



Sindacato Nazionale Area
Radiologica



Società Italiana di Radiologia
Medica - SIRM

12° Commissione Permanente – Igiene e sanità

**"Esame dei disegni di legge n. 2224 e connessi
(responsabilità professionale personale sanitario)"**

**CONSIDERAZIONI
DELLA SOCIETA' ITALIANA DI RADIOLOGIA MEDICA (SIRM)
E DEL SINDACATO NAZIONALE AREA RADIOLOGICA (SNR)**

Documento per Audizione Informale
Roma, 30-3-2016



Sindacato Nazionale Area
Radiologica



Società Italiana di Radiologia
Medica - SIRM

Illustre Presidente e Illustri Componenti della Commissione,

ringraziamo per l'invito a partecipare a questa audizione in rappresentanza dei 10 000 medici radiologi iscritti alla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), la più grande Società Scientifica italiana per numero di appartenenti, e con una lunga attività di oltre 100 anni. Ringraziamo anche a nome dei 4000 medici radiologi iscritti al Sindacato Nazionale Area Radiologica (SNR) che, nella dipendenza, quest'anno è responsabile del coordinamento della FASSID. Quest'ultima con circa 11 000 iscritti rappresenta il secondo sindacato italiano della dirigenza medica e sanitaria (area 3a e 4a unite) riunendo oltre ai radiologi i laboratoristi, i medici della prevenzione, i farmacisti e gli psicologi.

Il giudizio sul provvedimento approvato dalla Camera dei Deputati nella seduta del 28 gennaio 2016 è fortemente positivo e non staremo qui a ripetere quanto già detto in altre audizioni ed in particolare sui contenuti espressi dalla FNOMCEO nei quali ci riconosciamo ampiamente a partire dal necessario riconoscimento del ruolo medico sottoposto oggi da più parti ad attacchi poco comprensibili sul piano culturale prima ancora che su quello professionale ed organizzativo. In particolare, nella imbarazzante distinzione tra esami radiologici semplici ed esami complessi, ognuno di voi può facilmente intuire come possa essere "complesso" il processo di diagnosi collegato ad un esame radiologico del torace o essere "semplice" quello collegato ad una avveniristica RM PET tridimensionale.

Non ripeteremo quindi le considerazioni già espresse da chi ci ha preceduto in rappresentanza degli Ordini dei Medici circa l'articolato del DDL 2224 e connessi, ma, il nostro contributo sarà rivolto a due argomenti specifici: l'uno, già in parte trattato all'art 5 del suddetto DDL, riguardante la responsabilità omissiva dei radiologi, e l'altro, non affrontato finora da altri, circa gli aspetti connessi alla attività di screening mammografico facente parte dei LEA.

Le Linee Guida e la responsabilità omissiva

L'articolo 5 del disegno di legge n. 2224 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) dispone che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative si attengano, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali ed alle raccomandazioni previste dalle "linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto

del Ministro della Salute”, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge.

L'utilizzo delle LG nell'accertamento della responsabilità del medico era stato introdotto dal “Decreto Balduzzi” del 2012 all'Art. 3, comma 1: *“Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del Codice Civile, ai fini dell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.”* Con decreto si afferma infatti che *“L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”*.

Si introduce il concetto che l'attenersi alle LG è un indice di “perizia” e, come tale, esimente dall'accusa di colpa grave per imperizia, fatte *“salve le rilevanti specificità del caso concreto”*. Restano invece fermi e consolidati i criteri per l'imprudenza e la negligenza.

Il problema è su chi formula e valida scientificamente le LG per uniformarle sul territorio nazionale.

Si possono prevedere una serie di problemi al riguardo; allo stato attuale su molte condizioni cliniche ci sono già più LG emanate da Società Scientifiche diverse (LG che di solito non sono mai del tutto identiche), internazionali o nazionali (e che spesso rispecchiano orientamenti sociosanitari diversi), con molti o pochi iscritti, universitarie o ospedaliere, ecc. Sicuramente nel contesto nazionale italiano, oltre ai criteri di elaborazione, condivisione, validazione, ufficializzazione e comunicazione delle LG, sarà necessario valutarne anche l'impatto legale.

Le LG, oggi non elaborate per pratiche difensive o per motivi medico-legali, in futuro saranno utilizzate anche a tale scopo e diventeranno parametro di riferimento in ambito di giudizio della magistratura. Già oggi nella stragrande maggioranza dei casi nei quesiti del Giudice al CTU sugli esami radiologici, dopo la domanda se la patologia, poi manifestatasi, fosse evidenziabile nelle immagini, compare immancabilmente anche una domanda che indaga su una seconda presunta responsabilità omissiva: *“vi erano altre indagini diagnostiche che avrebbero permesso il rilevamento della patologia?”*.

Esempi classici: RM della mammella dopo Mammografia ed Ecografia, TC o RM dopo Rx dello scheletro, TC dopo Rx torace, ecc. Basti pensare alla sentenza n. 33132 del 6.9.2011 della Corte di Cassazione che ha annullato la sentenza di assoluzione di I e II grado del medico che, operando nell'ambulatorio delle cefalee, in presenza di una signora che lamentava cefalea senza ulteriori sintomi *“colposamente non richiedeva con urgenza l'esecuzione di TC cranica, AngioRM ed Angiografia cerebrale”*.

La tipicità del nostro lavoro fa sì che circa l'80% delle cause legali verso i radiologi siano basate sulla responsabilità omissiva (cioè non aver fatto diagnosi quando questa era

possibile o di non aver eseguito ulteriori indagini) rispetto alla responsabilità commissiva (tipica dell'attività chirurgica e della radiologia interventistica).

Le LG attualmente, per come sono formulate, non si prestano ad una difesa del medico dalla responsabilità omissiva e pertanto dovranno occuparsi, per evitare ciò, oltre che di cosa fare anche di cosa non fare, fermando la lunga catena degli accertamenti che non risulta abbiano una comprovata validità per la diagnosi finale.

In questo senso va interpretata la nostra adesione al movimento "Choosing Wisely" che esprime tutti i presupposti culturali propedeutici alla elaborazione innovativa in campo nazionale ed internazionale.

La SIRM, dal 2004 ad oggi, ha partecipato attivamente alla commissione di coordinamento dei Servizi Sanitari Regionali e dell'ISS, che ha portato alla pubblicazione delle Linee Guida nazionali di riferimento in Diagnostica per Immagini, oltre che manuali di qualità e buone pratiche editi dall'ISS.

Questi gruppi di lavoro composti da società scientifiche provviste di riconosciuti requisiti, Ordini e Collegi, e coordinate da funzionari di ISS hanno dato ottimi risultati.

Fermo restando quindi che appare necessario che i requisiti fondanti la capacità "scientifica" di redigere Linee Guida dovranno basarsi su numerosità, diffusione omogenea sul territorio nazionale, storia editoriale, riconoscimenti internazionali univoci, riteniamo adeguata e rispondente alla nostra esperienza la proposta già da altri formulata di costituire un organismo ad hoc comprendente istituzioni e società scientifiche deputato alla stesura finale delle Linee Guida.

Lo screening senologico mammografico

Nel 2013 hanno risposto all'invito allo screening mammario 1 543 889 donne su 2 696 888 invitate tra i 50 ed i 70 anni (Osservatorio Nazionale Screening-Ministero della Salute).

La percentuale di tumori che i medici Radiologi trovano con lo screening (detection rate) è intorno e talora poco più di 5/1000 (di cui almeno 1 è sovradiagnosi), su 8/1000 tumori di incidenza attesa (in quella fascia di età), quindi gli altri 3 o si diagnosticano correttamente la volta dopo o diventano cancri nell'intervallo dei due anni prima della mammografia successiva, questi ultimi in una percentuale massima attesa di circa 1-2/1000.

Su circa 12 000 tumori è previsto che circa 4500 non vengano individuati.

Questo è lo stato dell'arte.

Un Radiologo in screening ha l'obbligo di leggere almeno 5000 mammografie, quindi ogni anno, con l'attuale stato giuridico, ha la certezza di rischiare almeno 5-10 procedimenti per cancro intervallo ed altrettanti per tumori correttamente diagnosticati, a causa del famoso "ma qualcosina si vedeva già due anni prima". Bisogna che al danno che potenzialmente potrebbe conseguire da questo inevitabile difetto di sistema venga attribuito un valore risarcitorio tabellare a monte.

Attualmente la base di trattativa per il risarcimento la fa chi denuncia; lo sanno bene gli avvocati, che, se parti da una richiesta assolutamente sproporzionata di 1 o 2 milioni di euro per mancata diagnosi, non puoi mai arrivare ad accordi transattivi inferiori ad alcune centinaia di migliaia di euro, con sommo danno per le finanze pubbliche, specie nelle regioni a gestione diretta dei sinistri, e con massimo rischio di successiva richiesta di Rivalsa nei confronti del medico Radiologo.

Per questo chiediamo, con forza, adeguata tutela legale ed assicurativa da parte dello stesso apparato di Sanità Pubblica, per il quale senza alcun interesse né vantaggio personale i Radiologi operatori di screening rendono un così prezioso lavoro.

Come è noto scienza e diritto tendono ad intersecarsi solo nei casi in cui si debba accertare se esista o meno una responsabilità sanitaria.

Questa tendenza si ha in ragione del fatto che la giurisprudenza ha identificato, creando un vero e proprio sottosistema di responsabilità, il rapporto tra medico (e con esso la struttura sanitaria) e paziente come rapporto di natura contrattuale attraverso l'escamotage del cosiddetto "contatto sociale" (Cass. n. 589/99).

Questo rapporto (contrattuale) tra medico e paziente mal si concilia con il nostro sistema universalistico.

Del pari l'art. 2236 c.c., che il legislatore nel 1942 ha voluto per circoscrivere la responsabilità del professionista, è invece sovente utilizzato, in sede giudiziaria, per dimostrare che, al contrario, la prestazione del sanitario era di facile esecuzione. L'orientata lettura anche di questo articolo determina che le prestazioni sanitarie sono di difficile esecuzione solo se implica la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà o perché non sono stati ancora studiati a sufficienza, ovvero dibattuti con riguardo ai metodi da adottare (Cass. n. 5945/00).

Con queste premesse si affaccia la problematica dello screening mammario che, per definizione, non può concludersi con una diagnosi certa per l'intera popolazione che partecipa al programma posto che lo scopo è quello di sottoporre a test soggetti sani e il rischio di errore è statisticamente elevato sia per la tipologia e l'organizzazione dell'esame che per il rischio insito nel programma.

L'omessa diagnosi al contrario determina una chiara responsabilità del medico e della struttura posto che rappresenta quello che la giurisprudenza definisce "errore diagnostico". Anzi, la partecipazione al programma determina una aggravante.

Secondo il ragionamento seguito dalla medicina legale, infatti, qualora il nodulo fosse divenuto identificabile in un dato intervallo tra un esame e un altro, gli scenari sono due: o il nodulo era già visibile ed è chiara la responsabilità del medico (e con il senno di poi qualsiasi opacità diventa così elemento di accusa) ovvero il nodulo non si vedeva e in tal caso il medico è responsabile perché poteva fare esami di approfondimento.

Gli operatori sanitari (medici e paramedici) sono tutti, ex lege, portatori di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti, “..... dovere giuridico di provvedere alla tutela contro qualsiasi pericolo atto a minacciarne l'integrità” (Cass. 447/2000). Secondo la giurisprudenza il radiologo risponde della morte o delle lesioni della paziente per colpa generica consistita in negligenza, imprudenza ed imperizia, per aver omesso di diagnosticare tempestivamente la patologia per la quale la donna si era sottoposta a screening, ritardando così le cure o l'intervento chirurgico che sarebbe certamente salvifico.

In conclusione le norme e la qualificazione giuridica del medico quale debitore qualificato impedisce di affrontare serenamente l'attività di screening che, come anzidetto, è rivolta alla popolazione e non al paziente che, al momento dell'invito a partecipare allo screening stesso, tale non è.

Per tali ragioni è opportuno, con apposita norma, definire le attività di screening come attività prevenzionali che per le caratteristiche insite non possono determinare responsabilità per il medico, i sanitari e la struttura sanitaria del servizio sanitario nazionale.

Il Segretario del SNR
Dott. Corrado Bibbolino



Il Presidente SIRM
Prof. Carlo Masciocchi



