomi ORL e, in alcuni casi, è possibile formulare una indicazione diagnostica con un solo esame endoscopico nasale che, se condotto dopo decongestione e anestesia di superficie con strumenti rigidi e flessibili, può consentire sia evidenziare lesioni o manifestazioni secondarie legate alle stesse (es. un polipo sentinella) sia di orientare con precisione il successivo iter diagnostico evitando extra-tests a scopo difensivo.

In presenza di sintomi quali anosmia, iposmia o cacosmia, epistassi recidivanti, cefalea, esoftalmo, algie facciali, ostruzione nasale ingravescente, è imperativo eseguire una endoscopia nasale previa decongestione e anestesia di superficie, seguita da una TAC del massiccio facciale con e senza mezzo di contrasto<sup>44</sup>, mentre un esame RMN va riservato a casi selezionati (presenza di sospetta invasione durale, coinvolgimento delle strutture orbitarie, neoplasie vascolari). In presenza di in processo espansivo coinvolgente anche la base cranica (neoplasie etmoidali e sfenoidali, estesioneuroblastomi, mucoceli) e confermato radiologicamente è quindi d'obbligo effettuare una ulteriore puntualizzazione diagnostica mediante una biopsia endoscopica. A questo punto si affronta il problema delle scelte terapeutiche che, naturalmente, varieranno a seconda della malattia e della sua estensione. Ci pare opportuno, tuttavia, sottolineare due aspetti:

- è sempre consigliabile acquisire pareri di Specialisti affini quali il maxillo facciale, il neurochirurgo, il radioterapista etc, per chiarire i termini

<sup>43</sup> Una notazione, infine, molto meno banale di quel che sembra è quella dall'importanza della "telefonata" di segnalazione, concetto valido sia per il "first observer" sia per lo specialista finale: esiste una correlazione diretta fra l'indicazione di urgenza (mediante telefonata o referto) e prognosi (Hollows P, McAndrew PG, Perini MG, 2000) in casi di cancro del cavo orale.

<sup>44</sup> Vale forse la pena ricordare che una radiografia standard dei seni paranasali non è in grado di fornire alcun elemento utile per la diagnosi per cui è consigliabile non richiederla.

del problema e per permettere al paziente una conoscenza della sua malattia, la più articolata possibile, in modo da fornirgli tutti gli elementi di giudizio in sede di consenso;

- l'indicazione o meno alla chirurgia va rapportata sia alla prognosi che alla qualità della vita residua<sup>45</sup>.

Non va sottaciuto, inoltre, che lo sviluppo sempre maggiore delle tecniche endoscopiche sta portando ad un crescente numero di reports, di solito con indicazione di “risultati preliminari”, riguardo al possibile trattamento endoscopico dei tumori maligni naso sinusali: abitualmente di tratta di casi ben selezionati, sia per le caratteristiche anatomico-patologiche sia la sede e l'estensione della malattia. Tali considerazioni sullo stato dell'arte inducono a una buona dose di prudenza prima di porre indicazione ad interventi di questo tipo.

Il problema della corretta indicazione chirurgica (e della via di accesso) acquista sempre maggiore importanza in termini giuridici in rapporto all'estensione della patologia, all'istotipo, alle condizioni generali del paziente, alle possibilità terapeutiche alternativa. E' quanto avviene, solo ad esempio, per il neurinoma dell'VIII dove, stabilita la diagnosi, si pone il problema della scelta terapeutica e della via di approccio: infatti se in presenza di un neurinoma di oltre due centimetri in persona relativamente giovane con udito controlaterale normale non ci sono dubbi sulla indicazione chirurgica, sono molti i casi in cui si deve riflettere a lungo e spiegare bene al paziente la possibilità di opzioni diverse dalla chirurgia:

-neurinoma di piccole dimensioni

-paziente in condizioni generali scadute e con neurinoma di grosse dimensioni

-paziente in condizioni generali scadute e con neurinoma di piccole dimensioni

-neurinoma di piccole dimensioni in paziente giovane e con udito controlaterale compromesso

-neurinoma bilaterale

-neurinoma da un lato e otosclerosi dall'altro lato

In questi casi bisogna considerare:

-il rischio chirurgico (anche se la mortalità intraoperatoria e perioperatoria in interventi per neurinoma dell'acustico è drasticamente diminuita negli ultimi anni non va dimenticato che non è pari a zero in nessuna casistica);

-la crescita del neurinoma è assolutamente imprevedibile in quanto esistono neu-

<sup>45</sup> alcune affezioni, come ad esempio il carcinoma indifferenziato dei seni paranasali con invasione intracranica, anche se tecnicamente resecabile è bene sia trattata con radioterapia e chemioterapia in quanto scelte diverse porterebbero a risultati simili (con qualità della vita peggiore) se non inferiori.

rinomi che crescono rapidamente, altri che crescono lentamente, altri che non crescono per anni a poi iniziano un rapido accrescimento ;

-la paralisi del nervo facciale ha ancora una incidenza non trascurabile<sup>46</sup>;

-la conservazione dell'udito può essere tentata solo in alcuni casi selezionati (informare il paziente se si utilizza un approccio che lo consente)<sup>47</sup>.

In questi casi bisognerà considerare, ed illustrare al paziente, le altre opzioni che, per l'esempio del neurinoma<sup>48</sup>, possono essere rappresentate da:

-la gamma knife: è necessario illustrare le possibilità offerte da questo tipo di terapia e gli eventuali rischi

-il monitoraggio neuroradiologico periodico (almeno una volta all'anno) e la decisione in senso chirurgico solo in caso di rapido incremento volumetrico.

Se l'ipotesi di una patologia espansiva è presa costantemente in considerazione dall'otoiatra, una particolare attenzione dovrà essere posta per quelle patologie che possono manifestarsi in ambito ORL ma con le quali lo stesso non è, di consuetudine, abituato a confrontarsi: in queste situazioni il rischio di ritardo o errore diagnostico può essere elevato.

E' questo il caso di:

**fistole liquorale:** una rinorrea monlaterale -specie se accentuata dopo manovra di Valsala- deve sempre far pensare ad una rinoliquorrea anche in assenza di anamnesi per trauma. La diagnosi è possibile con la ricerca della beta2 trasferina o della beta trace nel secreto<sup>49</sup>. La negatività della beta trace o della beta2 transferrina nel secreto deve far orientare verso forme di rinorrea di altra natura

<sup>46</sup> Il che riporta al problema dell'informazione del paziente sui sistemi di monitoraggio se utilizzati anche alla luce delle già citate sentenze 6318/2000 e 11316/2003 sull'obbligo di informazione di eventuali carenze strutturali e invio a centri di riferimento.

<sup>47</sup> La vecchia discussione sulla superiorità dell'approccio trans-labirintico rispetto all'approccio retrosigmoideo e viceversa penso possa essere abbandonata in quanto, in mani esperte, i risultati a lungo termine sono da considerarsi sovrapponibili. L'unica differenza, che va illustrata al paziente, è la possibilità, in casi selezionati, di tentare la conservazione dell'udito tramite l'approccio retrosigmoideo, cosa che non è mai possibile con l'approccio trans labirintico.

<sup>48</sup> Altre affezioni che possono creare problemi sia diagnostici che di scelta terapeutica sono: paragangliomi timpano-giugulari, i colesteatomi della rocca petrosa, i neurinomi dei nervi misti, i granulomi colesterinici del temporale, dove, la presenza di un acufene pulsante, anche in presenza di una obiettività otoscopica normale e di funzionalità uditiva nei limiti, impone l'esecuzione di una TAC con e senza mezzo di contrasto. Infatti un tumore glomico timpano-giugulare può restare silente per molti anni così come un colesteatoma primitivo della rocca petrosa. In questi casi visti gli approcci chirurgici complessi ed impegnativi, è piuttosto frequente il caso in cui le sequenze chirurgiche (es. paralisi di nervi cranici) siano molto più pesanti dei sintomi preoperatori. Tutto questo va valutato nel porre le indicazioni e va spiegato al paziente.

<sup>49</sup> sono esami dal costo contenuto, ma sono pochi i laboratori che li eseguono per cui è opportuno intendersi bene con il collega laboratorista: non è raro trovare risposte che parlano di un "esame chimico" che risulta di scarso interesse per la nostra diagnosi.

(allergia, rinite colinergica) e impostare la adeguata terapia. La TC del massiccio facciale, quindi, va richiesta solo in caso di positività di detti esami e, in prima battuta, è sufficiente un esame in proiezione coronale senza mezzo di contrasto per valutare eventuali aree di deiscenza ossea etmoidale o sfenoidale<sup>50</sup>, riservando la RMN ai rari casi di esteso coinvolgimento delle strutture endocraniche o di meningoencefalocele<sup>51</sup>;

**patologia del rachide cervicale:** purtroppo lo specialista otorinolaringoiatra non ha l'abitudine a considerare il rachide cervicale come possibile sede di patologia. Questo comporta il rischio di ritardi diagnostici in presenza di affezioni di tipo compressivo sulla parete posteriore del faringe (DISH Syndrome, neoplasie, flogosi dei corpi vertebrali) oppure in presenza di complicanze post-chirurgiche. A livello diagnostico una semplice radiografia standard del rachide cervicale, in questi casi, può essere di grande aiuto quale primo screening, riservando esami più impegnativi, quali TC o RM, ai casi patologici. Discorso diverso per l'inquadramento di una complicanza post-chirurgica quale la fistola esofagea o ipofaringea: spesso interventi chirurgici per via anteriore sul rachide cervicale si concludono con il posizionamento di placche metalliche fissate sulla faccia anteriore dei corpi vertebrali. Può succedere che per motivi diversi (eccessiva manipolazione intraoperatoria dei visceri, continuo decubito contro il castone cricoide, flogosi etc.) tali placche possono provocare una soluzione di continuo della parete esofagea con conseguente disfagia, edema retrocricoideo, febbre. In questi casi esami quali Tc, Rmn, Rx con o senza contrasto, non sono in grado di fornire alcun elemento diagnostico e perfino una esplorazione con esofago-gastroscoPIO flessibile può non evidenziare la lesione per le note difficoltà ad esplorare la regione retrocricoidea con tale metodica. In casi di dubbio di fistola esofagea o faringea vi è l'indicazione ad effettuare una esofagoscopia con strumento rigido, unica metodica che, sollevando l'asse laringo-tracheale, può mettere in evidenza la perforazione dell'esofago e l'ipofaringe che ricopre il rachide cervicale.

<sup>50</sup> Esistono però i casi di rinoliquorrea senza segni radiologici evidenti (si tratta in genere di liquorree spontanee). La possibilità di riscontrare una otorinoliquorrea, cioè una fistola della fossa cranica media o posteriore che scarichi liquor nell'orecchio medio e da qui attraverso la tuba di Eustachio, nella fossa nasale. Pertanto, in presenza di liquorrea accertata con ricerca della beta 2 transferrina o della beta trace e senza segni TC di localizzazione a livello del massiccio facciale, è indicato uno studio dell'orecchio medio con TC ad alta risoluzione, in proiezione coronale.

<sup>51</sup> E' da considerare con estrema prudenza l'uso della fluorescina intratecale in quanto tale sostanza non è autorizzata per questo via e il suo utilizzo può esporre a complicanze anche gravi.

***Bibliografia:***

Alvi A, Vartanian J: Microscopic examination of routine tonsillectomy specimen: is it necessary? *Otolaryngol Head Neck Surg*, 119: 361-3, 1998.

Cooke BED, Tapper-Jones L: Recognition of oral cancer. Causes of delay. *Br Dent J*, 142: 96-8, 1977.

De Campora L. e Altri: Delayed Diagnosis of Benign Paroxysmal Vertigo: Economic Impact *Acta Otorhinolaryngol Ital* 21(5),2001

Gorski M, Dayan D: Referral delay in diagnosis of oro/oropharyngeal cancer in Israel. *Oral Oncol, Eur J Cancer*, 31B (3): 166-8, 1995.

Hollows P, McAndrew PG, Perini MG,: Delays in the referral and treatment of oral squamous cell carcinoma. *Br Dent J*, 188: 262-5, 2000.

Kowalski LP, Franco EL, Torloni H, et al: Lateness of diagnosis of oral and oroharyngeal cancer : factors related to the tumor, the patient and health professionals. *Oral Oncol, Eur J Cancer*, 30B (3) : 167-173, 1994.

Lydiatt DD : cancer of oral cavity and medical malpractice. *Laryngoscope*, 112: 816-819, 2002.

Onizawa K, Nishihara K, Yamagata K, Yusa H, Yanagawa T, Yoshida H : Factors associated with delay of oral cell squamous carcinoma. *Oral oncol*, 39 : 781-8, 2003.

Physician Insurers Association of America, data Sharing Report, Executive Summary, Cycle 13:1/1/ 85-6/30/91. Washington DC, Physician Insurers Association of America, 1991.

Roberts DN, Hampal S, East CA, et al.: The diagnosis of inflammatory sinusoidal disease. *J Laryngol Otol* 1995; 109:27-30

Scully C, Malamos D, Levers BGH, Porter SR, Prime SS : Sources and pattern of referral oral cancer : role of general practitioner. *Br J Med*, 293: 599-601, 1986.

*LE COMPLICANZE E LA RECIDIVA:  
C'È RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE?*

G. Spriano, G. Cristalli, F. Lunghi, G. Campolieti, D. Casolino, M. Limarzi,  
A. Ricci Maccarini, A. Camaioni, C. Viti, D. Tassone, G. Babighian, G. Cazzato<sup>1</sup>

Sicuramente in medicina, e ancor più nelle attività chirurgiche, in presenza di una complicanza o di una recidiva della patologia trattata è difficile discernere con sicurezza se tale evento sia frutto di una condotta errata del medico oppure l'esito di una concatenazione di fatti che si sono realizzati indipendentemente dalla attività svolta dal sanitario stesso. L'argomento è sicuramente attuale dato che, sempre più spesso, il paziente effettua tale correlazione in modo automatico, identificando o ritenendo la mancata guarigione, la comparsa di recidiva od il realizzarsi di una complicanza, con un errore del medico. Tutti i provvedimenti diagnostici e terapeutici adottati in campo medico devono tener conto di alcuni fondamenti giuridici che ne giustificano la liceità dal punto di vista penale. Tali elementi sono:

1. *il consenso del paziente*
2. *l'esercizio di un diritto o l'adempimento di un dovere*
3. *lo stato di necessità*

Va anche premesso che la recente giurisprudenza di Cassazione stabilisce che l'obbligazione è di risultato, e non solo di mezzi, ove ci si impegni ad un risultato<sup>2</sup>. Questo aspetto risulta di particolare importanza nella patologia di interesse ORL che, sotto quest'aspetto, può essere suddivisa in estetica, funzionale ed oncologica. Per quanto riguarda i trattamenti con finalità "esclusivamente" estetiche (rinoplastica, otoplastica, blefaroplastica ecc.) può essere presente un aspetto responsabilistico quando il presunto danno si realizzi nel contesto di una procedura con finalità funzionali come ad esempio in una setto-rinoplastica funzionale, una blefaroplastica o cantoplastica realizzata per la correzione di un deficit del VII n.c. ecc. Tale aspetto è ampiamente contemplato nelle garanzie assicurative stipulate dai chirurghi o dalle strutture ospedaliere del SSN.

Per quanto detto, l'aspetto responsabilistico, in caso di recidiva e complicanza, non può essere esteso in modo uniforme a tutta la patologia di interesse otorinolaringoiatrico: ad esempio non è applicabile il concetto di "obbligo di risultato"

<sup>1</sup> Spriano e Cristalli, oltre ad uniformare il capitolo, hanno curato il contributo sulle recidive in oncologia; Lunghi e Campolieti quello sulle complicanze oncologiche; Casolino, Limarzi e Ricci Maccarini quello relativo alla fonochirurgia; Camaioni, Viti e Tassone quello relativo alla patologia delle ghiandole salivari, Babighian quello sulla chirurgia dell'orecchio e Cazzato ha inserito alcune note di giurisprudenza.

<sup>2</sup> Vedasi la sentenza 10297/2004 della Cassazione riportata in altra parte del libro.

in patologie complesse o di tipo oncologico ed ove fosse espresso tale obbligo nel consenso informato questo sarebbe in contraddizione con l'attuale giurisprudenza.

La diligenza richiesta al professionista è una diligenza "specificata" che si discosta da quella comune del "buon padre di famiglia", e consiste nella scrupolosa attenzione ed adeguata preparazione professionale: secondo la "giurisprudenza di legittimità", infatti, al medico è richiesta una preparazione adeguata e la massima attenzione esigibile (Cass.civ.sez III 18 ottobre 1994 n. 8470, Cass.Civ.sez III 12 agosto 1995 n. 8845). Ogni azione diagnostico-terapeutica che in qualche modo si discosti da uno dei principi esposti potrebbe condurre ad un certo grado di responsabilità professionale per colpa (od omissione di diligenza dovuta alla preparazione non coerente del caso concreto e causante l'insuccesso) anche se, per la grande imprevedibilità propria di una disciplina "non esatta" come la medicina, è sempre da dimostrarsi il nesso causale tra l'esito ed una presunta colpa. Nella maggior parte delle sentenze, infatti, l'imputabilità in seguito ad un insuccesso non nasce tanto dal discostarsi fra il risultato ottenuto e quello previsto, quanto dall'analisi dell'appropriatezza ed adeguatezza delle procedure e dei mezzi utilizzati.

Va aggiunto che ogni procedura condotta in **stato di necessità o in caso di trattamento medico obbligatorio** non può essere assimilata all'azione terapeutica programmata.

L'art. 54 del codice penale definisce lo stato di necessità in questo modo: *"non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui involontariamente causato, né altrimenti evitabile sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo"*. In sostanza lo stato di necessità giustifica e legittima l'azione del medico volta a salvare l'incolumità e la vita del malato. Il problema, dal punto di vista della condotta medica, è sempre rappresentato dalla impossibilità di stabilire i "confini" di legittimazione della prestazione medica in considerazione dello stato di necessità così come riportato dall'art. 54 del codice penale. Occorre precisare che, da questo punto di vista, il consenso informato del paziente per alcune specifiche prestazioni, può rendersi irrilevante nel caso in cui il sanitario ravvisi la necessità di modificare in corso d'opera la sua strategia terapeutica. Ciò può avvenire qualora egli valuti il pericolo imminente di un "danno grave alla persona" per cui il proprio mancato intervento condizionerebbe negativamente l'evoluzione clinica della malattia oppure creerebbe il rischio di una sua evoluzione fatale (attenzione: nel cosiddetto "caso Massimo" del 1992 un chirurgo che modificò l'accesso da endoscopico a laparotomico per l'impossibilità di eseguire un'exeresi radicale endoscopica, a seguito della morte della pa-

ziente fu incriminato per omicidio preterintenzionale. Nel fatto in esame il medico fu imputato per aver iniziato un procedimento giudicato improprio: nella sentenza si dimostrò “l'impossibilità ad effettuare l'intervento per via endoscopica”, che avrebbe agito quale causa della complicanza, e non fu la variazione di una procedura, priva del consenso, a portare all'incriminazione. Ne deriverebbe che se in corso di una ipofisectomia per via trans-sfenoidale eseguita per via endoscopica ci si trovasse di fronte ad una emorragia non trattabile endoscopicamente e si variasse l'approccio con una via esterna o craniotomia, si potrebbe ravvedere un aspetto responsabilistico unicamente nel caso in cui il paziente non sia stato sufficientemente informato su tale eventuale necessità)<sup>3</sup>. Come detto, i manuali di diritto penale non indicano in maniera dettagliata i casi che determinano uno stato di necessità, tuttavia, alla luce di quanto detto, possiamo indicare almeno tre condizioni che approfondiremo in seguito ed il cui rispetto può tutelare l'operato del medico dal punto di vista legale:

1. *gravità del danno incombente*
2. *attualità del pericolo*
3. *necessità ed urgenza dell'intervento*

La suddivisione in paragrafi del seguente capitolo consente di definire, per le principali categorie nosologiche della patologia ORL, i caratteri particolari che dalla diagnosi alla cura possono condurre all'identificazione di una responsabilità professionale in caso di complicanza o recidiva.

## **Chirurgia Oncologica in ORL**

L'identificazione di una responsabilità professionale in caso di recidiva o complicanza nella patologia oncologica prevede l'analisi seppur sintetica dei seguenti punti::

- A) definizione dell'iter terapeutico anche quando questo non possa ragione-

<sup>3</sup> Da ricordare, peraltro, che la Cassazione, Sezioni Unite Penali, con la sentenza 30328/2002, ha stabilito che il medico che, a causa di una grave negligenza nello svolgimento di un intervento chirurgico, causi la morte del paziente può essere ritenuto responsabile di omicidio colposo ogniqualvolta risulti provato il collegamento tra l'omissione ed il decesso, fornendo, con ciò, l'orientamento ufficiale in tema di responsabilità del medico: dopo lunghi contrasti giurisprudenziali la Suprema Corte a Sezioni Unite ha quindi chiarito che la responsabilità scatta tutte le volte che sia provato il cosiddetto “nesso causale” tra condotta omissiva ed evento dannoso, nel senso che, se non vi fosse stata l'omissione, l'evento non si sarebbe verificato.

volmente portare alla completa guarigione del paziente (qualità della vita, linee guida, accanimento terapeutico, “over treatment”);

- B) raccolta e confronto dei risultati
- C) multidisciplinarietà o collegialità di una scelta terapeutica
- D) conoscenza delle complicanze e della procedura del “consenso informato”.

Su tutti questi parametri si può essere chiamati a rispondere in caso di contenzioso e di tutti è opportuna la valutazione per orientare le nostre decisioni.

#### A) Iter terapeutico

Nel trattamento della patologia oncologica la prevenzione, la gestione delle recidive di patologia e la valutazione degli esiti funzionali di un trattamento, rappresentano il fine di ogni protocollo terapeutico. L’incidenza di recidive è statisticamente correlabile a differenti parametri: istotipo, stadio della patologia (classificazione TNM), tipo di trattamento, radicalità del trattamento. La scelta di un protocollo terapeutico deve, inoltre, tenere conto di quattro variabili sufficientemente obbiettive in grado di definire il concetto di qualità della vita (QV): effetti collaterali, stato fisico, tono dell’umore, vita sociale, là dove bisogna evitare l’”over treatment” o comunque un trattamento in grado di compromettere, talvolta fino all’exitus, lo stato psico-fisico del paziente. Esistono diversi strumenti per la valutazione della QV nei malati a seconda della gravità della malattia. Fortunatamente in Italia, se non per scelte macroeconomiche, il parametro QV ha la sola finalità di assicurare al paziente il miglior livello qualitativo delle cure. Nel Nord Europa e nel mondo anglosassone in genere il QV viene calcolato nei malati terminali con la formula di T. Engelhardt o con la formula detta Qaly (Quality Adjusted Life Years) che si basa sull’analisi dei costi benefici per paragonare le risorse consumate (in termini di costi diretti, indiretti ed intangibili) e risultati indiretti (numero dei pazienti, qualità e possibile recupero della produttività) allo scopo di decidere circa l’allocazione delle risorse.

Non esiste in Italia una responsabilità dell’operatore sanitario circa la gestione delle risorse e la pianificazione di un trattamento chirurgico, che, tranne che nei casi di urgenza, deve essere concordato e discusso con il paziente (o suo tutore) nell’atto del consenso informato. Il medico ha l’obbligo di esporre in base alle proprie conoscenze e convinzioni l’iter più appropriato, le alternative terapeutiche, le complicanze, gli esiti e le aspettative di guarigione o di miglioramento della situazione clinica. Nel Regno Unito tali linee guida sono codificate nel National Comprehensive Cancer ed in genere nei Paesi anglosassoni le varie

società scientifiche forniscono linee guida per il trattamento della patologia neoplastica. In Italia non esiste una sistematica codificazione delle condotte clinico terapeutiche: tale funzione deve essere svolta dalle singole società scientifiche e non dagli organi Amministrativi, di controllo o statali. A fronte di questa vacanza, il Ministero della Salute, utilizzando l'organo di ricerca direttamente dipendente dallo Stato (il CNR), ha proposto e realizzato, dopo un intenso lavoro, un sistema di linee guida per la prevenzione, la cura ed il follow-up della patologia oncologica nel nostro Paese. Sicuramente le indicazioni espresse in tali lavori sono in accordo con quella che è la gran parte dei lavori scientifici e degli orientamenti in materia internazionali, ma, con particolare riferimento alla responsabilità professionale del medico in caso di recidiva, quale ruolo hanno nella pratica medica? Tanto da un punto di vista deontologico, quanto giuridico, il rapporto rimane comunque tuttora relegato fra medico, o struttura che esso rappresenta, e paziente con la procedura del "consenso informato". Di particolare importanza nella patologia oncologica sarebbe invece la definizione da parte delle Società Scientifiche delle linee guida per ogni gruppo nosologico: tali linee guida, con funzione certamente indicativa e non vincolante in quella che sarà la scelta del medico nel proporre e preferire un tipo di trattamento rispetto ad un altro, avrebbero l'indubbio vantaggio della condivisione delle scelte o, per contro, della più facile dimostrazione dei motivi in ordine ai quali si sono effettuate deroghe dalle stesse evitando il rischio di essere accusati di trattamento "arbitrario" che, per legge n. 833/1978, espone il medico a responsabilità civile e penale per imperizia più che per l'inosservanza dei regolamenti (allorquando imperizia è non solo l'incapacità di eseguire un gesto materiale ma anche l'incapacità o la difficoltà per carenza di conoscenza di formulare un corretto iter terapeutico).

Il tutto anche alla luce della valutazione della negligenza (in quanto mancanza di diligenza nell'eseguire o indicare una procedura) nella soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, come nel caso della patologia oncologica, in cui "il prestatore d'opera non risponde dei danni se non in caso di dolo o colpa grave" (art. 2236 del Codice Civile) o, come meglio sintetizzato dalla Corte di Cassazione, (13/10/72 n. 3044 18/06/75 n. 2439 e 06/12/68 n. 3906) "la responsabilità del sanitario va circoscritta ai casi nei quali egli, per negligenza od imperizia gravi, non si attenga a quei metodi di accertamento e cura divenuti di uso comune perché acquisiti alla ricerca scientifica ed alla pratica con riferimento non già all'esito finale della terapia, ma all'impiego dei mezzi diretti a conseguire la guarigione in quanto il rapporto giuridico che si instaura tra medico e paziente ha per oggetto una obbligazione di comportamento e non di risultato". In ambito penale bisogna tuttavia puntualizzare che il medico risponde anche per

colpa lieve degli eventi lesivi causati agli assistiti per errore professionale nelle prestazioni complesse (II sez Penale Corte d'appello di Milano, sentenza n. 113 del 19 gennaio 2004) e, anche se il fatto esaminato non è strettamente riferibile alla recidiva o alla complicità in ambito oncologico, bisogna considerare l'orientamento giuridico corrente in ambito penale. Non va altresì sottaciuto un più recente orientamento della giurisprudenza che "sovverte" i precedenti pronunciamenti: come riportato più estesamente in altra parte del libro, la Cassazione Civile Sezione III (sentenza n. 12273 del 5 luglio 2004) ha stabilito che anche nei casi di particolare difficoltà, il medico che non osservi l'obbligo di diligenza può essere ritenuto responsabile del danno causato al paziente seppure la colpa sia lieve<sup>4</sup>.

Va ancora citato che un comportamento che si allontani dalle linee dettate dalle conoscenze scientifiche attuali (o dal comportamento della media degli altri specialisti in analoghe circostanze) per il trattamento di un dato tumore può costituire (se non adeguatamente giustificati i motivi delle scelte diverse) mancanza di diligenza (ovvero negligenza) (art 1176 CC comma secondo) ed in caso di recidiva potrebbe esserci spazio per un contenzioso nel quale le responsabilità saranno accertate da un giudice di merito (Cass. civ. sez III maggio 2000 n. 5945).

Nell'ambito dell'iter terapeutico si incastona la problematica dell'"over treatment" che, nei distretti di nostra competenza, rappresenta una problematica di particolare rilievo per la gravosità delle complicanze post operatorie e per le ricadute sulla qualità della vita del paziente. Un trattamento chirurgico "conservativo", almeno in linea di principio, può essere gravato da un maggior rischio di ripresa di malattia o persistenza della stessa: se consideriamo la patologia neoplastica laringea come una patologia d'organo, indipendentemente dalla stadiazione, una chirurgia radicale è gravata da una minore incidenza di recidive ed anche di complicanze post operatorie rispetto ai trattamenti conservativi, ma il peso sulla qualità della vita sarebbe sproporzionato. Il discorso può essere esteso al trattamento delle stazioni linfatiche laterocervicali (svuotamento radicale vs. selettivo), all'uso del laser anche nelle forme avanzate vs. chirurgia convenzionale. È bene comunque fare alcune considerazioni: il trattamento deve essere commisurato a quello che è lo stadio della patologia in base allo stato attuale

<sup>4</sup> È utile ricordare a questo punto che la Cassazione con la sentenza 10297/2004 (riportata in altra parte del libro) ha determinato quando sia possibile sostenere la "particolare difficoltà" e cioè: "laddove il caso non sia stato in precedenza adeguatamente studiato o sperimentato o quando nella scienza medica siano stati discussi sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi ed incompatibili tra loro".

delle conoscenze scientifiche, di conseguenza, ed anche se “nobile” può essere il trattamento conservativo negli stadi avanzati, un certo grado di responsabilità si configura, in caso di recidiva, se nel consenso informato sottoposto al paziente non è chiaramente esplicitato il rischio specifico e se la condotta si discosta in modo considerevole dalle indicazioni correnti. Il medico non deve dare, quindi, infondati margini di aspettativa se non supportati da evidenze clinico-statistiche e sperimentali ed il paziente deve aver ben compreso i rischi associati ad un dato tipo di procedura (come anche le possibili alternative). Il contenzioso in questi casi nasce solamente se è stata fornita un'erronea informazione (consenso informato) o se la procedura non è stata eseguita in modo corretto.

Va denotato che un trattamento eccessivamente aggressivo nei confronti di una data patologia è paradossalmente meno “contestabile” da un punto di vista risarcitorio o di responsabilità professionale per il motivo che la patologia neoplastica è gravata da una grande variabilità e di conseguenza anche l'aspetto prognostico è condizionato da questo limite. Anche nei trattamenti estremi è necessaria comunque un'espressa volontà del paziente ed un'informazione corretta sulle aspettative, sulle complicanze e sugli eventuali esiti funzionali. Come già detto per le linee guida, in Italia il rapporto rimane comunque confinato tra medico e paziente poiché non esiste ancora un indirizzo della struttura erogante con finalità di riduzione della spesa ed ottimizzazione delle risorse: il criterio ancora utilizzato è quello rischi/benefici piuttosto che costi/benefici. Nei paesi dove la sanità è orientata al criterio della socialità e della sussidiarietà, dove il paziente deve essere curato in base alle proprie necessità senza il subdolo avallo dell'“eutanasia sociale” non può essere invocata una responsabilità del medico da parte della struttura erogante: in pratica la struttura sanitaria presso il quale il medico lavora potrebbe porre dei vincoli anche giuridici sull'opportunità o meno di utilizzare determinate risorse e rivalersi sul medico stesso in caso di insuccesso o complicanze gravi.

## B) Rilevamento e confronto dei risultati

Per definire se una condotta terapeutica in oncologia porti ad una responsabilità del medico è impossibile prescindere da quelle che sono, non tanto l'incidenza di determinate patologie, ma le percentuali di guarigione ed in generale la qualità del trattamento. A tal fine il Ministero della Salute ha disposto due indagini, Italcare ed Eurocare, che hanno dimostrato come i tassi di sopravvivenza a cinque anni per la maggior parte dei tumori nelle regioni del Nord Italia si equivalgano a quelli registrati nei paesi del Nord Europa mentre nelle regioni del centro ed in quelle meridionali i tassi sono inferiori. Di conseguenza anche i tassi

di mortalità evitabile variano molto fra Nord, Centro e Sud Italia. I censimenti sulla qualità del trattamento in ambito oncologico sono fortemente alterati dalla frammentazione della raccolta dei dati (con registri oncologici attivi solo in alcuni centri e non uniformi nella raccolta dei dati), dalla “migrazione” di patologia extraregione, dalla compilazione errata delle schede nosologiche e dalla successiva rielaborazione dei dati da parte dell’ISTAT, per cui, in sintesi, i dati oggi disponibili non sono utilizzabili ai fini di una corretta identificazione di una eventuale responsabilità professionale diretta del medico in caso la propria casistica si discosti significativamente da quella che è l’incidenza “attesa” di recidive. Esiste comunque una precisa indicazione del Ministero della Sanità ad implementare programmi di controllo della qualità sull’efficacia “del momento diagnostico-terapeutico” da inserire nei piani sanitari regionali. Oggi ogni centro oncologico e non, agisce in piena autonomia e discrezionalità senza alcun controllo e/o verifica (se non per isolati fatti riconducibili a contenziosi penali o civili) dei risultati e specialmente senza l’obbligatorietà di inscrivere gli stessi in alcun registro.

### C) Collegialità nella scelta di un trattamento

Altro aspetto interessante è il ruolo della collegialità nel trattamento della patologia oncologica. L’iter decisionale è un percorso che si intraprende tra due figure, quella del medico e quella del paziente, per la definizione di un trattamento. Affatto infrequente, come può avvenire in alcune situazioni quali la patologia allo stadio iniziale, la patologia molto avanzata e/o i trattamenti adiuvanti-concomitanti, che la terapia possa prevedere l’intervento di vari specialisti che “collegialmente” indicano il percorso da seguire. La domanda, allora, è: in caso di collegialità nella scelta di un determinato trattamento quale è il ruolo di ogni singolo specialista? Da un punto di vista prettamente responsabilistico si può parlare di responsabilità solo se il trattamento effettuato, sia esso chemioterapico o radioterapico od associato, sia stato condotto secondo canoni sostanzialmente difforni da quelli correnti e sia stato alla base di complicanze o recidiva di malattia. La responsabilità deve comunque essere accertata nel singolo caso e su richiesta di parte dall’autorità competente che stabilirà la quota di responsabilità di ogni singolo operatore, anche tecnici in casi particolari (eccesso di dosaggi radioterapici, problemi della centratura, ecc.).

Riteniamo utili alcuni esempi di possibili situazioni con cui confrontarsi:

1. trattamento di una neoformazione (padiglione auricolare, labbro, faringe, cavo orale, ecc.) presunta benigna e riconosciuta successivamente istologicamente maligna ma con eradicazione completa: in questo primo caso non

esiste nella condotta dell'operatore alcuna omissione od inosservanza dei regolamenti per la definizione della colpa, quando non è possibile definire diversamente il tipo di patologia per cui la diagnosi rientra tra gli incidenti. Successivamente, invece, il non classificare la patologia (come per esempio se non si esegue esame istologico) comporta un'inosservanza dei regolamenti, e quindi colpa, in quanto non consente la pianificazione di un follow-up adeguato (peraltro contemplato nelle linee guida delle differenti società scientifiche)

2. pianificazione del trattamento personalizzato in rapporto alla definizione clinico-strumentale della patologia e sua diffusione linfonodale. Ipotesi: lesione "estesa" della laringe con assenza di interessamento linfonodale laterocervicale (clinica-ecografia TAC-RMN). Scelta terapeutica: laringectomia totale senza svuotamento laterocervicale e comparsa a distanza di una evidenza di malattia metastatica a livello linfonodale. In questo caso l'omissione è ancora più grave in quanto se tale condotta non è evidentemente motivata da controindicazioni allo svuotamento laterocervicale o ad altri tipi di trattamento, la scelta allora operata (non trattamento laterocervicale) è in completo disaccordo con le indicazioni terapeutiche concordata dalle varie società scientifiche e supportata dai rilievi scientifici sull'efficacia di un trattamento. Si aggiunga, inoltre, l'impossibilità di pianificare un follow-up confrontabile con altre esperienze ed una eventuale terapia integrativa. La responsabilità professionale in caso di recidiva potrebbe essere ascritta all'inosservanza dei regolamenti e alla negligenza.
3. Altra ipotesi: trattamento combinato chirurgico-radioterapico come ad esempio una laringectomia sovracricoidea e trattamento radioterapico su N ( clinicamente N0) in caso di comparsa tardiva di metastasi nonostante sia stato effettuato un ciclo di radioterapia associata a chirurgia su T. Si può ravvedere, in questo caso, un certo grado di responsabilità professionale nel solo caso in cui dosaggi e modalità esecutive non siano conformi agli orientamenti attuali della disciplina. Al di fuori di questa sola ipotesi (o se il trattamento è stato sospeso per l'insorgenza di complicanze –ulcere attiniche, trombosi vasi profondi linfedema eccessivo, ecc.-) non esiste alcun grado di responsabilità da parte dell'operatore sanitario.
4. Ancora altro esempio: svuotamento selettivo rispetto ad uno svuotamento radicale in caso di recidiva dopo svuotamento selettivo. Il problema diventa più delicato in quanto i dati di letteratura disponibili non consentono una valutazione del problema: sappiamo infatti che per il cavo orale l'incidenza di metastasi occulte al V livello è inferiore allo 0,5% , per l'ipofaringe e la laringe inferiori al 7%. Anche se tali dati andrebbero estrapolati da trials ran-

domizzati multicentrici e corretti con una precisa caratterizzazione del tumore (infiltrazione, istotipo, volume, età del paziente e fattori di rischio associati, invasione vascolare, trombizzazione dei vasi, espressione dei linfociti NK, etc.) il grado di responsabilità professionale in caso di recidiva rimane comunque limitato se l'indicazione al tipo di trattamento non si discosti da quelle che sono le indicazioni correnti. Da sottolineare, ancora una volta, come nella procedura del consenso informato debba essere espresso chiaramente il rapporto rischio/beneficio di un dato tipo di trattamento.

#### D) Le complicanze e la procedura del “consenso informato”

La complicanza chirurgica è un evento che può instaurarsi dopo un intervento chirurgico, connesso alla tecnica chirurgica ed alle condizioni del Paziente.

Le complicanze possono essere:

- *Peroperatorie*
- *Postoperatorie immediate* ( prime 72 ore )
- *Postoperatorie tardive* ( entro 30 gg. )
- *Postoperatorie a distanza* ( tra i 30 ed i 60 gg. )

Dopo i 60 gg. si può parlare di *Esiti*

Ogni intervento chirurgico è suscettibile di tali complicanze ed il tipo di complicanza è già segnalato dalla letteratura e nei manuali classici di tecnica chirurgica. Se una complicanza non è mai stata segnalata, il chirurgo, dopo ricerca, dovrebbe riferirla in letteratura cercando di individuare la causa che l'ha scatenata.

Da quanto detto emerge che il rapporto tra responsabilità professionale e complicanza sussiste se quest'ultima è dovuta ad imperizia, negligenza, colpa grave o dolo.

Non sussiste responsabilità medico legale se sono state applicate tutte le metodiche di buona pratica medica, aggiornata con le tecniche ed i supporti più moderni e con i protocolli standard codificati secondo le linee guida delle Società Scientifiche.

Diventa in questa ottica fondamentale una piena consapevolezza del paziente sulla finalità dell'atto operatorio e sulle sue possibili complicanze non legate chiaramente all'imperizia, negligenza, colpa grave o dolo (1-2).

Importante è pertanto l'acquisizione del consenso informato del paziente (sulle cui caratteristiche si rimanda al capitolo specifico ad esso dedicato in altro capitolo).

Il consenso informato è un *procedimento*, non un “pezzo di carta”, e completare questo procedimento in un unico incontro con il paziente è spesso difficile spe-

cie considerando che l'approccio deve avvenire in un'ottica di valori legali, morali e clinici. Al consenso informato si applicano due fondamentali principi: la relazione fiduciaria ed il diritto all'autodeterminazione. Un'effettiva autodeterminazione è possibile solo quando il paziente è sufficientemente informato sì da operare una scelta consapevole. Inerente a tal principio è l'assunto che il paziente abbia ben compreso tutte le procedure. Il consenso informato coinvolge sempre l'integrazione di quattro elementi:

- 1. Completa trasparenza da parte dei clinici
- 2. Comprensione delle informazioni da parte del paziente
- 3. Il paziente deve essere in grado di ragionare e decidere
- 4. Una scelta completamente volontaria da parte del paziente

Eccezioni al consenso informato sono chiaramente permesse quando il paziente non è cosciente o non è comunque in grado di acconsentire ed il mancato trattamento produca imminenti danni o quando l'esplicazione del rischi produca una tale minaccia psicologica da essere controindicata dal punto di vista medico.

L'ottenimento di un consenso informato è un procedimento imperfetto per molte ragioni. Molti pazienti mancano delle conoscenze scientifiche necessarie per comprendere i dettagli di anatomia, fisiologia, tecnica chirurgica, rischi, complicanze, probabilità e prognosi. Il medico deve evitare impazienza e frustrazione nella comunicazione con pazienti incerti e non in grado di capire le varie procedure, deve sviluppare un intuito per il momento in cui la discussione abbia raggiunto i suoi limiti e sia giunto il tempo per una decisione. La strategia migliore per decisioni complesse è di compartimentale in stadi separati di ore o giorni, permettendo al paziente di comprendere le informazioni di ciascun stadio.

Per esempio si può considerare il caso di un paziente oncologico che deve essere sottoposto a laringectomia totale: dovrà essere informato della possibilità di un faringostoma e delle procedure successive e dei tempi necessari a chiuderlo. Non vi sarà responsabilità medico-legale se le procedure siano state corrette e sia comparsa tale complicanza con il paziente consapevole di questa possibilità. Vi può viceversa essere responsabilità medico-legale nel casi il paziente non fosse stato preventivamente informato.

Altro esempio può essere quello della necessità di ricostruzione dopo ampia demolizione in chirurgia oncologica testa-collo con un lembo libero rivascolarizzato. Il paziente dovrà essere stato informato sulla percentuale di insuccessi della rivascolarizzazione in letteratura e del proprio Centro e nel caso di necrosi, sulle tecniche di recupero (altri lembi, etc.). Se il paziente è stato adeguatamente informato ed ha compreso la procedura non vi sarà responsabilità legale da parte del chirurgo ma potrebbe esservi responsabilità se la microanastomosi fosse stata fatta con imperizia (non adeguato "training" del chirurgo).

## La chirurgia delle disfonie

Come affrontare il problema delle complicanze e recidive allorché trattiamo di disfonie ?

Innanzitutto dobbiamo delimitare l'argomento: per disfonia intendiamo *qualunque alterazione qualitativa e quantitativa della voce parlata, cantata o gridata, tale da determinare sensazione di malessere, sgradevolezza o turba estetica, incapacità totale o parziale a svolgere le performance vocali comuni o professionali* (O. Schindler) (3). Nel caso in questione dobbiamo quindi considerare il realizzarsi di complicanze o recidive di trattamenti volti alla cura di una preesistente disfonia; trattiamo quindi della fonochirurgia, ramo della chirurgia endolaringea, che negli ultimi anni ha avuto un rapido sviluppo grazie anche ad una codificazione nosologica che ha formalizzato indicazioni e trattamenti.

Analizzando più in particolare la problematica, cosa intendiamo come complicanza o recidiva nel caso della disfonia ?

Il termine "complicanza" è sicuramente intuitivamente più chiaro e definito: nel caso della chirurgia endolaringea in microlaringosospensione possiamo individuare complicanze locali (traumi dentari, edema cavo orale, lesione dell'epiglottide, edema laringeo, odinofagia post-operatoria, ecc.) e generali (aritmie cardiache, problematiche anestesilogiche, ecc.), presenti nella letteratura in percentuali molto contenute.

Diverso è il caso della "recidiva": con tale termine in fonochirurgia possiamo ricomprendere vari eventi. Innanzitutto essa si può riferire alla ripresa del sintomo "disfonia" in presenza di un buon risultato anatomico, oppure viceversa alla ricomparsa vera e propria del dato obiettivo (es. recidiva di cisti intracordale per parziale pregressa exeresi), oppure ancora possiamo indicare con tale termine un insuccesso terapeutico per mancato recupero funzionale dovuto a esiti cicatriziali, flogosi persistenti, mancata rieducazione logopedica, ecc. Questi eventi sono riportati nella letteratura scientifica sull'argomento in percentuali anche molto elevate, fino al 56%; peraltro la maggior parte dei contributi non è recente e prende in considerazione tecniche chirurgiche ormai poco utilizzate (4).

A cosa è dovuta questa varietà di aspetti, riportata comunque al termine "recidiva"?

Riteniamo che questa sia dovuta alla molteplicità dei fattori che entrano in gioco quando abbiamo a che fare con la "voce" come oggetto di cura: un insuccesso terapeutico per esempio può essere ricondotto ad un errore chirurgico vero e proprio oppure all'insorgere di una afonia da conversione (cioè di origine psicogena) nel post-operatorio, evento non imputabile direttamente al sanitario.

Occorre quindi che anche la procedura scelta sia per così dire variegata, adattata

al singolo paziente in tutte le sue fasi (dalla diagnosi alla logopedia, al trattamento chirurgico).

Dopo questa digressione, per completare la domanda iniziale, occorre formularne un'altra: quali mezzi può mettere in atto il sanitario per ridurre il rischio che una recidiva o una complicanza venga imputata a responsabilità professionale? In primo luogo appare chiaro come sia fondamentale, nell'approccio alla patologia cordale, l'aspetto diagnostico.

Questo è ormai standardizzato e formalizzato nei suoi principali passaggi: l'uso corretto di tecnologie ormai largamente disponibili anche in centri medio-piccoli (ottiche rigide e flessibili, registrazione ed archiviazione delle immagini, videolaringostroboscopia, registrazione e studio computerizzato della voce) appare indispensabile per l'inquadramento diagnostico della patologia e necessario per programmare la chirurgia (5).

Un inquadramento diagnostico non corretto poiché non effettuato secondo le possibilità dell'"arte" può portare ad errate condotte terapeutiche e può quindi aumentare il rischio di complicanze o recidive.

Nella fattispecie possiamo quale esempio ricordare la correlazione eziologica esistente fra un polipo cordale e la presenza di una patologia congenita, quale un sulcus od una vergeture, sulla corda controlaterale.

L'alterazione della dinamica del passaggio d'aria a livello glottico creato dalla patologia congenita è senz'altro alla base della formazione del polipo: ne consegue che un trattamento mirato alla sola exeresi del polipo è gravato da un alto tasso di recidiva, permanendo invariata la situazione patologica originaria, con sede nella corda controlaterale.

Di frequente il polipo si può formare anche a livello del bordo superiore od inferiore di un sulcus o di una vergeture; in tale circostanza, un intervento chirurgico che si limiti alla rimozione del polipo senza trattamento della lesione associata non potrà dirsi "radicale", cioè mirato al più basso rischio di recidiva, a meno che una condotta terapeutica di minima non sia stata spiegata al paziente e da esso condivisa (per motivi vari come ad esempio la necessità di aver tempi di recupero molto brevi).

Un approccio diagnostico corretto e documentato consente di pianificare al meglio l'intervento chirurgico, permettendo in primis una diagnosi approfondita, cioè tale da rilevare anche patologie cordali occulte, osservabili per esempio solo utilizzando la videolaringostroboscopia, tecnica che supera di gran lunga la capacità discriminativa della tradizionale laringoscopia indiretta con specchietto laringeo.

La corretta diagnosi consente inoltre un'esaustiva informazione al paziente e facilita la condivisione della scelta chirurgica: trattandosi di patologie benigne ed

avendo questa chirurgia una valenza per così dire “funzionale”, non è possibile appellarsi al cosiddetto “stato di necessità” quando si sia costretti ad una variazione della condotta chirurgica a causa del rilievo intraoperatorio di una patologia inaspettata, poiché non diagnosticata.

Il paziente fonochirurgico deve essere informato con anticipo circa i tempi di recupero della voce e sulla eventuale necessità di un trattamento logopedico successivo, aspetti che sono strettamente correlati al tipo di patologia ed all'intervento effettuato. Ad esempio sono molto dissimili ed hanno tempi assai diversi i percorsi di recupero quando le corde vocali sono trattate contemporaneamente rispetto ad un trattamento eseguito in due tempi.

In caso di rifiuto da parte del paziente ad operare entrambe le corde oppure a trattare la patologia congenita concomitante, occorrerà spiegare la possibilità della persistenza, almeno parziale, della sintomatologia disfonica e del rischio di recidiva per la incompletezza del trattamento; come eventuale alternativa può essere concordata l'effettuazione del trattamento chirurgico in due tempi.

Come già accennato, un profilo di responsabilità professionale di negligenza potrebbe invece essere intravisto allorché si sia giunti al tavolo operatorio con una errata percezione della patologia attuando un programma chirurgico incompleto. Tali aspetti riguardano prevalentemente le patologie cordali congenite per loro natura difficilmente rilevabili con l'utilizzo del solo specchietto laringeo; al contrario altre patologie, come per esempio l'edema di Reinke, abbisognano di un iter diagnostico meno rigoroso, limitata ad una buona obiettività endoscopica.

Sempre nell'ambito dell'iter diagnostico, è utile ricordare come questo comprenda anche, per quanto possibile, lo studio computerizzato della voce, composto da vari test, fra cui la spettrografia, il fonetogramma e la valutazione dei parametri acustici quali Jitter, Shimmer, Harmonic to Noise Ratio (H/N) oppure il Noise to Harmonic Ratio (NHR), mediante utilizzo di programmi computerizzati dedicati (6).

Questi accertamenti non solo concorrono alla formulazione della diagnosi preoperatoria, ma possono consentire una valutazione dei risultati chirurgici: a tal fine rammentiamo che i più affidabili sono lo spettrogramma ed il Jitter.

Allorché l'uso di tali tecnologie diverrà abituale, lo specialista certamente potrà avvalersi di studi prospettici che lo potranno aiutare nel correlare dati strumentali e risultato operatorio: già allo stato attuale in molti casi è possibile documentare l'effetto della terapia chirurgica mediante questo genere di accertamenti obiettivi e semi-obiettivi.

Altro elemento importante nella valutazione e programmazione preoperatoria, oltre all'inquadramento diagnostico, è sicuramente quello della valutazione del

rapporto rischio-beneficio, con particolare riferimento al rischio anestesiológico: vale la pena di rammentare come la fonochirurgia abbia intento “funzionale”, e quindi, qualora il paziente sia portatore di importanti problematiche di carattere generale (con ASA elevato) l'atteggiamento da tenere è quello, auspicato dalla giurisprudenza, di una “regola di massima diligenza e prudenza” (per ultima, Cass. sez. IV, sent. 11/2/1998, n. 1693).

Tale regola va mantenuta anche quando sia il paziente medesimo a chiedere insistentemente l'intervento, fatto che non esclude di certo la responsabilità professionale in caso di complicanze.

Dal punto di vista medico, si è cercato di ovviare a tali ostacoli proponendo, con sempre maggiore frequenza interventi chirurgici effettuabili in anestesia locale (dalla tiroplastica alla iniezione intracordali fino alla exeresi di lesioni cordali). Ovviamente con questo tipo di azione occorre massima chiarezza al momento della raccolta del consenso, poiché la riduzione del rischio chirurgico può fare da contraltare ad un aumento del rischio di recidive per incompleta exeresi della lesione.

Il comportamento migliore andrà quindi studiato caso per caso, in base alle necessità del paziente e dopo attenta valutazione di tutti i fattori in gioco.

Una volta posta l'indicazione chirurgica, l'elemento tecnico che può concorrere al determinismo di complicanze o recidiva è sicuramente il comportamento chirurgico, ovvero la corretta esecuzione della tecnica operatoria prescelta.

Anche riguardo a questa problematica occorre considerare come negli ultimi anni vi sia stato nel campo della fonochirurgia un affinamento significativo delle tecniche, legate all'affermarsi della cosiddetta tecnica della “liberazione della mucosa”, proposta da M. Bouchayer, il cui caposaldo teorico è il rispetto delle strutture anatomiche cordali (7).

Tale tipo di approccio, adatto al trattamento delle lesioni cordali congenite ed acquisite, oltre ad aver codificato i passaggi tecnici di esecuzione dell'intervento (a titolo esemplificativo: cordotomia - scollamento della mucosa -exeresi della lesione - riposizionamento della mucosa) richiede l'utilizzo di strumentario dedicato.

A fronte di atteggiamenti decisamente conservativi rispetto al passato, appare ormai difficile proporre ragionevolmente tecniche di “stripping” della mucosa o comunque manovre che a causa della loro scarsa precisione chirurgica possono comportare percentuali di complicanze e di recidiva più alte rispetto alle nuove tecniche proposte, sebbene non siano categoricamente da escludere risultati soddisfacenti anche con l'uso di metodologie meno evolute.

Queste considerazioni appaiono a maggior ragione importanti se rammentiamo

quanto già segnalato in precedenza, e cioè quale sia il metro di giudizio con cui viene valutato il comportamento professionale del medico in ambito medico-legale e giuridico.

L'attività e la preparazione del medico vengono comparate con quella media dei suoi "pari grado"; inoltre come sappiamo esse comportano, con le dovute eccezioni richiamate in altre sezioni del libro, un'obbligazione di mezzi e non di risultato. Occorre pertanto che le cure siano ispirate allo "stato dell'arte" della specifica disciplina, soprattutto in quegli ambiti che non siano chiaramente sperimentali o legati a patologie rare e per le quali la condotta diagnostico-terapeutica non è ancora codificata.

Come definire infatti l'errore medico? Esso è entità multiforme, che può interessare tutte le fasi dell'atto medico (diagnosi, prognosi, terapia) e consiste nel falso apprezzamento di fatti oggettivi per i quali la scienza medica fornisce una interpretazione ufficiale o stabilisce regole precise dettate dalle conoscenze più avanzate e provate dall'esperienza.

Appare evidente come lo "stato dell'arte" per la fonochirurgia valorizzi l'utilizzo di tecniche come quelle citate per l'approccio a tutte le patologie cordali, congenite o acquisite, benigne, in modo tale che il rapporto fra rischi e benefici possa essere grandemente a favore dei benefici.

Non potrà così essere imputato al medico l'utilizzo di tecniche chirurgiche o, in senso più generale, di un approccio diagnostico-terapeutico insufficiente al corretto inquadramento e trattamento della patologia.

Un discorso a parte meritano due aspetti particolari del trattamento delle disfonie: le tiroplastiche ed il trattamento delle lesioni leucoplastiche e dei carcinomi in fase iniziale delle corde vocali, i quali possono beneficiare di trattamenti conservativi di origine anche "fonochirurgica" (cordectomie di vario tipo, tradizionali o meglio laser-assistite).

Per quel che riguarda le tiroplastiche, si è realizzato nel tempo un miglioramento delle tecniche proposte, con la individuazione di protesi adeguate a tutti i tipi di pazienti (come ad esempio con la serie di protesi di Montgomery o simili); questo genere di protesi al momento appare tra quelle indicate per l'esecuzione della tiroplastica, per i vantaggi legati sia alla particolare conformazione, sia alla conseguente minore probabilità di dislocazione nonché ad una maggiore efficienza nella correzione del difetto glottico.

Questo tipo di intervento, effettuato generalmente per medializzare una corda vocale paralizzata, comporta comunque una certa invasività non esente da rischi (esempio: ematoma intralaringeo post-chirurgico) in pazienti che generalmente sono portatori di problematiche rilevanti (soggetti con pregressa pneumectomia); ne deriva che è opportuno procedere nel trattamento della disфонia per gradi, pro-

ponendo in prima istanza trattamenti meno invasivi (come la iniezione intracordale di grasso autologo), sempre che la valutazione pre-operatoria ne indichi la ragionevolezza clinica.

Riguardo al trattamento delle lesioni precancerose o dei carcinomi, fatto salvo quanto già esposto da altri autori in altra parte del presente capitolo, cosa occorre ancora segnalare?

Innanzitutto il trattamento delle lesioni leucoplasiche può essere effettuato, nei casi di malattia iniziale, in base alle regole della fonochirurgia, le quali, pur nell'ottica di una radicalità chirurgica, possono consentire il risparmio di quelle strutture anatomiche non coinvolte dalla patologia, senza aumentare l'incidenza delle recidive (così detta "biopsia exeretica").

In presenza di un carcinoma cordale mini-invasivo, il problema sostanziale è quello della scelta della opzione terapeutica: chirurgia o radioterapia?

Entrambe le scelte possono avere ricadute per quel che riguarda l'argomento della nostra relazione, cioè le complicanze e le recidive. Gli atteggiamenti possono essere diversi: chi utilizza il laser può affermare che, in presenza di lesioni limitate, nell'atto di effettuare il prelievo biotico si può ragionevolmente condurre a termine anche una exeresi radicale della lesione con modesta incidenza sulla funzione vocale, soprattutto nel lungo termine, mentre altri sostengono che la voce può essere preservata altrettanto validamente effettuando il trattamento radioterapico, sicuramente ugualmente efficace dal punto di vista terapeutico, ma certamente causa di effetti collaterali e complicanze, sia per l'impegno delle cure, sia per gli effetti locali e loco-regionali a lungo termine.

Dirimere il problema è arduo e quindi non azzardiamo una soluzione valida per tutte le circostanze: dal punto di vista medico-legale, ai fini della nostra trattazione, ci pare importante segnalare come sia fondamentale la fase della informazione e dell'acquisizione del consenso.

È necessario cioè che il paziente sia messo al corrente delle varie opzioni, con le rispettive possibili complicanze, rischi ed effetti collaterali: solo in tal modo il paziente potrà liberamente e consapevolmente optare, aiutato dal medico, per il trattamento più adatto alle proprie esigenze ed al proprio stile di vita, dal momento che la efficacia dei due approcci terapeutici è sovrapponibile.

Appare invece censurabile, anche giuridicamente, l'atteggiamento di chi propone e realizza un trattamento tecnicamente obsoleto (come può essere una cordectomia in laringofissura) senza aver informato il paziente di tutte le possibilità alternative che lo stato dell'arte propone per il trattamento della patologia.

Un discorso a parte merita un ulteriore elemento che concorre al buon esito del trattamento di una disfonia: la rieducazione logopedica.

Va sottolineato che il trattamento logopedico può essere considerato sia come

trattamento a sé stante sia come complemento perioperatorio della cura delle disfonie, prova ne sia che solo una percentuale di circa il 12% delle disfonie croniche ha indicazione chirurgica.

Occorre rilevare che l'accuratezza diagnostica è l'elemento discriminante tra le opzioni, necessaria per evitare un "over treatment": ad esempio non è necessario trattare chirurgicamente noduli cordali recenti (così detti "molli"), per i quali vi è invece una specifica indicazione al trattamento logopedico, mentre è indispensabile trattare quelli inveterati (così detti "spinosi").

Molti soggetti, per la natura della loro patologia cordale, richiedono un trattamento logopedico pre- e/o post-operatorio: questa terapia trova razionali motivazioni nel favorire i processi di guarigione e nella correzione di quelle componenti funzionali della disfonia che molto di frequente si accompagnano e si sovrappongono alla lesione organica.

Non trattare tali elementi può comportare la persistenza del sintomo, percepita dal paziente come difetto di cura.

Va quindi proposto un percorso, nel quale l'intervento chirurgico costituisce tappa di rilievo, nell'ambito di un trattamento globalmente più complesso e protratto nel tempo.

A conclusione dell'argomento, appare evidente come sia necessario un approccio estremamente rispettoso allorché si procede a terapie della voce: infatti la funzione vocale è altamente complessa, con ripercussioni non secondarie sulla sfera psichica e relazionale, cosicché una sua menomazione può causare un rilevante danno alla persona.

A tal riguardo, ricordiamo come nel vigente Codice Penale (art. 583 C.P. - Delitti contro la persona) una lesione sia definita grave "se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo" e gravissima "se dal fatto deriva ... una permanente e grave difficoltà della favella".

### **Chirurgia delle ghiandole salivari**

Prima di affrontare il problema della complicità e recidiva nell'ambito della chirurgia delle ghiandole salivari, va preliminarmente ricordato come, nei casi di neoplasia delle gh. salivari, l'aspetto classificativo<sup>5</sup> rivesta particolare importanza proprio per i peculiari aspetti clinico-patologici la cui molteplicità e le com-

<sup>5</sup> Col passare degli anni si sono susseguite numerose classificazioni che hanno utilizzato sempre raggruppamenti di tipo morfologico e prognostico. Le proposte classificative più recenti sono quella definita dal Armed Forces Institute of Pathology (Bethesda - USA) (1991), e quella semplificata della World Health Organization (WHO 1991), maggiormente seguita in ambito europeo.

plessità degli istotipi non possono essere accomunate ad altre sedi nella testa e nel collo. Relativamente alla classificazione, é utile precisare alcuni aspetti, in quanto possibili fonti di equivoca o inadeguata interpretazione:

- il termine “tumore misto” deve essere sostituito da “adenoma pleomorfo”.
- la definizione di adenolinfoma o di cistoadenoma papillare linfomatoso é da sconsigliare, suggerendosi la sua sostituzione con tumore di Warthin o adenoma di Warthin per denominare questo istotipo.
- l’entità “carcinoma in adenoma pleomorfo” comprende molteplici forme tumorali, solitamente ben caratterizzabili, evolutesi da un precedente adenoma pleomorfo, che andrebbero specificate in relazione al quadro morfologico dominante (50% dell’area neoplastica) con l’aggiunta dello specificativo “ex adenoma pleomorfo”.
- L’uso del termine “tumore misto maligno” é ambiguo e, pertanto, sconsigliabile mentre la definizione di “carcinosarcoma” é da riservare alle doppie neoplasie, ovvero ai tumori da collisione.

## Diagnosi

In caso di recidiva o complicanza l’aspetto diagnostico, sia al momento della prima diagnosi di malattia che successivamente in caso di recidiva o complicanza, risulta di particolare rilievo. Vi sono, infatti, metodiche quali la radiologia standard e la scialografia ormai completamente abbandonate. L’ecografia rappresenta oggi l’esame di scelta come primo livello diagnostico strumentale. Ha come vantaggi principali la non invasività, il basso costo, un ottimo livello di risoluzione, la possibilità di guidare un’agobiopsia, la possibilità di effettuare nella stessa seduta anche un esame rapido delle stazioni linfatiche cervicali. Ha lo svantaggio di non consentire lo studio della ghiandola nel suo insieme, in particolare di non visualizzare bene le porzioni al di sotto dell’osso mandibolare. Nell’iter diagnostico terapeutico l’esame elettivo è quello citologico su agoaspirato (FNAB)<sup>6</sup>. La risonanza magnetica come la TAC forniscono informazioni attendibili sulla localizzazione intrinseca o estrinseca alla ghiandola e sull’estensione di malattia ed andrebbero utilizzate nei casi in cui sia necessaria la stadiazione della patologia o la definizione di esatti parametri morfologici specialmente in caso di neoformazioni maligne.

<sup>6</sup> Si rimanda in proposito a quanto segnalato in altra parte del libro sulle problematiche della FNAB.

### Terapia chirurgica

Il trattamento di queste neoplasie è tradizionalmente chirurgico, anche se recenti lavori clinici hanno contribuito a modificare il concetto di radioresistenza di questi tumori dimostrando che diversi istotipi tumorali sono relativamente sensibili alle radiazioni ionizzanti. Il successo del trattamento è ancora non soddisfacente in considerazione della loro tendenza a ripresentarsi sia localmente che a distanza. Se miglioramenti si sono ottenuti nel controllo loco-regionale e nella riduzione dei deficit estetico-funzionali locali, poco si è fatto nel contenimento delle riprese a distanza. Nel delineare le strategie terapeutiche tutti gli autori hanno cercato di utilizzare variamente i fattori prognostici per l'individuazione di una classe a basso rischio in cui è corretta l'indicazione alla sola chirurgia conservativa.

Con il passare degli anni e l'affinamento delle tecniche chirurgiche è stato possibile definire con una certa precisione la tipologia degli interventi ammessi in caso di neoplasia maligna delle ghiandole salivari maggiori:

- ✓ *parotidectomia superficiale conservativa*: si asporta il lobo superficiale della ghiandola parotide, previa dissezione e conservazione del nervo facciale;
- ✓ *parotidectomia totale conservativa*: si asporta tutto il parenchima ghiandolare parotideo conservando l'integrità del nervo facciale;
- ✓ *parotidectomia totale radicale*: si asporta tutto il parenchima ghiandolare parotideo comprendendo nel blocco di resezione anche il nervo facciale sezionato a livello dell'emergenza extracranica;
- ✓ *parotidectomia radicale allargata*: si effettua una parotidectomia totale radicale estendendo la resezione in blocco alle strutture adiacenti invase dalla neoplasia (cute, osso temporale, mandibola, vasi, nervi) in funzione delle necessità del singolo caso;
- ✓ *svuotamento sottomandibolare*: l'intervento comporta l'asportazione in blocco della ghiandola sottomandibolare e del cellulare lasso adiacente che contiene le strutture linfatiche della loggia sottomandibolare;
- ✓ *svuotamento sottomandibolare allargato*: come il precedente estendendo la resezione in blocco anche alle strutture limitrofe invase dalla neoplasia (cute, mandibola, vasi, nervi) in funzione delle necessità del singolo caso.

Come già accennato in precedenza, la presenza di una neoplasia maligna delle ghiandole salivari può giustificare una condotta più "aggressiva" preventivabile in base a dei protocolli diagnostici standardizzati. Talvolta, però, nel caso di neoplasie che si ritengono benigne sulla base dei reperti pre-operatori e che si rive-

lano istologicamente maligne dopo un esame istologico estemporaneo, l'operatore può modificare la propria strategia (compreso il sacrificio del nervo facciale) senza la necessità del consenso del paziente, poiché giuridicamente questa situazione rappresenta la prevenzione di "un danno grave alla persona". Si presuppone in tali circostanze un "consenso presunto" del paziente<sup>7</sup>.

Il sacrificio del nervo facciale in corso di parotidectomia totale (per neoplasie maligne) può essere completo (sacrificio totale) o parziale, limitata alla porzione del nervo infiltrata dal tumore (sacrificio segmentario). In ogni caso è opportuno che si prenda in considerazione ed, eventualmente, si predisponga (anche con il consenso del paziente) una ricostruzione del tratto di nervo asportato con innesti neurali autoplastici.

Al riguardo, quindi, sono presenti al momento due correnti di pensiero: per quella "conservativa" è possibile evitare una resezione del nervo, anche in presenza di una sua infiltrazione diretta, purché in assenza di deficit funzionali clinicamente manifesti (affidando alla Radioterapia Complementare il compito di "sterilizzare" il capo operatorio); per la corrente "aggressiva" si deve sacrificare il nervo anche in caso di infiltrazione senza deficit funzionali, per rispettare il principio della radicalità oncologica. Pertanto non può essere individuata una responsabilità professionale nel caso di una recidiva dopo un atteggiamento "conservativo", come non sussiste responsabilità anche nel secondo caso, quello del sacrificio totale del nervo, purché si preveda la possibilità di ricorrere, anche in tempi differiti, alla moderne tecniche di micro-anastomosi chirurgiche e di trasposizione neurale.

Nel caso delle affezioni non neoplastiche la responsabilità professionale del medico sull'insorgenza di complicanze, potrebbe essere attribuita ad un "overtreatment", ossia una sproporzione tra l'atto chirurgico proposto e le caratteristiche cliniche della patologia. Pertanto si ritiene imprescindibile un'attenta selezione dei pazienti per i quali l'opzione chirurgica trova elettiva indicazione:

- nei pazienti con lesioni traumatiche della ghiandola e/o del sistema duttale escretore, a scopo ablativo o ricostruttivo;
- nei pazienti in cui la terapia medica conservativa non ha dato alcun esito o ha assicurato solo risultati parziali;
- nei pazienti in cui la terapia medica conservativa, pur ottenendo esito positivo sulle manifestazioni acute della malattia, non previene significativamente la frequenza della recidiva;

<sup>7</sup> Stanti gli attuali orientamenti giurisprudenziali, di maggior "prudenza" appare tuttavia l'aver esplicitato al paziente, preventivamente all'intervento nella fase del consenso, l'eventuale necessità di modificare la condotta chirurgica programmata se il caso lo richiederà.

- nei pazienti con patologia flogistica cronica, sintomatica quando la ghiandola ha perso la sua funzione biologica;
- nei pazienti con complicanze di malattie flogistiche non suscettibili di terapia medica;
- nei pazienti con ostruzione sintomatica del sistema di escrezione duttale;
- nei pazienti in cui la patologia parotidea non neoplastica, determina inaccettabili deformità estetiche;
- nei pazienti con neoformazioni di natura non precisabile con altre tecniche, a scopo diagnostico.

### Complicanze

Il paziente prima di un intervento chirurgico sulle ghiandole salivari deve essere adeguatamente edotto circa le possibili complicanze e le percentuali statistiche di recidiva in relazione alle caratteristiche istologiche della neoplasia. Le complicanze maggiori sono le seguenti:

- ❖ deficit o paralisi del nervo facciale
- ❖ sindrome di Frey
- ❖ fistole salivari
- ❖ deformità estetiche

La principale complicanza maggiore nella chirurgia della parotide è rappresentata dalla **lesione accidentale del nervo facciale**. Come detto l'infiltrazione neoplastica di tale nervo ne richiede il sacrificio nel 100% dei casi, mentre in tutti gli altri casi le percentuali di incidenza di deficit temporaneo o definitivo dipendono dall'abilità e dall'esperienza del chirurgo e dell'equipe operatoria. Complessivamente seguendo le varie statistiche operatorie, l'incidenza media di deficit post-operatorio, temporaneo e permanente, risulta globalmente del 25,7% e del 3% rispettivamente. Tali percentuali, ad un'attenta revisione della letteratura, sono estremamente variabili ed aumentano considerevolmente in caso di recidiva o di asportazione di una neoformazione a partenza dal lobo profondo della ghiandola parotidea. Il chirurgo, tuttavia, per essere scevro da responsabilità di carattere professionale, deve garantire al paziente l'attuazione di tutti i presidi utili se non addirittura necessari per la prevenzione di tale complicanza. Tra questi dobbiamo considerare:

- impiego del microscopio operatorio o di ottiche ad ingrandimento ad alta risoluzione;

- costante monitoraggio del nervo durante tutta la durata dell'intervento;
- possibilità di effettuazione di esame istologico in estemporanea.

Per quanto riguarda l'utilizzo di strumenti che migliorino attraverso un ingrandimento (microscopio, loop o ottiche) la visione delle strutture nervose, non deve risultare vincolante per il chirurgo condurre l'intervento con tale strumentazione. Deve, invece, risultare verificabile la disponibilità per il chirurgo di tali strumenti, laddove particolari situazioni intra-operatorie lo richiedessero.

Per quanto attiene all'impiego di stimolatori intra-operatori del nervo facciale o di sistemi di monitoraggio continuo dello stesso, è opportuno fare alcune considerazioni: nel caso dello stimolatore intra-operatorio, il suo costante impiego è doveroso (addirittura indispensabile nei reinterventi) sia per l'indiscutibile utilità sia per il relativo basso costo e facile reperibilità. Pertanto il mancato utilizzo o l'indisponibilità di tale strumento espone il chirurgo a responsabilità oggettiva. Diverso il discorso per il ricorso a sistemi di monitoraggio permanente: trattandosi solo di una, seppure raffinata, integrazione per la chirurgia parotidea, a mio giudizio non si può configurare responsabilità professionale per il chirurgo che non ne disponga (anche perché tale strumentazione, di relativo alto costo, ha al momento una diffusione modesta).

Peraltro l'incidenza di lesioni iatrogene del nervo facciale nella chirurgia delle ghiandole salivari appare strettamente correlata alla patologia da trattare, sia benigna che maligna. Tra le prime certamente le malformazioni linfo-angiomatose rappresentano una delle condizioni di maggiore complessità chirurgica. In questi casi sarebbe opportuno ottenere in fase pre-operatoria la più approfondita possibile definizione diagnostica, per poter rappresentare al paziente in modo documentato gli effettivi rischi iatrogeni sul nervo.

In conclusione, è doveroso per il chirurgo estendere le indagini diagnostiche "di base" (ecografia con agoaspirato eventualmente ecoguidato) con altre (RM, AngioRM) appena si configuri un sospetto diagnostico sulla natura della tumefazione parotidea o sulla sua sede.

La **sindrome di Frey** nota anche come "iperemia-iperidrosi gustativa cervico-facciale", è una manifestazione clinica caratterizzata da sudorazione ed iperemia cutanea nella regione della loggia parotidea. Essa perlopiù consegue a traumi o a resezione chirurgica della porzione sovranurale della ghiandola parotide e presenta un'incidenza media del 24,66% per i vari tipi di intervento. La patogenesi, secondo la teoria più accreditata, sarebbe da attribuire ad una reinnervazione anomala della ghiandole sudoripare e dei vasi cutanei da parte di fibre nervose simpatiche adrenergiche e parasimpatiche colinergiche, venendosi a determinare

una successiva vasodilatazione cutanea con intensa sudorazione. Nelle forme lievi si può evidenziare mediante il test di Minor che consiste nel pennellare la regione cervico-facciale con una soluzione composta da tre grammi di iodio e da 20 grammi di olio di ricino sciolti in 200 grammi di alcool assoluto; successivamente si cosparge la zona con polvere di amido e si fa masticare al paziente uno spicchio di limone: il test risulta positivo per l'osservazione di aree di colore bruno nella zona esaminata. In genere essa può instaurarsi anche tardivamente dopo 12-14 mesi dall'intervento chirurgico.

Il chirurgo deve garantire al paziente l'attuazione di alcuni accorgimenti che statisticamente dimostrano una significativa riduzione dell'incidenza di tale complicanza come l'allestimento di lembi fasciali e muscolari interposti tra le fibre nervose residue e le ghiandole sudoripare. I più diffusi sono:

- lembo di muscolo sternocleidomastoideo
- lembo spesso
- lembo muscolo-aponeurotico (da preferire per elevata affidabilità ed efficacia).

L'osservazione di **fistole salivari** parotidiche rappresenta un'evenienza poco frequente nella pratica clinica d'oggi. Escludendo i tramiti fistolosi conseguenti ad infiltrazioni neoplastiche le cause più frequenti all'origine di fistole salivari sono:

- ✓ formazione di raccolte ascessuali
- ✓ interventi di parotidectomia parziale superficiale
- ✓ infezioni ascendenti dal parenchima parotideo
- ✓ ferite penetranti o da scoppio della regione parotidea

Le **fistole parenchimali** sono suscettibili di cessazione in seguito a terapia conservativa o d'attesa con miglioramento rapido in seguito a medicazione compressiva. Le **fistole duttali** richiedono quasi sempre una revisione chirurgica con risultati spesso insoddisfacenti.

La corretta conduzione chirurgica di una parotidectomia sopra-neurale non espone il chirurgo a responsabilità specifiche di fronte alla comparsa di una fistola salivare di tipo parenchimale. È insito nello stesso programma chirurgico di lasciare in sede il lobo profondo, disseccando da esso il lobo sopra-neurale, creando così i presupposti per aprire alcuni canalicoli salivari. Il gemizio salivare che in questo modo si crea, appare, come detto, del tutto temporaneo risolvendosi spesso spontaneamente, talora con semplici medicazioni compressive.

Nei casi in cui la fistola permane, dobbiamo pensare alla possibilità che non sia contenente la legatura del dotto di Stenone o qualche suo ramo principale: in que-

sti casi si può rendere necessaria una revisione chirurgica, con i rischi inevitabili sul nervo che la stessa manovra comporta.

È raccomandabile quindi un'attenta legatura del dotto di Stenone e dei suoi collettori drenanti il lobo profondo, che risultassero identificabili, riportando il tutto nella descrizione dell'atto operatorio.

## **Recidive**

I tumori delle ghiandole salivari costituiscono complessivamente meno del 2% di tutti i tumori nell'uomo. Circa l'85% insorge nella parotide e di questi il 65-80% sono benigni e sono perlopiù rappresentati dall'adenoma pleomorfo (70-80%), dal tumore di Whartin (5-10%) e dal tumore mucoepidermoide (5-10%). L'adenoma pleomorfo costituisce pertanto una porzione cospicua delle neoplasie benigne suscettibili di terapia chirurgica ed è molto importante tener conto della significativa percentuale di recidività e della possibile evoluzione verso il carcinoma (2% circa). Tra le primissime casistiche operatorie McFarland segnalava che la recidiva è più probabile dopo asportazione di piccoli tumori misti piuttosto che di tumori voluminosi. Ciò appariva giustificato secondo un'ipotesi di insorgenza "pluricentrica" ovvero di una trasformazione patologica di più piccoli focolai in una regione circoscritta. La recidiva secondo tale ipotesi non deriverebbe da residui del tumore lasciato in situ, ma da nuove aree della zona del tessuto residuo, che subiscono una successiva trasformazione neoplastica o dalla presenza di minimi focolai tumorali satelliti che non confluiscono nella massa principale. Tuttavia valutazioni successive hanno ridimensionato il dato relativo alla plurifocalità dei tumori misti primari, mentre si può osservare una tendenza alla plurifocalità nelle recidive, spesso originate da proiezioni extratumorali. Pertanto, fermo restando la difficoltà tecnica nella resezione di tali neoformazioni sia per la contiguità con il nervo facciale sia per la presenza di piccole proiezioni extratumorali estese anche a distanza dalla massa principale, il trattamento chirurgico andrà mirato caso per caso secondo la sede del tumore (superficiale o profondo), i rapporti con il nervo facciale, il tempo di accrescimento e l'età del paziente.

A nostro avviso, l'errore professionale sulla prevenzione di recidive ricorre per la mancata valutazione del comportamento biologico del tumore che potrebbe erroneamente indurre a sottovalutare il ruolo svolto da eventuali proiezioni periferiche extratumorali; in tali casi, l'effettuazione di un'enucleoresezione, realizzata con l'erroneo presupposto di una facile eseguibilità con minori rischi di complicanze, nei confronti di una parotidectomia parziale conservativa, non

risponde all'obiettivo di ridurre significativamente l'incidenza di future recidive. Invece appare del tutto condivisibile ed esente da comportamenti "negligenti", la scelta di eseguire una parotidectomia sopra-neurale se il lobo profondo non sia coinvolto. Infatti la morbilità cui esporremmo il nervo facciale nella routinaria exeresi del lobo profondo, appare rischio statisticamente troppo alto da accettare, di fronte alla possibilità statisticamente minima che si possa presentare un secondo adenoma pleomorfo nello stesso lobo profondo (multifocalità ?).

Per quanto attiene ai tumori maligni è opinione prevalente che il nervo facciale possa essere conservato, se non sussiste un deficit clinico o un'infiltrazione macroscopica intra-operatoria. Certamente in questi casi si deve procedere ad una parotidectomia totale, con un'attenta exeresi di eventuali gruppi globulari residui. Il ricorso ad esami istologici intra-operatori ("estemporanei") può essere utile, ma il mancato ricorso ad essi non può rappresentare motivo di responsabilità professionale, anche tenendo conto della non alta specificità (77%) dell'esame.

### **Chirurgia dell'orecchio e del basi-cranio**

La chirurgia di interesse oto-neurologico pone peculiari problematiche tanto sulla tipologia delle complicanze quanto sull'impatto delle stesse nella qualità di vita del paziente.

Bisogna dividere, ai fini di questa trattazione, la chirurgia otologica in due grandi capitoli: chirurgia dell'orecchio medio ed esterno e chirurgia del basi-cranio, laddove finalità, procedure, esiti e complicanze differiscono sostanzialmente.

La chirurgia dell'orecchio medio ed esterno, come la conosciamo oggi, è un'acquisizione piuttosto recente: basta infatti scorrere l'indice nei cataloghi di appena 50 anni fa per vedere tecniche e procedure che oggi ci fanno sorridere ma che ci fanno riflettere sulla diversità delle finalità perseguite. Grazie all'introduzione di una tecnologia sempre più sofisticata (microscopio operatorio, trapano, materiali per ossiculoplastica, vari sistemi di monitoraggio dei nervi cranici, laser, etc.) abbiamo assistito all'ampliamento della finalità del nostro gesto non più alla sola guarigione da una patologia (colesteatoma, otite cronica, tumori glomici e tumori maligni), ma al ripristino o la preservazione della funzione uditiva. In quest'ottica ci sono interventi, come nella chirurgia dell'otosclerosi o nella gran parte delle forme di atresia auris o l'impianto cocleare, dove la sordità stessa è la malattia, dove il fine dell'atto chirurgico coincide con la ripresa della funzionalità d'organo e dove, in ultima istanza, l'obbligo nei confronti del paziente non è solo di mezzi ma di fine. Tralasciando quindi la patologia espansiva, neoplastica

e non, dell'orecchio medio ed esterno, dove il primo fine è la cura della patologia di base e dove la responsabilità professionale può essere definita da criteri omologhi a quelli seguiti in altri distretti, in tutti gli altri casi possiamo definire la chirurgia otologica come funzionale. La chirurgia del osso temporale solo raramente, in mani esperte, è gravata da rischi per la vita del paziente, mentre tutt'altro che trascurabile è l'incidenza di complicanze altamente debilitanti. Si stima, infatti, che, anche per procedure eseguite in centri altamente qualificati, la cifosi, quale complicanza della chirurgia della staffa, possa variare dallo 0.5% al 2%, la riperforazione della membrana timpanica può variare dal 5% al 30% dopo miringoplastica, recidiva o ricorrenza di colesteatoma dopo timpanoplastica può variare dal 15 al 25%. Questi dati, se sviluppati in senso statistico, fanno facilmente comprendere come le possibilità di contenzioso tra medico e paziente possano essere numerose se non esaurientemente esplicate nel consenso informato. In ambito otologico esistono inoltre molte difficoltà perché il consenso sia effettivamente informato. Tali difficoltà sono dovute alla complessità anatomica della regione, alla sproporzione fra la sintomatologia riferita dal paziente rispetto ai possibili rischi, alla spiegazione stessa di una procedura chirurgica (a titolo d'esempio e non come pura curiosità molti specializzandi in Inghilterra hanno affermato di aver sottoposto il consenso informato ai loro pazienti senza conoscere con esattezza la procedura chirurgica). Nel redigere il consenso informato è quindi necessario specificare minuziosamente ogni possibile complicanza e specialmente i margini di successo di una data procedura.

A tal proposito, come stabilito dalle linee guida del Comitato Etico dell'American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, va considerata la comprensione del consenso informato come parte integrante del consenso stesso ed il medico deve appurare che l'interpretazione della procedura, dei rischi e delle complicanze sia stata realmente compresa dal paziente o dal suo tutore legale.

Non si può comunque prescindere dalla messa in atto dei principi che costituiscono il consenso informato: etico-morale, clinico e legale che devono avvenire attraverso fasi precise: spiegazione, comprensione, libera scelta. (Otolaryngology Head and Neck Surgery (sept. 1996 Vol. 115 n. 3).

Di importanza non trascurabile è il caso di responsabilità professionale che si configura in intervento posto su diagnosi errata o valutazione inesatta. Nella pratica clinica capita spesso, infatti, che pazienti otologici giungano alla nostra osservazione con già una precisa indicazione supportata da rilievi clinico-strumentali. Proprio in questi casi occorre porre particolare attenzione: prescindendo da quello che può essere un errore diagnostico, tutta la patologia otiologica è gra-

vata da un certo grado di evoluzione con modificazioni della soglia uditiva o dello stesso quadro clinico tale da rendere necessaria nel tempo una condotta terapeutica differente da quella inizialmente prevista/indicata. Se ad esempio un intervento di timpanoplastica per colesteatoma dovesse portare ad una cofosi per il reperimento di una fistola, non presente o non diagnosticata radiologicamente con una tac di 1 anno prima, in caso di carenza di consenso informato, che non abbia dato particolare risalto al trattamento specifico di tale quadro clinico, si configura un certo grado di corresponsabilità all'operatore stesso che è tenuto a verificare e di conseguenza ove necessario modificare le indicazioni chirurgiche di un altro specialista (Corte di Appello di Milano I Sez. civile sent del 09-01-2001).

Nella chirurgia della base cranica esistono molte implicazioni di carattere responsabilistico in caso di recidiva o complicanza. In tale ambito infatti le complicanze, come anche la recidiva di malattia, possono avere un grosso impatto nella qualità di vita del paziente. L'otorinolaringoiatra ha acquisito un ruolo fondamentale nel trattamento della patologia neoplastica dell'angolo ponto-cerebellare, e del nervo acustico in particolare, grazie sia alla possibilità di diagnosi precoce sia alla diffusione delle vie di accesso al base cranio proprie della branca ORL (trans-labirintica, trans-cocleare, retrolabirintica presigmoidea etc.). Esistono comunque molte questioni da analizzare proprio per i risvolti in campo responsabilistico in tema di complicanza e recidiva:

- a) competenza del trattamento di detta patologia
- b) valutazione preoperatoria dei rischi specifici di una data procedura (cofattori che aumentano il rischio considerando comunque la benignità di gran parte di queste forme
- c) linee guida per il trattamento di tale patologia
- d) chiara spiegazione dei rischi e delle complicanze talvolta mortali o fortemente invalidanti.

a) Competenza del trattamento di detta patologia

La legislazione Italiana è comunque vacante in tale settore in quanto non definisce, e forse non potrebbe definire, dove finisce l'ambito di competenza otologico e dove inizi quello neurochirurgico. In base all'attuale ordinamento esistono infatti vincoli all'esercizio della medicina specialistica solo per l'anestesia e rianimazione, la radiologia e l'odontoiatria. A parte realtà dove la figura dell'otochirurgo e quella del neurochirurgo si completano a vicenda, in Italia non è possibile definire un limite di competenze e quindi di responsabilità. I criteri di attribuzione di responsabilità, in caso di complicanza o recidiva, sarebbe quindi da

ricondurre unicamente ai criteri di imperizia, inosservanza dei regolamenti , imprudenza. Va aggiunto ancora che, in caso di complicanza di tipo oto-neurochirurgico, sempre prevedibile od ipotizzabile, bisogna mettere in atto tutte le procedure per una diagnosi precoce ed un trattamento appropriato (unità di rianimazione , disponibilità immediata di TAC o RMN, possibilità di procedure neurochirurgiche d'urgenza) ed ove questo non fosse possibile si potrebbe procedere, sempre su richiesta delle parti, alla valutazione dell'intera procedura da parte dell'autorità competente.

b) Valutazione preoperatoria dei rischi specifici di una data procedura

Altra questione tuttora irrisolta nella chirurgia del basi cranio, ed in particolare nel trattamento del neurinoma dell'acustico, è una chiara definizione delle linee guida da seguire. L'esperienza clinica suggerisce infatti una condotta assai scrupolosa nella valutazione dei pazienti e specialmente nell'individuazione di quei casi che, seppur la minoranza, non hanno carattere evolutivo. Altro fattore è rappresentato dall'età oltre la quale è sconsigliabile eseguire un intervento chirurgico a livello della base cranica per una patologia benigna a lenta evoluzione

c) Linee guida per il trattamento di tale patologia

Non sono inoltre definiti i ruoli, i limiti e le controindicazioni di trattamenti alternativi (radioterapia stereotassica, gamma knife) e quindi anche l'individuazione di un aspetto responsabilistico in caso di complicanze e recidive

d) Spiegazione dei rischi e delle complicanze

Nell'acquisizione del consenso informato è poi necessario specificare ogni possibile rischio e, a nostro parere, questo rappresenta, come già detto, l'aspetto più importante per i risvolti responsabilistici in quanto la comprensione della patologia di un paziente affetto da neurinoma è spesso assai scarsa e comunque non correlata ad una sintomatologia tale da far comprendere la gravità degli eventuali esiti e complicanze. Fortunatamente la relativa bassa frequenza di questo tipo di patologia e la concentrazione della stessa in centri specializzati limita, ma non annulla, la possibilità di individuare una responsabilità professionale in caso di complicanza o ricorrenza della patologia.

Un aspetto importante e dibattuto in ambito scientifico è quello della tecnologia applicata alla chirurgia dell'orecchio medio e della base cranica . A titolo di esempio basti pensare all'utilizzo del monitoraggio intraoperatorio del VII n.c. Nella chirurgia della base cranica, come la quotidiana esperienza ci conferma e da quanto riportato in letteratura, i vantaggi di tale procedura sono notevoli, tanto

che in pratica nei centri specializzati è sempre presente un sistema di monitoraggio intraoperatorio. Nel caso comunque di deliberato non utilizzo di tale presidio la responsabilità professionale del medico risulta difficilmente identificabile per il fatto che nella patologia espansiva neoplastica dell'angolo ponto-cerebellare, la funzionalità del nervo preoperatoria non riflette da un lato l'esatta integrità anatomica e dall'altro perché un deficit permanente della funzionalità del VII n.c. può non essere correlato ad una sua compromissione anatomica. Ben diverso è il caso di lesione del nervo in corso di chirurgia dell'orecchio medio. In letteratura i dati riportati sono inconcludenti e dove non si può certo affermare la "obbligatorietà di un monitoraggio intraoperatorio" si può di certo sostenere la sua utilità limitatamente a condizioni particolari quali l'atresia auris, le revisioni di timpanoplastica con discontinuità del canale di Malloppo, la chirurgia dei tumori timpano giugulari, ecc. Attualmente, comunque, anche in questi ultimi casi non è contestabile al chirurgo alcuna negligenza od inosservanza dei regolamenti in quanto non esiste una normativa a proposito. Va semplicemente aggiunto che nell'approcciare determinate patologie oto-neurochirurgiche non può mancare quel profondo senso etico che, al di là di ogni regolamento e giurisprudenza, deve governare la condotta professionale.

In conclusione noi pensiamo che la responsabilità medico-legale nel caso di recidiva di malattia o di complicanze chirurgiche sia connessa strettamente alla preparazione professionale, alla diligenza, alla buona pratica medica ed ad un "adeguato" consenso informato del paziente, cosa di cui è difficile avere documentazione nella cartella clinica in quanto, purtroppo, il consenso spesso si trasforma in un mero foglio scritto, controfirmato dal paziente.

È assai importante, inoltre, che dal diario clinico risultino i giorni e l'ora dei colloqui e delle persone presenti. Emerge altresì la necessità che la condotta del medico sia in profonda sintonia con il paziente in un atteggiamento cooperativo anche e specialmente nelle situazioni più critiche.

***Bibliografia:***

1. E.N. Myers: "Ethical dilemmas in head and neck cancer treatment" da atti Congresso S.V.O. "Itumori del cavo orale e dell'orofaringe" Abano Terme 28-29 Ottobre 1999
2. B.M.Altamura: "Attualità in tema di responsabilità professionale" da atti del IX° Workshop S.V.O. "Problemi medico-legali ed assicurativi in ORL", Dolo(VE), 26 Febbraio 2000.
3. Schindler O., Casolino D. in "Le disfonie: fisiopatologia, clinica ed aspetti medico-legali; Pacini Editore, 2002; 13.
4. Cavicchi O. et al. "Complicanze degli interventi di chirurgia laringea in microlaringoscopia diretta" in "Il consenso informato in Otorinolaringoiatria", Clueb editore, 1998; 169-171.
5. Cicognani A.. et al. "Metodologia medico-legale nella valutazione delle disfonie" in "Le disfonie: fisiopatologia, clinica ed aspetti medico-legali; Pacini Editore, 2002; 583-591
6. Ricci Maccarini A. et al. "L'esame spettroacustico della voce" in "Le disfonie: fisiopatologia, clinica ed aspetti medico-legali; Pacini Editore, 2002; 150-182.
7. Bouchayer M. "Phonochirurgie" in E.C.M.:Techniques chirurgicales, tete ed cou. Edition Technique Paris 1993, 46: 350-410
8. Bartone N, Motta G. Introduzione alla liceità e alla responsabilità penale nell'esercizio professionale. In : La responsabilità legale dell'otorinolaringoiatra; a cura di G. Motta. Atti 74° Congresso Nazionale SIO; Milano 27/30 Maggio 1987.
9. Batsakis JG, Regezi JA. The pathology of head and neck tumors: salivary glands. Part 1. Head Neck Surg., 1: 59- 68, 1978.
10. Batsakis JG., Luna MA. Histopathologic grading of salivary glands neoplasms: I. Mucoepidermoid carcinomas. Ann. Oto. Rhinol. Laryn., 99: 835- 838, 1990.
11. Cavicchi O, Giaux G, Consalici R et al. Complicanze della chirurgia delle ghiandole salivari maggiori. In: il consenso informato in otorinolaringoiatria: A cura di Vittorio Cenacchi. Clueb ed.
12. Ellis GL, Auclair PL. Tumors of the salivary glands. Atlas of tumor pathology, 3rd series. Armed Forces Institute of Pathology, Washington D. C., 1995
13. Frankenthaler R, Byers RM, Luna MA, et al. Predicting occult lymph node metastasis in parotid cancer. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg., 119: 517- 520, 1993.
14. Hickman RE, Cawson RA, Duffy SW. The prognosis of specific types of salivary gland tumors. Cancer, 54: 1620- 1624, 1984.
15. Mattotti M, Piemonte M, Zatti C. Complicanze post-chirurgiche: sindrome di Frey e fistole salivari In: la chirurgia della parotide e del nervo facciale extrapetroso; a cura di F. Marzetti, XII convegno nazionale di aggiornamento A.O.O.I.; mantova, 10-11 settembre 1988.
16. Mcfarland J., Ninety tumors of the parotid region, in all of which the post-operative history was traced. Am.J.M.Sc., 172:804, 1926.
17. O'Brien CJ, Soong SJ, Herrera GA, et al. Malignant salivary tumors- analysis of prognostic factors and survival. Head Neck, 8: 82- 92, 1986.
18. Palma O, Marzetti F.L'adenoma pleomorfo: mono o plurifocale? In: la chirurgia della paroti-

- de e del nervo facciale extrapetroso; a cura di F. Marzetti, XII convegno nazionale di aggiornamento A.O.O.I.; Mantova, 10-11 settembre 1988.
19. Piemonte M, Miani P. Indicazioni al trattamento chirurgico nella patologia non neoplastica della parotide. In: la chirurgia della parotide e del nervo facciale extrapetroso; a cura di F. Marzetti, XII convegno nazionale di aggiornamento A.O.O.I.; mantova, 10-11 settembre 1988.
  20. Robbins. Le basi patologiche delle malattie. Vol.II ;IV edizione italiana. Piccin ed.
  21. Seifert G, Sobin LH. World Health Organization International Histological Classification of Tumours: histological typing of salivary gland tumours. Springer-Verlag, Berlin, 1991.
  22. Thawley SE, Panje WR. Comprehensive management of head and neck tumors: tumors of the salivary gland. WB Saunders Company, 1987.
  23. Wang CC: Radiation therapy for Head and Neck neoplasms, 3 rd Ed Wiley, NewYork 1997. 122
  24. OWAN P.J. (1997) The role of the clinical negligence scheme for Trusts. In: Benchmarking Your Clinical Risk Management Strategy. IBC UK Conferences Ltd, London
  25. CHERRY J. & WEIR R. (2000) Medicolegal and ethical aspects of ORL-HNS in the new millennium. *J. Laryngol. Otol.* 114, 737- 740
  26. DAWES P.J.D. (1999) Early complications of surgery for chronic otitis media. *J. Laryngol. Otol.* 113, 803-810
  27. DAWES P.J.D. & KITCHER E. (1999) Informed consent: British otolaryngologists surveyed. *Clin. Otolaryngol.* 24, 198-207
  28. DAWES P.J.D. (1994) Informed consent: questionnaire survey of British otolaryngologists. *Clin. Otolaryngol.* 19, 388-393
  29. HARKNESS P., BROWN P., FOWLER S. et al. (1995) Mastoidectomy audit: results of the Royal College of Surgeons of England comparative audit of ENT surgery, *Clin. Otolaryngol.* 20, 89-94
  30. HARKNESS P., BROWN S., FOWLER S. et al. (1995) A confidential comparative audit of stapedectomies: results of the Royal College of Surgeons of England comparative audit of ENT surgery. *J. Laryngol. Otol.* 109, 317-319
  31. HOUGHTON D.J., WILLIAMS S., BENNET J.D. et al. (1997) Informed consent: patients' and junior doctors' perceptions of the consent procedure. *Clin. Otolaryngol.* 22, 515-518
  32. KALTER P.O. & BAAN BVAN DER VUYK H. (1995) Medicolegal aspects of otolaryngologic, facial plastic, and reconstructive surgery. *Facial Plast. Surg.* 11, 105-110
  33. KOTACHAB., FOWLER S. & TOPHAM J. (1999) Myringoplasty: a prospective audit study. *Clin. Otolaryngol.* 24, 126-129
  34. KENNEDY I. & GRUBB A. (1998) Consent to treatment: the competent patient. In: *Principles of Medical Law*, pp. 109-179. Oxford University Press, Oxford
  35. KUBBAH. (2000) Reading skills of otolaryngology outpatients: implications for information provision. *J. Laryngol. Otol.* 114,694-696
  36. LEIGHTON S.E.J., ROBSON A.K. & FREELAND A.P. (1991) Audit of stapedectomy results in a teaching hospital. *Clin. Otolaryngol.* 16. 488-492

37. Lenarz T, Ernst A. Intraoperative facial nerve monitoring in the surgery of the cerebellopontine angle tumors: improved preservation of nerve function. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 1994 56(1):31-5
38. LUND V.J., WRIGHT A. & YIOTAKIS J. (1997) Complications and medicolegal aspects of endoscopic sinus surgery. *J. R. Soc. Med.* 90, 422-428
39. MARAN A.G.D. (1990) Informed consent in head and neck surgery, *din. Otolaryngol.* 15, 293-298
40. MCILWAIN J.C. (1999) Clinical risk management: principles of consent and patient information, *din. Otolaryngol.* 24, 255-261
41. Pensak ML, Willging JP, Keith RW. Intraoperative facial nerve monitoring in chronic ear surgery: a resident training experience. *Am J Otol* 1995 Jan 15(1): 108-10
42. MULCAHY D., CUNNINGHAM K., McCORMACK D. et al. (1997) Informed consent for whom? *J. Roy. Coll. Surg. Edin.* 42, 161-164
43. ROSE R.M. & ROSENBLUM J. (1983) Medicolegal otology. *Am. J. Otol.* 4, 251-254
44. SCHURING A.G. (1988) An otologic informed consent. *Am. J. Otol.* 9, 243-245
45. SHARP H.R., CRUTCHFIELD L., ROWE-JONES J.M. et al. (2001) Major complications and consent prior to endoscopic sinus surgery, *din. Otolaryngol.* 26, 33-38
46. SHEA JR, J.J. & GE X. (2001) Delayed facial palsy after stapedectomy. *Otol. Neurotol.* 22, 465-470
47. Ng M. & MACERI D.R. (1999) Delayed facial paralysis after stapedectomy using KTP laser. *Am. J. Otol.* 20, 421-424
48. SKENE L. & SMALLWOOD R. (2002) Informed consent: lessons from Australia. *BMJ.* 324, 39-41
49. SOIN B., THOMSON H.J. & SMELLIE W.A. (1993) Informed consent: a case for more education of the surgical team. *Ann. Roy. Coll. Surg. Engl.* 75, 62-65
50. WORMALD P.J. (1996) Pre-operative information in mastoidectomy: what about the facial nerve and hearing loss? *J. Laryngol. Otol.* 110, 10-12



*LA CERTIFICAZIONE DI IDONEITÀ IN AMBITO O.R.L.*

M. Limarzi, D. Casolino, S. Vitale, D. Di Maria

Elemento senza dubbio importante nell'esercizio della medicina moderna è quello inerente l'accertamento dello stato psico-fisico di una persona al fine della concessione dell'idoneità per lo svolgimento di una determinata attività.

Questo aspetto della professione medica, un tempo limitato soprattutto all'ambito militare, è andato di pari passo con lo sviluppo di meccanismi di tutela volti a salvaguardare la salute della singola persona e di chi la circonda di cui chiari esempi sono la tutela del lavoratore, dello sportivo oppure l'accertamento dei requisiti psicofisici richiesti a chi si pone alla guida di un autoveicolo.

Quasi sempre questa responsabilità è affidata da specifiche disposizioni di legge a specialisti quali il medico-legale, il medico del lavoro o il medico sportivo; a tratti, però, anche allo specialista otorinolaringoiatra può essere richiesto un intervento in tal senso, o per chiara indicazione legislativa oppure nell'ambito di un consulto plurispecialistico all'interno del quale si può poi realizzare una condivisione del giudizio finale.

Scopo della presente trattazione non è quello di elencare dettagliatamente tutte le situazioni in cui è richiesto il parere dello specialista O.R.L. ed i corrispettivi aspetti clinici, ma chiarire i concetti generali di riferimento, così da rendere più consapevole questa specifica attività certificatoria.

Con il termine "idoneità" si intende "la somma delle attitudini psicosomatiche che permettono ad un individuo di soddisfare un determinato requisito" (1); altresì quindi essa è da intendere come "validità con preciso riferimento ad una determinata attività lavorativa od extralavorativa" (2). In sostanza il concetto di "idoneità" racchiude in sé la necessità di una valutazione medica volta alla definizione dell'esistenza delle condizioni affinché una determinata attività venga svolta nelle condizioni ottimali oppure senza pericolo e rischio per colui che la svolge ed eventualmente per altre persone.

Come è facilmente intuibile, una certificazione di idoneità viene richiesta in numerosissime situazioni, quali lo svolgimento di un lavoro o di una mansione che comporti un rischio. Altre fattispecie sono la guida di autoveicoli, il conseguimento del porto d'armi, l'iscrizione a federazioni sportive. A quest'ultimo riguardo occorre ricordare come la dottrina medico-legale assimili l'attività espletata dallo sportivo a livello agonistico o semi-agonistico ad una attività lavorativa specifica (3).

Da quanto detto finora si deducono chiaramente due conseguenze: che l'idoneità

non può essere concessa in astratto ma è sempre correlata ad una specifica attività ed è ad essa connessa in modo indissolubile e che l' idoneità può essere ovviamente non concessa o revocata in modo permanente o temporaneo, con la relativa conseguente sospensione od esclusione del soggetto dalla specifica attività per la quale l' idoneità era stata richiesta.

Per quel che riguarda la responsabilità del certificatore, o meglio, di chi in ultima analisi certifica l' idoneità, occorre rammentare come in genere tale responsabilità ricada sul medico che coordina gli accertamenti, spesso indicato da disposti legislativi, quale il medico del lavoro o medico competente, il medico-legale od il medico sportivo; è però chiaro che se un giudizio di idoneità risulta sbagliato poiché formulato sulla base di una errata certificazione specialistica O.R.L., in caso di eventi giuridicamente rilevanti anche al suddetto specialista potrà essere rimproverata una condotta colposa.

1) Dal punto di vista pratico, il tipo di idoneità maggiormente certificata è ovviamente quella *lavorativa*.

Occorre a questo punto chiarire la terminologia: con il termine di "lavoro" definiamo "un' operazione sintetica, volontaria, cosciente nei suoi fini e nei suoi scopi, un' estrinsecazione di energia diretta a conseguire la realizzazione di uno scopo di necessità, di una utilità" (4); in tal modo si esprime una "energia etica capace di maturare un diritto di protezione assistenziale (prevenzione cura e riabilitazione) ed economica come contributo per il mancato guadagno". Con il termine "rapporto di lavoro" intendiamo la relazione giuridica tra due soggetti: il lavoratore che presta la propria attività fisica od intellettuale ed il datore di lavoro che se ne avvantaggia per la soddisfazione dei propri interessi.

L' idoneità al lavoro è rappresentata dal complesso delle funzioni psicosomatiche che rendono il lavoratore capace di esercitare le proprie funzioni lavorative. Ne può essere offerta una lettura diversa a seconda che la si inquadri nell' ambito della legislazione riguardante la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro oppure nell' ambito del rapporto di lavoro che regola la relazione giuridica tra lavoratore e datore di lavoro (5).

Nel primo caso, nell' ambito degli interventi di prevenzione, l' idoneità al lavoro rappresenta un compito accertativo proprio del medico competente e diretto, una volta constatata l' assenza di controindicazioni, a valutare l' idoneità del lavoratore alla mansione specifica produttrice del rischio; nel secondo caso, invece, l' idoneità al lavoro è una fonte basilare e delicata della relazione giuridica tra lavoratore e datore di lavoro il cui accertamento ha finalità puramente medico-legali e mira all' accertamento del possesso delle prerogative psico-fisiche che permettono l' instaurarsi del rapporto di impiego, ovvero del possesso di capacità psico-

somatiche che permettano di svolgere le mansioni previste dal rapporto d'impiego indipendentemente dalle limitazioni che si dovranno adottare, attraverso gli accertamenti preventivi, nell'utilizzo del lavoratore nella specifica mansione causa di rischio.

Due sono quindi le vie interpretative della idoneità al lavoro: quella di *matrice previdenziale* e quella *medico-legale*, la quale risulta ormai comunque disancorata dall'arcaico binomio "idoneità al lavoro-possesso della sana e robusta costituzione fisica", limite giuridico ormai relegato a limitatissimi ambiti legislativi. Tale chiarimento è stato definitivo con la legge 104 del 5 febbraio 1992, la quale all'articolo 22 ha stabilito che ai fini dell'assunzione al lavoro pubblico o privato non è richiesta la certificazione di sana e robusta costituzione fisica.

a) *Idoneità al lavoro in ambito di prevenzione.*

Il D.Lgs. 626 del 19 settembre 1994 prescrive le misure per la tutela e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro in tutti i settori di attività, privati o pubblici che siano. Oggetto della tutela è il lavoratore, verso il quale il servizio di prevenzione e protezione dei rischi esplica la specifica attività, con riferimento ai rischi professionali d'azienda, adottando tutte le misure necessarie tese ad evitare o diminuire i rischi professionali anche nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno.

L'attività sanitaria è demandata al medico competente (art. 17) e comprende:

- accertamenti preventivi intesi a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui i lavoratori sono destinati e, pertanto, consoni al fine dell'apprezzamento di idoneità alla mansione specifica;
- accertamenti periodici per il controllo dello stato di salute dei lavoratori e per la espressione di giudizi di idoneità alla mansione specifica causatrice del rischio.

Il medico competente, inoltre, nell'esercizio delle sue attività, "può avvalersi, per motivate ragioni, della collaborazione di medici specialisti scelti dal datore di lavoro che ne sopporta gli oneri".

Il giudizio espresso può essere anche di inidoneità parziale, temporale o totale. Contro tale giudizio il lavoratore può ricorrere all'Organo di vigilanza competente, rappresentato da un solo medico del lavoro dipendente o da un organo collegiale, che può ricomprendere, se del caso, anche altri specialisti fra cui l'Otorinolaringoiatra. I giudizi espressi dal medico competente non hanno comunque un effetto diretto sulla instaurazione del rapporto di lavoro e sulle modificazioni giuridiche dello stesso.

Oltre al D.Lgs. 626, è in vigore il noto D.Lgs 277/1991, il quale norma il comportamento da seguire nell'ambito preventivo di fronte a determinati rischi fisici e biologici, fra cui il rumore. Soprattutto a tale riguardo lo specialista O.R.L. può esse-

re chiamato in causa (anche se ciò non è previsto per legge), in presenza di ipoacusia pre-esistente, rilevata alla visita di ammissione, o di comparsa di ipoacusia durante le visite periodiche, per un parere in merito alla concessione della idoneità. A tal fine possiamo concordare con lo schema seguente (6): in presenza di una ipoacusia trasmissiva è ragionevole ammettere l'idoneità in attività lavorative con esposizione fino a 90 db(A), condizionata all'uso dei mezzi di protezione individuale (tappi o cuffie); in presenza di ipoacusie neurosensoriali lievi, può essere indicato limitare l'esposizione a rumori fino a 90 db(A), sempre con l'uso dei mezzi di protezione, per poi abbassare il limite di esposizione a 85 db(A) in presenza di ipoacusie di media entità. Appare difficile invece certificare l'idoneità per un lavoro in ambiente rumoroso sopra gli 80 db(A) per pazienti portatori di ipoacusia neurosensoriale grave. Per quel che riguarda gli esiti di otocirurgia, ci sembra opportuno valutare ogni caso singolarmente, non ritenendo che di per sé ciò comporti una inidoneità; sicuramente il medico competente dovrà in tutti i casi di cui sopra mettere in atto controlli audiometrici e specialistici con cadenze più frequenti rispetto a quanto previsto dal D.Lgs 277. Un particolare riguardo deve essere inoltre posto in presenza di presbiacusia, idrope endolinfatica ed ototossicosi (7), per la particolare suscettibilità al trauma acustico che tali situazioni comportano.

In generale occorre rammentare, però, che solo riguardo ai rischi statisticamente più importanti (fra cui il rumore) è stato codificato un comportamento secondo specifici step; nel caso degli altri rischi professionali, come già segnalato, il D.Lgs. 626 affida al medico competente la previsione o meno dell'intervento di altri specialisti, in ciò aiutato dall'utilizzo di specifici protocolli formulati dalle Società Scientifiche od altre associazioni professionali.

Nella pratica ormai si osserva come ciò avvenga per la valutazione della idoneità al lavoro nel campo della falegnameria: il rischio di patologia oncologica nasosinusale fa sì che la visita O.R.L. venga richiesta con cadenza periodica, spesso anche con specifica richiesta di rinoscopia con ottiche, la quale ovviamente consente una migliore valutazione della obiettività clinica. Altro campo d'interesse è quello dell'uso di tossici industriali o agricoli che possono determinare quadri vertiginosi: in merito ricordiamo la "sindrome vestibolare tossica nucleo-reticolare", causata dalla esposizione a solventi quali solfuro di carbonio, xilene, trichloroetilene, idrocarburi alifatici (8). La sindrome può essere acuta o cronica, caratterizzata da lieve vertigine soggettiva ai movimenti del capo, nistagmo spontaneo, lievi deviazioni tonico-segmentarie, iporeflettività labirintica bilaterale, con ABR patologico. I provvedimenti da prendere sono il temporaneo allontanamento dal posto di lavoro ed una bonifica ambientale mediante soprattutto il potenziamento dei sistemi di aspirazione (cappe aspiranti, ecc.).

Al di là quindi di specifici casi, il ricorso allo specialista O.R.L. è da considerarsi sporadico, legato soprattutto alla presenza di patologie O.R.L. che in qualche modo possono interferire con l'attività lavorativa: possiamo pensare per esempio a patologie vestibolari in chi lavora in altezza (gruisti, lavoratori edili). In tali casi lo specialista può formulare il giudizio solo dopo aver effettuato una corretta diagnostica clinica e strumentale, cercando di focalizzare anche la possibile evoluzione cronologica della patologia. Il giudizio, anche in questi casi, è formulabile solo caso per caso, poiché le generalizzazioni spesso non riescono a ricomprendere tutti i casi della realtà.

*b) Idoneità al lavoro nella accezione medico-legale.*

Come già accennato, tale entità costituisce il caposaldo medico-giuridico relativo ad uno dei fondamentali criteri per l'instaurarsi del rapporto di lavoro, cioè il possesso delle funzioni psico-fisiche che rendono l'interessato capace di svolgere un'attività lavorativa all'interno e nei limiti che la norma (legge o contratto) stabilisce (9).

A titolo esemplificativo possiamo citare il D.P.R. 487 del 9 maggio 1994 ("Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni"), il quale richiama, fra i requisiti, il "possesso dell'idoneità fisica all'impiego", da verificare in caso di assunzione mediante "certificato medico attestante l'idoneità fisica al servizio continuativo ed incondizionato all'impiego al quale si riferisce il concorso". La valutazione medico-legale non è diretta quindi a stabilire se l'interessato sia esente da controindicazioni allo svolgimento di una mansione specifica, ma a valutare se il soggetto, pur non integro biologicamente, possa adempiere all'impiego cui è avviato, cioè sia in grado di svolgere tutte le mansioni che compongono l'impiego, e presenti una capacità psico-fisica compatibile con l'instaurarsi dell'impiego stesso.

Ovviamente qualora la mansione comporti di necessità il perfetto funzionamento di un particolare apparato o sistema, la valutazione di tali componenti fisiologiche sarà decisiva per un giudizio di idoneità, pur nel rispetto del criterio generale sopra citato. A tal fine ricordiamo che rientra nella pratica normale la valutazione O.R.L. con esami strumentali specifici degli aspiranti piloti civili e militari, degli elicotteristi e degli assistenti di volo, con periodici controlli. Analogo atteggiamento, con effettuazione della sola visita, è previsto per le assunzioni presso le Ferrovie dello Stato e le Ferrovie pubbliche o private limitatamente alle mansioni di esercizio (macchinisti, conduttori, manovali, ufficiali navali e marinai, capistazione, tutto il personale delle navi-traghetto). Per quel che riguarda i conducenti di mezzi pubblici, di superficie urbani ed extraurbani, fanno testo i singoli regolamenti delle rispettive aziende: in linea generale la visita O.R.L.

viene richiesta per l'assunzione, mentre i passaggi successivi vengono determinati dal medico competente.

2) Per quel che riguarda l'*idoneità alla guida*, valgono i requisiti per il conseguimento della patente riportati sia nella legge 111 del 18 marzo 1988 ("Norme sulla istituzione della patente di guida comunitaria e nuove disposizioni per il conseguimento delle patenti di guida e per la prevenzione della sicurezza stradale"), la quale ha introdotto in Italia le Direttive CEE riguardanti tale argomento, sia nel seguente D.M. 23 giugno 1988 n. 263. In seguito sono state introdotte altre variabili legislative, fino al D.M. n.40T del 30.09.2003 (Disposizioni comunitarie in materia di patenti di guida e recepimento della direttiva 2000/56/CE), non ancora del tutto applicato.

Queste disposizioni che si sono succedute negli anni, per quel che ci riguarda, non hanno sostanzialmente variato quanto espresso nelle leggi del 1988: ciò che viene chiesto è la verifica che il richiedente la patente sia esente da malattie fisiche e psichiche, deficienze organiche o minorazioni anatomiche e/o funzionali che possano comunque pregiudicare la sicurezza alla guida di quei determinati tipi di autoveicoli ai quali la patente abilita.

Vengono specificatamente indicate patologie di vario tipo, ed indicati i "requisiti uditivi"(10): riguardo a questi viene indicato come non debbano essere valutati con esami strumentali, ma facendo ricorso alla "voce di conversazione" (e non più come in precedenza alla "voce sussurrata"), con l'uso di fonemi combinati, con preferenza per parole bi-trisillabiche di uso comune e facile comprensione. A tal fine sono spesso utilizzate dalle ASL tabelle con specificazione di parole utilizzabili separatamente per le ipoacusie neurosensoriali e per quelle trasmissive.

Altro elemento importante è la possibilità dell'utilizzo delle protesi acustiche, sia in sede di accertamento dell'*idoneità* sia quale prescrizione ai fini della possibilità di condurre veicoli a motore. In merito si rammenta che è stata cancellata la categoria F, in precedenza correlata ai portatori di handicap, sostituita con le categorie A, B, C speciali. La valutazione vengono effettuate secondo le modalità suaccennate, ulteriormente specificate: per le patenti A e B è necessario udire la voce di conversazione a due metri per orecchio, con possibilità di utilizzo della protesi acustica; il requisito uditivo per le patenti C, D ed E è udire la voce di conversazione a 8 metri complessivamente (a due metri per l'orecchio peggiore), senza però in questo caso la possibilità di utilizzo della protesi. Per la patente A e B speciale, in caso di cattiva performance anche con protesi acustiche o per il rifiuto dell'uso della protesi, la normativa prevedeva la concessione dell'*idoneità* con obbligo di montaggio degli specchietti retrovisori su entrambi i lati, aspetto

oggi obsoleto poiché tutte le autovetture dispongono di tale particolarità; per la concessione della C speciale occorre udire la voce di conversazione a 4 metri complessivamente (a due metri con l'orecchio peggiore), anche con l'ausilio della protesi acustica.

Per la concessione delle patenti C, C speciale D ed E è prescritta inoltre la valutazione dei tempi di reazione a stimoli visivi ed uditivi, laddove la rapidità e regolarità della risposta deve essere ascritta almeno al 4° percentile della apposita tabella.

La funzionalità della protesi acustica deve essere certificata dal costruttore mediante idonea dichiarazione non antecedente più di tre mesi.

Per ultimo occorre ricordare come la idoneità venga certificata per legge da specifiche figure professionali quali: l'ufficio medico-legale dell'ASL, l'ispettore medico delle Ferrovie dello Stato, il medico militare in servizio permanente effettivo, il medico responsabile dei servizi di base del distretto sanitario, l'ispettore medico del ministero del lavoro. Per i mutilati, i minorati fisici ed altri casi particolari l'accertamento è effettuato dalle Commissioni mediche provinciali. La valutazione otologica con quantificazione è richiesta, nella vigente normativa, soltanto per le categorie speciali, cioè quelle valutate dalla commissione provinciale.

Appare chiaro da questa rapida disamina come la valutazione della idoneità alla guida, per quel che riguarda gli aspetti O.R.L. venga effettuata in modo tendenzialmente approssimativo e tarato soprattutto sugli aspetti uditivi; non viene specificatamente per esempio detto alcunché sulla eventuale presenza di una sindrome vertiginosa o deficit labirintici, aspetti che andranno quindi via via esaminati nel caso raro di essere chiamati a consulenza in tale ambito.

### *3) Idoneità alla attività sportiva*

Numerosi sono in Italia i dispositivi legislativi rivolti alla tutela sanitaria delle attività sportive a tutti i livelli a partire dal 1950: quello in vigore è in sostanza il D.M. 18/2/1982 "Norme per la tutela della attività sportiva agonistica e non agonistica", cui è seguito il D.M. 13/3/1995 riguardante i tesserati del settore professionistico delle federazioni dei seguenti sport: calcio, pugilato, ciclismo, motociclismo, golf, pallacanestro. Affiliata alla Medicina Sportiva è anche l'idoneità per il volo da diporto. Il Ministero della Sanità, inoltre, al fine di omogeneizzare i comportamenti delle singole regioni, ha emesso la Circolare 18/3/1996 n.500.4 "Linee guida per un'organizzazione omogenea della certificazione di idoneità alla attività sportiva agonistica".

Se il certificato di idoneità sportiva non agonistica coincide in sostanza con un certificato di buona salute redatto dal Medico di base o dal Pediatra, il certifica-

to di idoneità sportiva agonistica è specifico (cioè limitato ad una determinata attività sportiva) e deve essere rilasciato da determinati enti individuati a livello legislativo, a volte con variazioni regionali (Centri ASL, Centri pubblici non ASL, Centri privati convenzionati o accreditati). Il soggetto che deve redigere il certificato è il medico dello sport e scopo primario della visita medico-sportiva è di escludere la presenza di patologie e malformazioni che controindichino l'attività sportiva; ovviamente questo è anche il quesito rivolto agli specialisti che supportino il medico dello sport nella gestione del singolo caso.

La strutturazione di tale attività nel nostro paese, come risalta chiaramente, è orientata non tanto alla assistenza medica allo sportivo in senso stretto, ma alla creazione di un sistema teso a tutelarlo da eventi nocivi, fino ai quadri più gravi di morte improvvisa; il medico dello sport, e lo specialista eventualmente consultato, si trovano quindi a svolgere una funzione caratterizzata da importanti risvolti medico-legali ancorché da quelli prettamente clinici.

Gli sport vengono suddivisi in due tabelle (A e B), in base all'impegno muscolare e cardio-respiratorio più (B) o meno (A) elevato, cui corrispondono diversi livelli di accertamenti sanitari; per alcuni sport, al fine di escludere la presenza di patologie specifiche che potrebbero controindicarne l'avvio alla pratica, sia per escludere possibili danni che la pratica intensiva di tali sport può potenzialmente causare, i vari protocolli regionali prevedono ulteriori esami specialistici di protocollo.

La visita O.R.L. è prevista in genere per il tiro a volo e a segno, il biathlon, pugilato e tutti gli altri sport di lotta (thai boxe, savate, full contact, low kick, ecc.), paracadutismo, tuffi, attività subacquea (apnea, orientamento, sub), volo da diporto e sportivo, in tutti i casi con esame audiometrico e nel caso del volo anche con esame vestibolare. Ovviamente, a fronte di patologie O.R.L. intercorrenti di rilievo, lo specialista O.R.L. può essere interpellato in merito ad idoneità riguardanti qualunque altra attività sportiva.

In presenza di patologie di pertinenza O.R.L., viene chiesto quindi di esprimere un parere riguardo all'idoneità per uno specifico sport: a tal fine sono stati in passato (11) suggeriti iter e protocolli cui attenersi. In presenza di ipoacusie, per esempio, occorrerà differenziare la natura della stessa: se trasmissiva saranno controindicati sport subacquei, tuffi, paracadutismo, volo a vela, a causa della disfunzione tubarica tendenzialmente presente in tale quadro clinico e documentata dalla impedenzometria; se di natura neurosensoriale lo sportivo non sarà idoneo agli sport che comportano esposizione a trauma acustico (tiro, sport motoristici) oltre che all'attività subacquea. E' opportuno quindi che la valutazione clinico-strumentale sia completa, al fine di rilevare con certezza le patologie esistenti.

Meno codificata è la problematica correlata alla presenza di sindrome vertiginosa ed alla relativa idoneità, soprattutto in casi di quadri sfumati o recidivanti; occorre che l'atteggiamento dello specialista sia improntato comunque alla massima prudenza, specie se l'attività sportiva per cui è richiesta l'idoneità comporti in qualche modo l'esposizione a rischi di rilievo in caso di evento sfavorevole.

A tal fine occorre soffermarsi in particolare sulla idoneità all'attività subacquea, sport oggi in via di sempre maggiore diffusione.

La attività subacquea presenta caratteri insiti di pericolosità che si possono accentuare in presenza di patologie, anche misconosciute, che ostacolano le normali manovre compensatorie necessarie per lo svolgimento di questa attività sportiva. L'apparato uditivo e quello vestibolare infatti vengono sottoposti in ambiente iperbarico ad intense sollecitazioni: a titolo esemplificativo si rammenta che la perforazione della membrana timpanica, in assenza di compensazione, si realizza per differenze pressorie oscillanti fra i 300 ed i 700 g/cm<sup>2</sup>, corrispondenti a profondità comprese fra i 3 ed i 7 metri.

La maggior parte dei barotraumi si realizza in fase di immersione, specie se questa è rapida, mentre più raramente si verifica in emersione ed in tal caso sono correlabili con pre-esistenti patologie (ototubariti, faringiti). Clinicamente gli otobarotraumi possono manifestarsi in modo acuto, cioè già durante l'immersione, o cronico, con esordio a distanza variabile dalle immersioni. Grave per la sicurezza del subacqueo è l'insorgenza durante l'immersione non solo di otalgia, acufene ed ovattamento auricolare, ma anche di vertigine, alla quale può seguire perdita del senso d'orientamento, panico, nausea, eventi che mettono a repentaglio la vita stessa dello sportivo.

Dal punto di vista medico-legale, quindi, appare chiaro come sia fondamentale la ricerca, in fase di concessione della idoneità, di pre-esistenze patologiche, legate a malformazioni o a comuni malattie, ovvero postumi di episodi barotraumatici o embolici realizzatisi nel corso di precedenti attività iperbariche (12). Gli accertamenti che è necessario effettuare quindi devono essere in grado di individuare tali circostanze e certamente la sola visita (ancorché completa con chiara valutazione del rinofaringe e manovra di Valsalva) appare inadeguata alla realizzazione di tale scopo, dovendosi meglio effettuare un esame audio-impedenzometrico ed eventualmente un esame vestibolare. Occorre rammentare, infatti, anche la possibile presenza di patologie fonte di sindrome vertiginosa come l'idrope endolinfatica che presenta periodi clinicamente silenti (motivo per cui diviene ancora più importante una accurata anamnesi e correlata indagine strumentale).

Tutto quanto espresso riguarda non solo l'attività subacquea a finalità sportiva,

ma anche quella lavorativa (palombari, cassonisti, ecc. ), la quale peraltro è regolamentata da specifiche leggi.

Le controindicazioni all'attività subacquea, quindi, hanno carattere generale - riguardano sia chi la pratica per hobby che il sommozzatore di professione - e possono essere così schematizzate: esiti di otite media cronica con perforazioni della membrana timpanica, labirintopatia non compensate, Malattia di Ménière, otiti medie croniche o recidivanti, condizioni patologiche che stabilmente impediscono la compensazione tubarica, esiti di otochirurgia, ipoacusie monolaterali superiori a 30 db per le frequenze fino a 4000 Hz e superiori a 60 db per le frequenze maggiori.

#### *4) Idoneità al porto d'armi*

I requisiti psicofisici minimi per l'idoneità al porto d'armi per difesa personale e al porto di fucile per uso caccia sono indicati dal D.M. 14 settembre 1994. Dal punto di vista otolaringologico vengono indicati requisiti differenti.

Per la caccia occorre una "soglia uditiva non superiore a 30 db nell'orecchio migliore (come soglia si intende il valore medio della soglia audiometrica espressa in db HL, per via aerea alle frequenze di 500-1000-2000 Hz) o, in alternativa, percezione della voce di conversazione con fonemi combinati a non meno di 6 metri di distanza complessivamente. Tale requisito può essere raggiunto anche con l'utilizzo di protesi acustiche adeguate. In caso di anacusia, l'idoneità è limitata all'esercizio della caccia in appostamento".

Per il conseguimento del porto d'armi, invece, è richiesta una "soglia uditiva non superiore a 20 db nell'orecchio migliore (come soglia si intende il valore medio della soglia audiometrica espressa in db HL, per via aerea alle frequenze di 500-1000-2000 Hz). Comunque la soglia per ciascuna frequenza deve essere inferiore a 50 db o, in alternativa, percezione della voce di conversazione con fonemi combinati a non meno di 8 metri di distanza con non meno di 2 metri con l'orecchio che sente meno, raggiungibile anche con l'utilizzo di protesi acustiche adeguate. In caso di anacusia, la soglia uditiva naturale non deve essere comunque inferiore a 60 db".

Al di là della incongruenza dell'ultimo disposto, occorre rimarcare come sia presente questa anomala doppia via di accertamento, laddove un esame audiometrico tonale viene parificato, ai fini medico-legali, alla solita prova con la voce di conversazione, manovra sicuramente più soggettiva ed aleatoria del tracciato audiometrico. Per ultimo, ricordiamo come in questo caso il medico accertatore è il medico legale o l'igienista della struttura pubblica, oppure i sanitari militari e della Polizia, i quali possono avvalersi (art. 3) come sempre delle consulenze specialistiche che ritengono opportune, da svolgere "presso

strutture sanitarie pubbliche”: tale dato ovviamente contribuisce a caratterizzare in senso medico-legale anche il suddetto accertamento clinico specialistico.

### ***Bibliografia***

1. Pellegrini A., Loro A. "Compendio in Medicina Legale", vol. 1, Padova, 1947.
2. Gerin C. "La valutazione medico-legale del danno alla persona in responsabilità civile". Atti delle giornate medico-legali Triestine, Trieste 14-15 settembre 1952.
3. Palmieri L. "Medicina legale dello Sport" Ed Scientifiche italiane, Napoli, 1984.
4. Mainenti F. "Le prestazioni medico-legali erogate dall'Unità Sanitaria Locale" Ed. Medica Salernitana, 1992,3.
5. Fineschi V., Martelloni M., Lepore D., Turillazzi E. "La idoneità al lavoro nella duplice afferenza alla medicina preventiva ed alla medicina legale" Riv. It. Med. Leg., XX, 1998, pag.925-949.
6. Taroppio T. "Sordità e idoneità a mansioni lavorative specifiche" in "Controversie in audio-vestibologia forense" a cura di S. Burdo, Fogliazza editore 1991, pag.87-90.
7. Albera R. "L'idoneità lavorativa generica e specifica: il contributo dell'audiologo" in "Audiometria in Medicina del lavoro e Medicina Legale" a cura di F. Beatrice, Quaderni monografici di aggiornamento A.O.O.I. (7), pag.159-164.
8. Binaschi S. "Idoneità del vertiginoso al lavoro" in "Controversie in audio-vestibologia forense" a cura di S. Burdo, Fogliazza editore 1991, pag.144-146.
9. Martino M., Di Nardo R. "L'idoneità al lavoro: ermeneutica medico-legale ed aspetti metodologici applicativi" Rass. Med. Leg. Prev. 1990, 1, 47.
10. Bulgheroni A., Garberi C. "Sordità e idoneità alla guida" in "Controversie in audio-vestibologia forense" a cura di S. Burdo, Fogliazza editore 1991, pag.91-96.
11. Carletti M. "Sordità e vertigine in relazione all'idoneità allo sport" in "Controversie in audio-vestibologia forense" a cura di S. Burdo, Fogliazza editore 1991, pag.97-104.
12. Introna F. Jr., Altamura B.M. "Considerazioni medico.-legali in tema di idoneità otoiatica alle attività subacquee". Med. Leg. Quad. Cam. 1980. II, n.2., pag. 181-195.

*I CASI DEL DR. OTTORINO*  
G. Cazzato, G. Fusco, A. Vallebona

A conclusione di quanto esposto nelle pagine precedenti, abbiamo chiesto al dr. “*Ottorino*” di raccontarci le vicissitudini che lo hanno visto coinvolto, ahimé molte volte, in tema di responsabilità professionale. Non c’è dubbio alcuno che i casi del *collega* siano fortunatamente definibili quali casi limite, ma il sostanziato commento del medico legale ci induce a prenderli a riferimento sia per casi meno “intricati” di quelli che la sorte ha purtroppo destinato al povero dr. Ottorino sia per considerare gli aspetti più o meno rilevanti in senso medico-legale.

I casi 7 e 8 sono invece casi realmente accaduti che, sia pure in ambiti diversi, e senza voler affatto entrare nel merito degli stessi, vengono riportati nei fatti solo quale esempio ora delle difficoltà valutative ora di “nuove” responsabilità che possono coinvolgerci.

L’ultimo caso, anch’esso reale, dà conto di quale possa essere l’iter processuale per responsabilità professionale

**Caso 1:**

Il soggetto, 58enne maschio in buone condizioni generali, si presenta a visita con storia di stenosi nasale unilaterale destra da alcuni mesi, rinorrea muco-purulenta posteriore saltuaria e lieve sinusalgia. Non c’è epistassi né altra patologia/sintomatologia d’organo o di confine. L’obiettività, anche endoscopica, consente il rilievo solo di un lieve edema del turbinato medio destro con meato libero e sensazione di “maggior pressione” all’emergenze nervose omolaterali. La rinomanometria dimostra un lieve aumento delle resistenze e riduzione dei flussi a destra che si normalizza con la decongestione. Viene posta diagnosi di rinosinusi- site recidivante e si prescrive terapia medica antibiotica e anti-infiammatoria (sia locale che generale). Il soggetto si ripresenta a controllo spontaneo dopo tre mesi, riferendo la persistenza del quadro clinico sopra descritto, senza sostanziali miglioramenti nel medio termine. Il dr. Ottorino prescrive allora una TC del cranio per dei seni paranasali, che evidenzia un ispessimento marginale della mucosa di rivestimento del seno mascellare e dell’etmoide anteriore omolaterale. Pertanto viene riconfermata la diagnosi e viene prescritto un nuovo ciclo di terapia antibiotica/antinfiammatoria. Dopo circa 6/9 mesi il paziente, dato il peggior-

ramento dei sintomi con comparsa di epistassi e diplopia, si reca da un altro otorinolaringoiatra che riscontra una neoformazione nel meato medio: una nuova TC evidenzia infiltrazione della lamina papiracea con interessamento del retto mediale dell'orbita e la biopsia risulta infine positiva per adenocarcinoma. Si avvia un procedimento contro il primo specialista, cui viene imputato il ritardo diagnostico, sostenendo che se si fosse fatta una biopsia all'esordio della sintomatologia (specie dopo il quadro della prima Tac) la prognosi del paziente avrebbe potuto essere migliore. La difesa sostiene che l'aspecificità del quadro iniziale del paziente, nonostante gli accurati accertamenti condotti, non giustificava una condotta più aggressiva tanto più che, statisticamente, i quadri neoplastici, pur potendosi inizialmente presentare come quadri di sinusopatia recidivante, non sono affatto frequenti e ciò giustifica il non ricorso routinario a biopsie della mucosa sinusale se non sono evidenti neoformazioni meatali o sintomi che possano indurre al sospetto di patologia neoplastica.

### **Commento al caso n. 1**

La condotta del dr. Ottorino, considerati gli indiscutibili precedenti anamnestici di flogosi cronica presenti da diversi anni, è senz'altro condivisibile, con l'unico "neo", dal punto di vista medico-legale, della mancata prescrizione al paziente di un controllo al termine del primo ciclo di cure. D'altra parte il soggetto si ripresenta spontaneamente dopo tre mesi a visita e dopo aver praticato le terapie prescritte, per cui il medico ha occasione di riesaminare il caso mediante approfondimento diagnostico con una TC, che fornisce reperti compatibili con la diagnosi già formulata (sinusopatia cronica recidivante), e nessun chiaro segno di neoplasia, per cui si giustifica la prescrizione di un altro ciclo della precedente terapia. Nuovamente va rilevato che anche in questa seconda occasione sarebbe stato opportuno prescrivere al soggetto un controllo dopo qualche mese, non potendo del tutto escludere l'ipotesi, seppur improbabile, di una neoplasia, che difatti sfortunatamente si presenta. Il caso illustrato tuttavia è singolare poiché anche se lo specialista otorinolaringoiatra avesse prescritto una visita di controllo, questa sarebbe stata utile non prima di sei-nove mesi dalla precedente, cioè proprio in concomitanza con la comparsa della nuova sintomatologia dovuta alla neoplasia, il che comporta la sostanziale irrilevanza causale della omessa prescrizione di essa da parte dello specialista. Né, d'altra parte, può considerarsi negligente l'omissione della biopsia, considerato il quadro TC iniziale e la possibilità di falso negativo nel prelievo, tenuto conto, inoltre, che il medico è tenuto ad osservare una certa gradualità nell'impiego dei mezzi diagnostici utilizzabili nel caso concreto, proporzionale alla gravità del sospetto diagnostico, che qui era fortemente attenuato dai precedenti anamnestici. Da rilevare comunque che il verificarsi di

un evento sfavorevole che (magari per puro caso) si sarebbe potuto evitare, esercita sempre un certo fascino sulla mente del “profano”, e tale è e rimane il giudice se i periti non riescono ad assolvere al compito di fargli comprendere, sulla base di solidi dati tecnici, per quali motivi l’esecuzione di una biopsia non possa essere considerata atto routinario da disporre alla leggera.

### **Caso 2:**

Paziente giovane, sportivo con anamnesi patologica remota negativa, si reca dallo specialista lamentando vertigine soggettiva recidivante e disequilibrio, senza associazione ad altre manifestazioni audiologiche, nonché saltuaria e non associata cefalea occipito-nucale. L’obiettività otoiatrica, sia clinica che strumentale (esame audiometrico ed impedenzometrico + ABR + ENG) è negativa, come pure la visita neurologica consigliata. La radiografia cervicale evidenzia alcuni appuntamenti artrosici.

A seguito di morte improvvisa durante una partita di tennis, viene disposta l’autopsia che dimostra la rottura di un aneurisma dissecante dell’arteria vertebrale e si inizia un procedimento penale contro l’otorinolaringoiatra, sostenendo che se egli avesse richiesto una RMN cerebrale e cervicale con contrasto la patologia sarebbe stata evidenziata, e l’evento sarebbe stato verosimilmente prevenuto.

### **Commento al caso n. 2:**

Il caso potrebbe sembrare di soluzione relativamente semplice dato che il dr. Ottorino aveva studiato attentamente la funzionalità degli organi ed apparati di sua competenza e aveva inviato il paziente ad altro specialista (neurologo) nell’ipotesi che la sintomatologia lamentata fosse da attribuire ad altre cause, come in effetti era. Tuttavia la negatività delle indagini disposte non aveva consentito a nessuno dei due specialisti di porre una diagnosi precisa, nonostante la presenza di disturbi persistenti di una certa entità. Si pone dunque una delicata questione sull’eventuale responsabilità dell’altro specialista, il neurologo, per non aver sottoposto il paziente ad accertamenti più complessi (in pratica, la RMN). In ambito civilistico non è improbabile che entrambi i medici possano essere citati in giudizio come corresponsabili del decesso del paziente. Va segnalato tuttavia che, nel caso di specie, più discutibile appare la condotta del neurologo, sebbene non possa essere ignorata la circostanza che l’ORL, all’esito negativo della consulenza neurologica (limitata alla sola visita medica), non aveva preso alcuna iniziativa per giungere ad una diagnosi, eventualmente consultando altri specialisti o disponendo egli stesso la esecuzione di una RMN.

**Caso 3:**

Soggetto sottoposto a svuotamento latero-cervicale monolaterale per la presenza di metastasi linfonodali nel settore 2 e 3 da tumore primitivo latente. La stadiazione preoperatoria aveva comportato anche il ricorso a una RMN capo-collo che, nel confermare la presenza delle metastasi in sede latero-cervicale, non evidenziava zone di enhancement significativo, mentre un'accurata obiettività, anche videoendoscopica, non aveva messo in luce zone sospette. Il paziente, dopo la RT eseguita per la presenza di rottura capsulare in una delle metastasi, viene messo in follow-up.

A distanza di 8 mesi compare all'ecografia un interessamento linfonodale del settore 2 latero-cervicale controlaterale. La FNAC è positiva per metastasi, ma nulla di nuovo si riesce a dimostrare nella ricerca del T nonostante la ripetizione dell'imagery. Si procede a svuotamento controlaterale.

A distanza di 7 mesi dal secondo intervento compare alla palpazione una zona indurativa centromediana in base lingua la cui istologia evidenzia un carcinoma, che è la causa delle metastasi già evidenziate. In sede di contenzioso civile l'attore sostiene che se il dr. Ottorino avesse prescritto una PET, metodica diagnostica più sensibile di una RMN, avrebbe potuto evidenziare la lesione in uno stato evolutivo più precoce, con una prognosi migliore per il paziente. I convenuti, pur riconoscendo sul piano teorico la maggiore sensibilità della PET, peraltro indisponibile presso la loro struttura, contestano che tale esame avrebbe potuto dimostrare la presenza di T, specie dopo l'esecuzione della RT che aumenta la probabilità di falsi positivi.

**Commento al caso n. 3:**

La questione principale da risolvere sul piano tecnico è, ovviamente, quella della superiorità della PET sulla RMN dedotta da parte attrice. Infatti qualora fosse confermato dalla consulenza tecnica d'ufficio che 1) esisteva indicazione all'esecuzione della PET; 2) con tale esame vi erano elevate probabilità di pervenire ad una diagnosi più precoce; 3) in dipendenza di ciò la prognosi avrebbe potuto essere migliore, il dr. Ottorino sarebbe probabilmente destinato alla soccombenza. In tal caso la difesa del convenuto, basata sul fatto che la struttura sanitaria ove il paziente era seguito fosse sprovvista dell'apparecchiatura per la PET, appare molto debole, poiché l'esame si sarebbe potuto eseguire altrove senza pregiudizio alcuno. Da notare a tale proposito che una recente pronuncia della Cassazione (vedi testo nel libro) ha stabilito il principio che il medico ha il dovere di informare il paziente che la struttura sanitaria cui egli si è rivolto non è dotata di tutti i mezzi necessari alla diagnosi o cura necessari

nel caso concreto, rimanendo responsabile del danno cagionato al malato in caso contrario. Difatti il medico è debitore di una prestazione di mezzi e non di risultato, e l'inadempimento si configura per il fatto di non averli applicati tutti (quelli necessari), mentre il mancato raggiungimento del risultato sperato non costituisce di per sé inadempimento, ma danno consequenziale all'inadempimento della non diligente prestazione sanitaria. Il cerchio si chiude tenendo presente che "in materia di responsabilità per colpa professionale, al criterio della certezza degli effetti della condotta si può sostituire, nella ricerca del nesso di causalità tra la condotta del professionista e l'evento dannoso, quello della probabilità di tali effetti e dell'idoneità della condotta a produrli", per cui "il rapporto causale sussiste anche quando l'opera del professionista, se correttamente e prontamente svolta, avrebbe avuto non già la certezza, bensì serie ed apprezzabili possibilità di successo" (Cass. 6 febbraio 1998, n. 1286). Nel caso di specie ne consegue che se l'attore riuscirà a dimostrare che una PET aveva ragionevoli probabilità di evidenziare più precocemente l'origine della neoplasia, è probabile che i convenuti siano condannati al risarcimento del danno. Da tenere presente che l'attore potrebbe limitarsi a porre a fondamento della domanda la sola circostanza che, a suo giudizio, sarebbero stati omessi tutti gli accertamenti diagnostici richiesti nella fattispecie, senza necessità di indicare specificamente i profili di colpa, che potrebbero venire individuati dai consulenti di ufficio (nell'ottica di un progressivo sollevamento del paziente dall'onere della prova è stato recentemente stabilito che all'attore non è richiesta l'indicazione di specifici e peculiari aspetti tecnici di responsabilità professionale, essendo sufficiente la contestazione dell'aspetto colposo dell'attività medica secondo le cognizioni ordinarie di un professionista non medico, quale è l'avvocato, che conosca l'attuale stato dei possibili profili di responsabilità del sanitario).

#### **Caso 4:**

Giovane paziente in attesa di impiego (ha un brevetto subacqueo) con otite media cronica non colesteatomatosa, senza flogosi recidivante e deficit trasmissivo all'audiometria sui 25/30 dB. Richiede intervento chirurgico solo per non avere gli svantaggi (eventualmente anche al fine di un impiego) derivanti dalla penetrazione di acqua nell'orecchio. Si esegue una timpanoplastica che però esita in deiscenza del neotimpano con peggioramento della funzione uditiva. Si apre un contenzioso civile per il mancato raggiungimento del risultato (chiusura timpanica) aggravato dal peggioramento dell'ipoacusia. Il dr. Ottorino sostiene che la

possibilità di deiscenza del neotimpano, come ampiamente spiegato al paziente in sede di consenso, è ampiamente prevista in letteratura e non può essere tassativamente ascrivibile ad errore tecnico.

***Commento al caso n. 4:***

Il caso è di particolare interesse in ambito civilistico. Anzitutto si dovrà verificare, se alla stregua della migliore letteratura specialistica, sia da ritenere giustificata la esecuzione di un intervento chirurgico con la sola indicazione di realizzare la chiusura della membrana timpanica, in presenza di funzione uditiva solo lievemente alterata, a fronte del rischio di peggioramento dovuto ad eventuali complicanze dell'intervento di timpanoplastica (come di fatto è avvenuto). Al proposito va ricordato che il paziente aveva rappresentato al medico il suo desiderio di sottoporsi all'intervento anche al fine di recuperare la idoneità lavorativa in occupazioni comportanti la necessità di effettuare immersioni subacquee (la possibilità di recupero dell'idoneità lavorativa alle immersioni subacquee è, tuttavia, da ritenere alquanto improbabile), il che sembra rafforzare la giustificazione all'esecuzione dell'intervento. E' evidente che in questo caso la decisione del giudice sarà basata specialmente sull'informazione fornita al paziente in fase pre-operatoria e sul consenso da lui prestato, in quanto anche da ciò verranno desunti i termini del contratto, e quindi l'eventuale obbligazione di risultato contratta dal medico. In particolare il medico dovrà dimostrare che il paziente era stato correttamente informato con modalità a lui chiaramente comprensibili della possibilità, tra l'altro, di deiscenza del neotimpano con peggioramento della funzione uditiva (rischio di mancato raggiungimento del risultato sperato o addirittura peggioramento), e inoltre di aver eseguito l'intervento chirurgico uniformandosi alle regole che la scienza medica prescrive per il trattamento di casi quale quello in questione. Va da sé che la semplice circostanza che la complicanza verificatasi (deiscenza del neotimpano) risulti descritta dalla letteratura medica come possibile conseguenza dell'intervento di timpanoplastica, non è sufficiente ad escludere la responsabilità dell'operatore, che invece dovrà provare di aver eseguito la prestazione con diligenza e perizia. In tal caso il mancato raggiungimento del risultato non configura inadempimento, e quindi non v'è responsabilità del medico. Al contrario se il paziente potrà dimostrare che il medico aveva fornito "garanzie" in ordine al raggiungimento del risultato richiesto dal paziente, ad esempio escludendo il rischio di aggravamento della ipoacusia, ovvero che l'intervento è stato eseguito secondo modalità tecniche incongrue, il medico dovrà rispondere della mancata riuscita del trattamento e sarà tenuto al risarcimento dei danni cagionati.

### **Caso 5:**

Giovane donna praticamente asintomatica. A seguito di un esame audiometrico scopre casualmente (incidentaloma) una lieve perdita audiometria neurosensoriale monolaterale a 4000 e 8000 Hz, rispettivamente di 25 e 35 db. Si esegue audiometria sopraliminare, impedenzometria ed ABR tutti negativi. Si prescrive controllo audiometrico annuale che mostra ripetutamente un quadro audiometrico invariato. Dopo 4 anni essendo comparso un deficit permanente del VII n.c., un neurologo fa eseguire una RMN dell'encefalo che evidenzia un neurinoma dell'VIII dal lato dell'ipoacusia, con associata neoformazione cistica "accompagnatoria". Per il dott. Ottorino iniziano i guai giudiziari, basati sulla contestazione del ritardo diagnostico che, afferma la paziente, ha provocato la paralisi del facciale e reso più difficoltosa la cura del neurinoma.

### **Commento al caso n. 5:**

Nel caso in questione, a seguito del rilievo incidentale di lieve deficit audiometrico il dott. Ottorino aveva disposto la esecuzione di vari esami che non avevano evidenziato alcuna altra patologia. La paziente, inoltre, era stata seguita con controlli strumentali audiometrici annuali, che non avevano rilevato variazioni di sorta. La RMN cerebrale fu disposta da specialista neurologo solo a seguito della comparsa di un deficit del VII nervo cranico, e solo dopo un certo periodo di osservazione (infatti la RMN cerebrale fu disposta solo a seguito di deficit *permanente* del facciale). Se da un lato la lievità della sintomatologia iniziale e la negatività degli esami clinici e strumentali eseguiti giustificano la condotta cauta dello specialista, tenendo presente il principio di proporzionalità nell'impiego delle metodiche diagnostiche e terapeutiche disponibili, dall'altro lato vi è la considerazione che la RMN è un accertamento diagnostico di esecuzione relativamente semplice e sostanzialmente privo di rischi, anche se costoso. Pertanto sia in sede penale che civile l'esito del giudizio sarà condizionato dalla aderenza della condotta del dott. Ottorino ad eventuali protocolli diagnostici codificati relativi alla ipoacusia da causa non determinata.

### **Caso 6:**

Paziente adulto giunge dispnoico in reparto ORL. Viene chiamato il dr. Ottorino, reperibile (non c'è guardia interna) e l'anestesista (presente in ospedale). Si tenta l'intubazione ma, durante le manovre, il paziente muore (ipossia). L'ORL giun-

ge in reparto circa dopo 15 min. dalla chiamata, a decesso già avvenuto. L'esame autoptico disposto dall'autorità giudiziaria evidenzia la presenza di un edema della glottide. L'accusa, sostiene che se l'orl fosse giunto tempestivamente avrebbe potuto eseguire una tracheotomia urgente, e il paziente avrebbe avuto elevate possibilità di salvarsi. La difesa dell'orl sostiene che lo specialista è giunto in ospedale entro il termine (20 minuti) stabilito dall'azienda per i medici che effettuano pronta disponibilità e che, comunque, la tracheotomia è una manovra urgente che compete non solo all'orl ma a qualunque medico (quindi anche all'anestesista). L'accusa replica che lo specialista orl aveva comunque il dovere di intervenire in tempo utile per impedire l'evento.

***Commento al caso n. 6:***

Il caso presenta particolare interesse sotto l'aspetto penalistico, e la sua discussione non può prescindere dalla normativa vigente in materia di pronta disponibilità. Il CCNL 1994-1997 della Dirigenza Medica del SSN prevede, all'articolo 20, comma 1, che "1. Il servizio di pronta disponibilità è caratterizzato dalla immediata reperibilità del dirigente e dall'obbligo per lo stesso di raggiungere il presidio nel tempo stabilito con le procedure di cui agli artt. 6 e 7 [rispettivamente "informazione preventiva" ed "esame a seguito di informazione preventiva", *N.d.R.*] nell'ambito del piano annuale adottato dall'azienda o ente per affrontare le situazioni di emergenza in relazione alla dotazione organica ed agli aspetti organizzativi delle strutture". Ne consegue, nel caso in esame, che se il dott. Ottorino è risultato essere prontamente reperibile, ed è giunto in ospedale entro il tempo stabilito dall'azienda, e comunque il più sollecitamente possibile, nessuna censura potrà essergli mossa; viceversa se il dott. Ottorino avrà impiegato più tempo di quello concessogli, e si dimostrerà che tale ritardo è in rapporto causale col decesso, sussisterà la responsabilità penale del medico. Relativamente alla eventuale responsabilità di altri sanitari, non necessariamente essa sarà alternativa a quella del dott. Ottorino. In particolare potrebbe venire in discussione quella dell'anestesista-rianimatore chiamato al letto del paziente, considerato che la gestione delle vie aeree difficili in emergenza viene da alcuni considerata materia di competenza di tale specialista (vedi linee guida SIAARTI, ed. 1998). D'altra parte, specie nella letteratura americana, tale competenza viene addirittura attribuita a qualunque medico impegnato nel dipartimento di emergenza, per cui potrebbe porsi anche la questione dell'eventuale intervento del chirurgo di guardia, già presente in ospedale, da parte dei medici intervenuti in soccorso del paziente, e della eventuale inerzia da questi dimostrata nel soccorrere il paziente, anche sostituendosi ad altri colleghi rimasti inattivi, o impegnati in interventi inefficaci.

### **Caso 7:**

Il periziando (maschio di 34 anni, fumatore fino al momento del sinistro di 20-25 sigarette al dì, batterista in un complesso musicale rock) rimase vittima di incidente stradale a seguito del quale veniva ricoverato nel reparto di Chirurgia Generale di un Ospedale di una città di medie dimensioni, e successivamente trasferito nell'U.O. di Otorinolaringoiatria del medesimo nosocomio per la presenza di trauma delle regioni anteriori del collo con enfisema sottocutaneo ed escreato ematico. Vi era anche contusione toraco-addominale. I radiogrammi del torace escludono fratture costali e lesioni parenchimali; negativo l'Eco-addome; negativi pure radiogrammi di cranio, rachide cervico-toraco-lombare. All'ingresso nel reparto ORL fu rilevato oggettivamente: "Enfisema sottocutaneo del collo. Escreato sanguinolento. Respirazione buona. Emilaringe destra ecchimotica e con fibrina, non mobile. Emilaringe sinistra mobile. Spazio respiratorio conservato". Fu somministrato cortisonico e Tranex. Un esame TAC della laringe eseguito dopo dieci giorni evidenziava "edema e versamento ematico infiltrante i tessuti molli laringei, prevalentemente al di sotto della rima della glottide, con discontinuità nella porzione inf. della lamina dx dello scudo tiroideo. La rima della glottide è asimmetrica, deviata verso sin in rapporto all'edema dei tessuti molli. Non evidenti raccolte ematiche nei ventricoli del Morgagni. Non apprezzabili linfonodi in sede latero cervicale. Segni di enfisema sottocutaneo". Fu dimesso dopo 15 giorni persistendo il quadro di disfonia e una "soffusione" dell'emilaringe destra. Dopo circa due mesi il soggetto, lamentante sensazione di "difficoltà respiratoria", fu sottoposto a spirometria, con rilievo di "lieve riduzione dei FEF al 25 e 50% della CVF", rispettivamente al 70 e 76% dei valori normali; FVC 92%, FEV<sub>1</sub> 87%. Altra spirometria eseguita dopo due anni dette i seguenti risultati (valori espressi in percentuale rispetto al valore atteso per un soggetto sano di stessa età, peso ed altezza): FVC 85%, FEV<sub>1</sub> 85%, FEF 25-75% 71, FEF 75-85% 91, FEF 50% 58, FEF 75% 76, PEF 72. Ebbe poi vari consulti ORL, sia per il persistere della disfonia sia per la comparsa di dispnea ingravescente, che infine evidenziò: "grave disfonia e dispnea ingravescente che attualmente è presente anche a riposo .... alla fibrolaringoscopia rilevo fissità completa a carico dell'emilaringe di dx e grave ipomobilità della emilaringe di sinistra. Presenza di tessuto cicatriziale che occupa tutta la zona media ed anteriore della rima glottica. Questo tessuto salda assieme le due corde vocali; ne consegue che lo spazio respiratorio è confinato alla porzione posteriore ed appare già al limite per quanto riguarda la respirazione a riposo ... Permane grave disfonia con produzione di una voce appena intelligibile e di intensità molto bassa. I disturbi respiratori sono invece peggiorati essendo attualmente

presente un modesto spazio respiratorio posteriore che diventa insufficiente anche in caso di minima attività. Una terapia chirurgica funzionale sulla laringe appare allo stato attuale di non facile realizzazione e dai risultati incerti". Una laringoscopia e stroboscopia in pari periodo evidenziò: "Paresi della corda vocale dx con strutturazione morfo istologica composita, cicatriziale ipertrofica glottico-sottoglottica. Compensazione fonatoria a scapito della funzione respiratoria che, peraltro, non è ad alto rischio". Dopo un mese fu sottoposto a video endoscopia V.A.D.S. con rilievo: "Sinechia della commissura anteriore, del 3° anteriore e 3° medio delle CVV post-trauma. Lume glottico residuo del 30%. È apprezzabile solo la motilità delle aritenoidi che risulta conservata. Si consiglia laser resezione e applicazione di stent in anestesia generale".

In sede di CTU (a 6 anni dal fatto accidentale) il periziando riferì grave disфония con episodi saltuari di afonia, astenia vocale al colloquio protratto, dispnea anche per sforzi fisici modesti. Dell'esame obiettivo si segnala in particolare il rilievo di disфония della voce di conversazione, piuttosto roca e di intensità bassa, nonché facilmente e precocemente esauribile al colloquio, con necessità di pause per la ripresa a volume agevolmente udibile. Alla palpazione del collo si apprezzava asimmetria della cartilagine tiroidea con deviazione dello scudo tiroideo con modesto dolore. All'auscultazione polmonare si rilevava lieve riduzione del MV agli apici.

Il consulente di parte attrice (che tutelava il danneggiato) aveva indicato il danno alla salute (menomazione dell'integrità psico fisica del soggetto) in misura del 50%. Inoltre questi riteneva che la menomazione suddetta determinasse importante contrazione della attitudine lavorativa propria del soggetto (comunemente definita capacità lavorativa specifica), che era, come detto, batterista di un complesso rock, ed indicava tale incidenza percentuale sempre del 50%.

Il consulente di parte convenuta (che tutelava la compagnia assicuratrice) aveva valutato il danno alla salute permanente in misura del 25%, negando influenza apprezzabile sull'attività lavorativa propria del soggetto.

Il CTU, avuto conto di quanto emerso dalla disamina della documentazione sanitaria sinteticamente descritta nelle righe che precedono e della visita medico legale esperita, ritenne che la durata della inabilità temporanea biologica, tenuto conto del periodo di ricovero di 15 giorni e della natura ed entità delle lesioni iniziali, poteva computarsi in circa 60 giorni di cui 20 a totale ed il resto a parziale. In tema di valutazione delle menomazioni permanenti fece riferimento alla Guida di Bargagna e coll. Il danno fonatorio riscontrato era da ritenere conseguenza della frattura laringea ed alle successive reazioni edemigene e cicatriziali che determinarono la formazione di una sinechia della commissura anteriore, del terzo anteriore e terzo medio delle corde vocali con riduzione del lume glot-

tico al 30% del normale; l'emilaringe destra si presentava completamente fissa, mentre quella sinistra era ipomobile. Il deficit della funzione fonatoria conseguente può inquadrarsi ai limiti alti della seconda fascia di percentualizzazione della invalidità prevista dalla "Guida orientativa per la valutazione del danno biologico" nella quale sono comprese le alterazioni medie della favella. Per tale fascia si considera nella Guida una percentuale di danno biologico compreso tra l'11 ed il 20 %; nel nostro caso possiamo stimare un danno del 17-18%. L'alterazione della funzione respiratoria, atteso che i riscontri oggettivi, rappresentati dall'esito delle prove spirometriche espresso mediante l'entità della riduzione di FVC e FEV<sub>1</sub>, riscontrati in occasione dell'ultima spirometria, pur potendo delineare la sussistenza di un'evoluzione in senso peggiorativo della situazione respiratoria del periziando, non evidenziano una condizione di particolare gravità e non giustificavano prospettive di drammatica ingravescenza a medio termine. Alla luce di tali valutazioni e tenendo conto della sintomatologia dispnoica lamentata dal periziando nel corso di attività fisica, il CTU ritenne di poter inquadrare tale lieve deficit della funzione respiratoria nella fascia intermedia della classe I della tabella per la valutazione dei deficit della funzionalità respiratoria (proposta nella già citata "Guida") per la quale è prevista una percentuale di danno biologico 15%. Nel caso in questione, essendo il valore minimo riscontrato sia per quanto riguarda la FVC che la FEV<sub>1</sub> 85%, il CTU ritenne di doversi basare essenzialmente sulla sintomatologia lamentata, valutando nella misura del 7-8% il danno respiratorio. Gli esiti cicatriziali presenti al volto ed all'avambraccio sinistro erano sicuramente molto lievi, risultando visibili solo ad un'attenta osservazione ed in condizione di illuminazione favorevoli; per tale motivo il CTU ritenne che la loro valutazione fosse esprimibile in termini di minima percentualizzazione, ovviamente da conglobare nel computo generale del danno biologico. In conclusione il CTU valutò il danno biologico (o alla salute) permanente complessivamente nella misura del 26-27%. Per quanto concerne l'incidenza del danno biologico sulla specifica attività lavorativa del soggetto, il CTU ritenne impossibile esprimere percentualizzazioni in merito, ma si limitò a fornire al Giudice alcuni elementi tecnici di valutazione. La grave compromissione della funzione vocale non aveva incidenza sulla sua specifica attuale attività musicale, che è quella di batterista (anche se in un complesso di rilevanza nazionale), mentre non risultavano elementi circa le effettive intenzioni ed aspettative professionali del soggetto in riferimento ad una eventuale carriera di vocalista, che ovviamente gli è preclusa dal deficit anatomo-funzionale riportato nel sinistro. Eventuali altre attività lavorativa di diversa natura erano da considerare condizionate, per lo più, dal deficit respiratorio, che, seppur contenuto in termini assoluti, diviene importante nell'effettuazione di attività che richiedano

impegno fisico, mentre la compromissione fonatoria può, teoricamente, incidere su attività per le quali assume particolare rilevanza l'aspetto relazionale, ma che, alla luce di quanto noto, non sono prospettabili al momento quali effettive alternative a quella attualmente svolta.

### **Caso 8:**

Trattasi di un caso di presunta responsabilità professionale di un dirigente medico INAIL che riesce utile per individuare una nuova forma di possibile malpractice che può, come nella fattispecie, interessare anche lo specialista ORL operante in qualità di specialista ambulatoriale presso l'Istituto di assicurazione sociale. Un operaio riportava in occasione di lavoro "ampia perforazione della membrana timpanica sin" a seguito di trauma cranico. Dopo ripetuti controlli otoiatrici, neurologici e oculistici e dopo esecuzione di numerosi accertamenti specialistici (esame EEG, Tac spirale delle rocche petrose e mastoide, RMN) tutti risultati nei limiti della norma ad eccezione dell'EEG, il sanitario INAIL, previa visita otoiatrica, definiva la temporanea con ripresa lavorativa per circa due mesi dopo il fatto. In tale occasione, contestualmente, fu eseguita visita medica per accertamento postumi, conclusa con il riconoscimento di postumi permanenti nella misura del 14% per "sindrome soggettiva cefalalgica post-trauma cranico con lievi anomalie EEG; ampia perforazione della MT di sin. con ipoacusia". L'assicurato riprendeva quindi servizio ma lo stesso giorno veniva ricoverato in ambiente ospedaliero per riferite vertigini soggettive, cefalea pulsante ed episodio di perdita di coscienza e nausea. Veniva posta diagnosi di sospetta neof ormazione del 4° ventricolo. All'atto di dimissione, invece, la diagnosi era quella di "sindrome vertiginosa in pregresso trauma cranico". Nuovamente l'assicurato si presentava presso gli ambulatori INAIL (in regime di ricaduta) dove eseguiva ripetuti controlli ORL, neurologici ed oculistici e veniva giudicato idoneo al lavoro dopo ulteriori tre mesi circa. In tale data il lavoratore veniva visitato dal medico competente che riteneva l'assicurato temporaneamente non idoneo alla mansione specifica di fresatore per esiti non stabilizzati del recente infortunio e lo rinviava al curante per le cure del caso. Di qui il dirigente medico che aveva definito il caso veniva indagato su denuncia/querela dell'assicurato, e il PM avviava le indagini facendo espletare consulenza tecnica, tuttora non definita. Nel corso delle operazioni peritali il consulente di parte del dirigente medico INAIL fece presente che il proprio assistito sarebbe stato indotto all'errore dalle risultanze di taluni accertamenti specialistici, fra cui, in particolare, quelli di pertinenza ORL, e fu chiesto di fatto il coinvolgimento nel procedimento anche del-

l'otoiatra. Questo caso, invero non isolato, fa rilevare l'emblematicità di un fenomeno emergente, che si presume abbia la tendenza ad espandersi più che a ridursi: da una parte c'è una maggiore coscienza dell'utenza che, giustamente, pretende che il diritto al bene salute sia adeguatamente tutelato e, se del caso, risarcito nel caso di provata responsabilità; dall'altra l'opinione pubblica è ormai sensibilizzata dai mezzi di comunicazione a stigmatizzare sempre più frequentemente l'errore medico ricorrendo alle vie legali ed al giudizio anche in mancanza di fondate motivazioni circa l'esistenza di responsabilità da parte del sanitario.

Mentre in precedenza il fenomeno toccava in modo alquanto marginale i medici INAIL, l'assunzione delle Prime Cure (e qui si inserisce anche la posizione dell'otoiatra che opera per l'Istituto assicuratore sociale) ha dato sicuramente nuovo impulso alle richieste di responsabilità professionale. Il caso in oggetto riguarda specificamente un eventuale errore di prognosi ed al dirigente medico INAIL è attribuita una scorretta definizione del periodo di inabilità temporanea assoluta. L'assicurato in sostanza chiede una condanna del medico ed un risarcimento perché dalla precoce ripresa dell'attività lavorativa sarebbe scaturito, a suo ritenere, un maggior danno. La diversa criteriologia medico legale seguita dal medico INAIL al momento della definizione della inabilità temporanea assoluta (in ciò indotto dalle risultanze degli accertamenti specialistici svolti, e, segnatamente, della negatività di quelli otoiatrici) e dal medico competente, nel giudizio di idoneità alla mansione specifica, rende particolarmente delicata la valutazione della cessazione della inabilità temporanea assoluta.

### **Caso 9:**

Un paracadutista di leva (19 anni), durante un periodo di riposo nell'ambito di un turno di guardia armata, fu attinto da un colpo di fucile esploso accidentalmente da un commilitone. Il proiettile penetrò a livello della commissura labiale sinistra e fuoriuscì dalla regione laterocervicale destra. Il soldato fu accompagnato al PS dell'Ospedale cittadino dove giunse dopo circa 15 minuti. All'ingresso era riscontrato "foro di ingresso a livello della commissura labiale sx con tatuaggio di polvere da sparo ... foro di uscita con lesione lacero contusa e perdita di sostanza in regione latero cervicale dx, lesione della base della lingua, frattura pluriframmentaria della mandibola". Il medico astante chiamò il rianimatore, il chirurgo maxillo facciale e l'otoiatra. Questi giunsero in tempi congrui (nel giro di 2-15 minuti) avuto conto delle distanze dei rispettivi reparti dai locali del PS. Le condizioni del giovane erano definite discrete, risultando nei limiti della

norma i parametri ematochimici, l'ECG ed il radiogramma toracico. I radiogrammi del segmento cranio-facciale fecero rilevare gravi lesioni mandibolari e dentarie. L'emogasanalisi risultò: pH 7.511, pCO<sub>2</sub> 25,6, pO<sub>2</sub> 120,2, in rapporto alla iperinsufflazione aerea con Ambu che fu subito messa in atto. La pressione arteriosa era 140/80 e la frequenza cardiaca 90 bpm. L'astante iniziò subito ad aspirare il cavo orofaringeo da sangue e frammenti ossei e dentari. Il rianimatore effettuò un controllo delle condizioni generali e locali del paziente e valutò la possibilità di intubarlo, risultata però impossibile. Il chirurgo maxillo-facciale non poté dare il suo apporto per la non stabilizzazione delle condizioni del soggetto: dopo 10 minuti la pressione arteriosa era 95/65 e la frequenza cardiaca 115 bpm. L'ORL, giunto per ultimo dopo circa 15 minuti munito di rinofaringoscopio a fibre ottiche, non poté utilizzare lo strumento per il sopravvenire di difficoltà respiratoria ingravescente. Fu allora deciso di effettuare tracheotomia in anestesia cutanea. Improvvisamente vi fu drastico peggioramento della dispnea ed insorgenza di cianosi per cui l'ORL iniziò immediatamente la procedura tracheotomica senza attendere il completamento dell'anestesia. L'accesso tracheotomico avvenne a livello cricoideo e si verificò copioso sanguinamento tiroideo con necessità di procedere ad emostasi locale. Fu impossibile utilizzare cannula tracheotomia per la presenza di materiale ematico, osseo e dentario e pertanto si utilizzò un tubo Portex cal. 7.0. Si iniziò ad aspirare sangue fluido e coagulato dalla trachea e fu effettuata insufflazione aerea che dette luogo ad espansione polmonare (con rilievo anche auscultatorio). Dopo alcuni minuti si verificò arresto cardiaco e, dal momento che la ventilazione non era più possibile per elevata resistenza pressoria interna, l'ORL estrasse il tubo, aspirò notevole quantità di coaguli e sangue fluido e provvide ad introdurre altro tubo di calibro maggiore (7.5). Iniziò nuovamente a ventilare con Ambu, sia pure contro resistenza. Furono avviate anche le pratiche rianimatorie (massaggio cardiaco, Adrenalina ev, Bicarbonato, ecc). Fu eseguito un nuovo radiogramma toracico, refertato per "falda di pneumotorace ipertensivo bilaterale con netta riduzione dell'ombra cardiaca. Abbondante enfisema sottocutaneo". Si procedette ad effettuare drenaggio toracico bilaterale, senza esito positivo. Si tentò quindi defibrillazione elettrica ma, dopo circa due ore all'arrivo al PS, il paziente fu dichiarato deceduto. L'autopsia concluse che il decesso non era attribuibile, nemmeno concausalmente, ad erranea condotta dei medici che curarono il paziente, quesito che era stato posto specificamente dal Pubblico Ministero. Su richiesta di questi, del Legale della parte civile (la famiglia del giovane) e di quello dello sparatore, si giunse quindi all'incidente probatorio. Il quesito posto fu: *"dica il perito, presa visione delle consulenze tecniche redatte per conto del PM e per conto della difesa del ... omissis ... se il comportamento dei medici in occasione del soccorso al ferito*

*sia stato tempestivo ed efficace e se comunque abbia concorso per colpa al decesso del ... omissis ... Valuti la correttezza allo stato dell'arte dell'intervento operato".* La complessità del caso emergeva anche dal numero di legali (otto) e consulenti medici (dieci) impegnati nelle operazioni peritali. Fu necessario riesaminare i pezzi autoptici conservati dal consulente settore precedente ed una approfondita ricerca bibliografica, nonché l'ausilio di specialisti (anestesista ed otorinolaringoiatra). Al termine dell'accertamento medico legale il perito concluse individuando la causa del decesso in *"scompenso cardiaco acuto con arre - sto in sistole in presenza di abbondante enfisema sottocutaneo e di pneumotora - ce bilaterale, secondari a grave lesività cutanea e del cavo orofaringeo (da colpo d'arma da fuoco) e ad ostruzione meccanica intrinseca delle vie aeree superio - ri"*. Il perito esclude inoltre responsabilità da parte dei sanitari che prestarono la loro opera in ambito di Pronto Soccorso, giudicando sufficientemente tempestivo ed appropriato l'operato degli stessi. L'attenzione dei consulenti di parte, che contestavano l'operato dei medici, si appuntò soprattutto sull'azione dell'anestesista (che era ritenuto non essere stato sufficientemente perito da valutare precoce mente la necessità della tracheotomia) e dell'otorino (a cui era rimproverato un errore di accesso, basato invero sulla erronea descrizione riportata nella consulenza tecnica effettuata per il Pubblico Ministero). Nonostante la perizia in sede di incidente probatorio, come anche la consulenza svolta dal consulente del Pubblico Ministero, escludesse specifiche responsabilità dei medici, vi fu comunque il rinvio a giudizio dell'anestesista e dell'otoiatra. Nel processo di primo grado l'anestesista fu condannato per corresponsabilità colposa nel decesso mentre fu assolto l'otoiatra. Al termine del processo di appello fu assolto anche l'anestesista.

Finito di stampare nel mese di settembre 2004  
presso lo stabilimento tipolitografico **TorGraf** Galatina (Le) - Tel. 0836.561417

### Accessi GioFil



Accesso Clienti

Accesso Aziendale (IP)

Accesso Sponsors

Accesso Libero



Copyright GioFil srl