

*** Prof. Paolo Procaccianti, ** Dott.ssa S. Zerbo**

* Prof. Straordinario Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Legale Sezione di Medicina Legale Università degli Studi di Palermo

** Assegnista di ricerca Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Legale Sezione di Medicina Legale Università degli Studi di Palermo

LA CHIRURGIA AMBULATORIALE: DEFINIZIONE E NORMATIVE

La rapida evoluzione delle tecniche chirurgiche e anestesiolgiche registratasi negli ultimi decenni ha comportato lo spostamento di alcuni settori dell'operatività chirurgica al di fuori dei reparti degli ospedali pubblici e case di cura private. Tale spostamento si è realizzato secondo prassi e modalità diverse ma concettualmente contigue articolandosi nella chirurgia ambulatoriale (C.A.) e nel day surgery (D.S.).

L'introduzione di questi termini consente la distinzione tra quegli interventi che, per la loro natura e complessità, possono essere effettuati in regime davvero ambulatoriale e gli interventi e/o procedure che, invece, richiedono un ricovero che si esaurisce entro le 24 ore, con una sorveglianza clinica ed una organizzazione specifica all'interno di strutture per le quali siano definite norme e caratteristiche.

Ciò premesso, con il termine **chirurgia ambulatoriale** si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive praticabili senza ricovero in studi medici, ambulatori od ambulatori protetti, in anestesia locale e/o analgesia. Con il termine day surgery (chirurgia di giorno), invece, si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici e/o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, o con eventuale pernottamento, in anestesia locale, loco-regionale o generale.

L'introduzione di tali modalità operative ha interessato anche il settore della ginecologia proponendo spunti di riflessione medico-legale in tema di responsabilità professionale, consenso informato e valutazioni di ordine etico deontologico connesse alla specifica modalità assistenziale.

La diffusione della chirurgia ambulatoriale e del day surgery sono prevalentemente da ricercare nella attuazione, mediante adeguata selezione dei pazienti, di una assistenza chirurgica che risulti di pari efficacia a quella tradizionale nel caso di interventi chirurgici minori; erogazione di una migliore assistenza a pazienti affetti da patologie chirurgiche più impegnative in quanto si rendono più disponibili i posti letto nei regimi di chirurgia tradizionale; migliorare la qualità di vita per il paziente poiché la drastica contrazione della degenza ospedaliera prevedendo il decorso post-operatorio in ambiente domiciliare aumenta di fatto la compliance e la qualità di vita del paziente, contenere e razionalizzare i costi della spesa sanitaria.

La pratica del day surgery (day hospital, dimissione protetta) è regolamentata dal D.P.R. del 20 ottobre del 1992' (*"Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali"*), che ha formalizzato nel suo contenuto, questa forma di prestazione sanitaria del tutto equiparabile ad un ricovero ordinario, anche se circoscritto nell'arco di una giornata.

L'art.1¹ del citato D.P.R. prevede la possibilità di **identificare** e **creare** nell'ambito delle strutture ospedaliere aree destinate alla assistenza ospedaliera diurna, l'art.2² invece definisce le **modalità operative** della prestazione sanitaria di natura diagnostica, terapeutico e riabilitativa posta in essere da personale sanitario competente e qualificato.

La pratica della chirurgia ambulatoriale nasce invece intorno agli anni 70 in USA per opera di due anestesisti; in Italia è regolata dalla legge istitutiva del SSN (833/78) dal T.U. delle leggi sanitarie (R.D. n.1265/34) e viene praticata da decenni in ambiente ospedaliero e soprattutto in ambito privato. Ad oggi non esiste alcuna normativa che vieti la "creazione" di un ambulatorio di chirurgia ambulatoriale, essendo sufficiente il rispetto di una serie di normative solo in parte attinenti l'ambito sanitario, rappresentate dalle norme recanti i requisiti minimi delle strutture sotto il profilo edilizio e di igiene dei locali, le misure di prevenzione antiinfortunistiche ed antiincendio, misure di prevenzione di malattie infettive specie AIDS, controllo ed efficienza degli impianti elettrici ed elettromedicali, smaltimento dei rifiuti, pubblicità sanitaria.

L'assenza di una regolamentazione specifica nella chirurgia ambulatoriale si traduce nella pratica in una limitazione organizzativa che rischia di minacciare da un lato il diritto alla tutela della salute del paziente dall'altro espone gli operatori sanitari a rischi "aggiuntivi" non indifferenti sotto il profilo medico legale per il versante della colpa professionale rispetto a coloro che operano in regime di assistenza tradizionale.

Nonostante il vuoto legislativo in tale specifico contesto di operatività pochi sono gli ulteriori riferimenti normativi in tema di chirurgia ambulatoriale e soprattutto di day surgery ³(alla cui lettura integrale si rimanda per un approfondimento della tematica in questione), tutti volti ad uniformare l'organizzazione di tale modalità assistenziale attraverso il potenziamento dell'assistenza in regime di ricovero diurno; la redazione di apposite linee guida per identificare le prestazioni erogabili a livello ambulatoriale e in regime di ricovero diurno, nonché la definizione dei requisiti minimi di tipo *strutturale* (tra cui: per la sala operatoria si applicano gli stessi requisiti previsti per il gruppo operatorio); *impiantistico* (tra cui: le caratteristiche igrometriche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio); *organizzativo* (presenza di una dotazione organica di personale medico e infermieristico rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate; presenza obbligatoria di almeno un medico e un infermiere professionale, anche non dedicati, durante le ore di attività di day surgery).

¹ L'art. 1 del DPR 1992: "Assistenza ospedaliera diurna: per erogazione di prestazioni di carattere diagnostico terapeutico e riabilitativo che non comportino la necessità del ricovero ordinario e che per la loro natura o complessità d'esecuzione richiedano che sia garantito in un regime di assistenza medica ed infermieristica continua, non attuabile in ambito ambulatoriale, sono destinate alle ASL sulla base delle indicazioni fornite dalle regioni e dalle provincie autonome, ambienti destinato alla assistenza ospedaliera diurna.

² L'art. 2 del D.P.R. "L'attività erogata presso le strutture dove è svolta l'assistenza ospedaliera diurna è caratterizzata da ricoveri o cicli di ricovero in forma programmata, ciascuno di durata inferiore ad una giornata, con erogazione di prestazioni sanitarie plurispecialistiche. L'impiego operativo richiesto nelle attività di assistenza diurna deve di regolare comportare, per ciascuna giornata, la trattazione di un numero di casi non superiore al doppio dei propri Istituti".

³ Le linee guida n. 1/1995 relative alle "Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera", DPR 14 gennaio 1997, recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private". Il piano sanitario nazionale 1998-2000; Il decreto legislativo 19.6.1999, n. 229; il DPCM 29 novembre 2001; Il piano sanitario nazionale 2003-2005

Ciononostante non tutte le problematiche connesse alla chirurgia ambulatoriale sono ad oggi risolte. In particolare si fa rilevare che sebbene il Day surgery e la Chirurgia ambulatoriale presentino comuni aree di afferenza, poiché molteplici patologie possono essere trattate nell'arco di una singola giornata; trattasi tuttavia di due distinte e separate modalità operative. Un esame comparativo effettuato tra alcuni elenchi elaborati negli scorsi anni di interventi della branca ginecologica effettuabili rispettivamente in regime di day surgery e chirurgia ambulatoriale (vedasi l'elenco elaborato nel marzo 92' dal Royal College of England e del Surgicenter di Phoenix del 1994) conferma l'esistenza di comuni aree di intervento anche se nell'ambito del day surgery sono incluse un maggiore spettro di patologie il che fa presumere, e sarebbe auspicabile, in un prossimo futuro una chiara e netta differenziazione tra i due modelli assistenziali per le differenti implicazioni di responsabilità professionale.

E' infatti a voi noto che gli interventi effettuati in day surgery sono connotati da un maggiore impegno sul piano chirurgico e anestesiológico, con conseguente ampliamento della sfera di assunzione di responsabilità professionale. Per definizione infatti la chirurgia ambulatoriale dovrebbe includere esclusivamente gli "atti chirurgici minori" che richiedono l'anestesia locale con immediata dimissione del paziente; il day surgery abbraccia invece quasi la totalità delle branche specialistiche con un maggiore raggio di azione nell'ambito di procedure chirurgiche diagnostiche e terapeutiche, invasive o semiinvasive, da effettuarsi anche in anestesia generale e la previsione sotto il profilo organizzazione della variante one day surgery (ODS) nel caso in cui i pazienti vengano trattenuti sino al giorno successivo e della short stay surgery (SSS) qualora venga effettuato anche un breve ricovero all'interno della unità di day surgery.

Posto che tale modalità assistenziale ricomprende atti medici di natura diagnostica terapeutica e riabilitativa posti in essere da personale specializzato, il problema si sposta nei termini di una corretta "identificazione" di quegli atti sanitari da includere in regime di day surgery o nella chirurgia ambulatoriale, subordinata al corretto inquadramento della patologia in oggetto onde evitare una impropria sottrazione del paziente ad un trattamento chirurgico tradizionale riducendo ai minimi termini i rischi per il paziente produttivi di responsabilità professionale.

Anche nel recente Accordo tra Stato e Regioni dell'8 agosto 2002 contenente le linee guida in tema di day surgery - già ampiamente illustrato nella precedente relazione per gli aspetti definitivi, organizzativi ed assistenziali - vengono specificate in un apposito elenco le prestazioni da effettuarsi in regime di day surgery. La scelta di inserire un elenco di prestazioni è stata lungamente discussa nella letteratura, evidenziandone le possibili utilità (in particolare quella di fornire orientamenti chiari, unitari, che determinano un forte impulso allo sviluppo delle attività) ed anche i connessi rischi, sia sul valore delle liste (in relazione al problema della esaustività della stessa, del periodico aggiornamento, della contemporanea presenza di una stessa prestazioni in più elenchi e così via), sia sulla difficoltà di raggiungere punti di condivisione sulla sede di effettuazione di alcune prestazioni (sono emersi orientamenti diversi, alcuni tesi a spostare in regime ambulatoriale molte prestazioni, altri verso la day surgery). Va tuttavia rilevato che la formulazione di un elenco prestazioni o interventi da effettuare in day surgery **non è assolutamente vincolante** per il sanitario, poiché dobbiamo ricordare - alla luce dell'inquadramento giurisprudenziale e medico- legale del concetto di linee guida - che **la scelta di intervenire in un regime piuttosto che in un altro resta pur sempre di esclusiva responsabilità del medico che potrà scegliere in assoluta libertà secondo**

scienza e coscienza, tenendo conto dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture in cui si trova ad operare.

Alla luce di quanto detto, emerge palesemente come il successo dei programmi di day surgery e di chirurgia ambulatoriale dipendono pertanto dalla corretta **selezione dei pazienti**, della **patologia** e dalla **adeguatezza delle strutture** sotto il profilo delle attrezzature disponibili (sala chirurgica, di strumentazione diagnostica, del reparto) che insieme alla **competenza e professionalità dei sanitari**, concorrono a definire la "qualità" della "prestazione sanitaria" erogata.

In tema di day surgery e chirurgia ambulatoriale i principali elementi forieri di responsabilità professionale possono infatti ricadere nella varie tappe del percorso assistenziale che possiamo identificare nella errata selezione dei pazienti, precoce dimissione del paziente in relazione alle condizioni di salute, valutazione del rischio anestesiológico da effettuarsi in una fase antecedente al ricovero del paziente mediante opportuni esami di laboratorio e strumentali.

I problemi connessi alla scelta ed all'esecuzione della pratica anestesiológica si riscontrano prevalentemente nella prassi della chirurgia ambulatoriale, fase delicata da cui scaturisce anche la decisione in merito alla dimissione del singolo paziente.

Nell'ipotesi in cui si possano ravvisare elementi di responsabilità a carico dell'**anestesista** l'errore giuridicamente rilevante potrà ricadere nella fase di:

- a) **“valutazione clinica pre-operatoria”** in relazione alla classificazione dell' American Society of Anesthesiology (errore derivante da errata raccolta anamnestica, di dati clinico-obiettivi,
- b) **nella scelta della tecnica** (scelta di tipo di anestesia, inadeguata previsione di complicanze)
- c) **ad errori nella esecuzione della tecnica** (errata intubazione, errore nella scelta e nel dosaggio dei farmaci, nel controllo delle apparecchiature, della sorveglianza clinica intraoperatoria)
- d) fase del **risveglio** (errate pratiche rianimatorie, inadeguato riconoscimento di una ostruzione laringea, ipotensione e shock).

Le problematiche medico-legali per l'aspetto delineato si ampliano nella pratica della chirurgia ambulatoriale ove, in relazione alla tipologia di interventi chirurgici effettuati, l'anestesia locale può essere effettuata anche dal medico chirurgo **senza l'obbligatoria presenza dell'anestesista**, che risponderà in caso di dimostrato errore a titolo di imperizia ed imprudenza per avere agito senza la presenza dello specialista se si è dimostrato incapace di affrontare una condizione di urgenza.

Utili riferimenti per il sanitario che si trova ad operare nel contesto delineato, sono rappresentate dalle raccomandazioni generali dal Gruppo di Studio per la Sicurezza in Anestesia della SIAARTI pubblicate in epoca recente in quanto un valido riferimento operativo che potrebbe ridurre la quota di responsabilità professionale connessa alla pratica anestesiológica.

In tale documento - in linea con gli standard proposti in altri Paesi europei e nord americani - vengono identificati i criteri sociali e clinici per la scelta dei pazienti da includere nella chirurgia ambulatoriale. Per quanto concerne i primi è fondamentale valutare che il paziente candidato all'anestesia in Day Hospital deve: comprendere ed accettare ciò che viene proposto; essere in grado di osservare le prescrizioni mediche; garantire condizioni igieniche domiciliari compatibili con le prescrizioni post-operatorie indicate; disporre di una persona, capace e responsabile, che lo accompagni e lo assista

durante la notte successiva all'intervento; poter effettuare il pernottamento in un luogo che non disti più di un'ora dall'ospedale dove è stato eseguito l'intervento o da altra struttura indicata come riferimento; avere la disponibilità di un telefono. Per quanto concerne i criteri clinici l'età di per se non rappresenta una controindicazione assoluta per l'effettuazione di interventi in regime di Day Hospital; unica controindicazione assoluta in riferimento all'età è rappresentata dai bambini a rischio di apnea postoperatoria (nati pretermine e comunque bambini di età gestazionale inferiore alle 60 settimane). L'anestesia nel Day Hospital va praticata preferibilmente in soggetti classificabili come ASA I o II mentre i pazienti ASA III trovano un'indicazione solo qualora sussistano tutte le seguenti condizioni:

- patologia di base stabilizzata sotto trattamento idoneo;
- non interferenza dell'intervento con la patologia di base o con il suo trattamento;
- accordo preliminare tra anestesista e chirurgo.

Si fa inoltre rilevare come indicato nelle "raccomandazioni sulla valutazione anestesiológica preoperatoria" elaborate dal Gruppo di Studio per la Sicurezza della SIAARTI nel maggio 1994 ed applicabili allo specifico contesto operativo in tema di chirurgia ambulatoriale che la valutazione preoperatoria del paziente deve essere effettuata in un tempo tale da consentire all'anestesista una specifica valutazione e l'espletamento di eventuali indagini integrative. Se la valutazione ha luogo lo stesso giorno dell'intervento, il paziente dovrà essere informato della possibilità che l'intervento venga rimandato per la necessità di ulteriori accertamenti e che il ricovero potrebbe protrarsi oltre le 24 ore. Esami ed indagini vanno rapportate al tipo di chirurgia ed alle condizioni cliniche del paziente; è necessario fare riferimento oltre alla valutazione del rischio e alla scelta dell'anestesia, anche all'identificazione di possibili complicanze postoperatorie. Il paziente deve essere informato delle sue condizioni cliniche, della tecnica di anestesia prescelta, dei rischi e delle complicanze ad essa connesse e della possibilità che la tecnica venga modificata in corso di intervento qualora l'anestesista lo ritenesse opportuno. Nelle raccomandazioni dedicate alla sorveglianza post-anestesiológica, differenziata in relazione alla tipologia anestesiológica. In particolare viene sottolineato che dopo un'anestesia generale il paziente deve essere sorvegliato fino a quando non abbia recuperato i riflessi di protezione delle vie aeree, l'orientamento temporo-spaziale e non si sia realizzata una soddisfacente stabilizzazione dei parametri vitali. Dopo una anestesia locoregionale, il paziente deve essere sorvegliato fino al recupero di un normale tono muscolare (es. capacità di deambulazione) e scomparsa di ipotensione ortostatica.

Nell'ambito di tale modello assistenziale importante è inoltre il **momento della dimissione**, fase in cui al paziente devono essere fornite, su un apposito modulo, informazioni esaurienti sulle modalità di comportamento e sulle prescrizioni mediche da attuare dopo la dimissione.

Come sottolineato nelle già citate raccomandazioni in tema di sicurezza anestesiológica la dimissione del paziente dalla struttura è di pertinenza sia dell'anestesista che del chirurgo e deve avvenire solamente dopo il completo recupero completo dell'orientamento temporo-spaziale, della stabilità cardio-circolatoria e respiratoria.

Prima della dimissione, il paziente e l'accompagnatore devono essere informati, preferibilmente per iscritto, delle possibili complicanze che possono presentarsi nei giorni successivi all'intervento. Devono essere chiaramente differenziati tra loro i disagi, prevedibili e ritenuti inevitabili per quel determinato intervento, dalle complicanze impreviste che possono rappresentare un pericolo per il paziente. Vanno inoltre consegnate

al paziente chiare norme di comportamento in caso di disturbi, sintomi abnormi e complicanze.

Il regime assistenziale del day surgery, prevedendo una dimissione precoce, richiede una adeguata gestione del paziente nel postoperatorio attraverso un **attivo e consapevole coinvolgimento del paziente e dell'entourage familiare**, fermo restando che l'abbandono della struttura ospedaliera non deve in ogni caso comportare il rischio di un pregiudizio per la salute o per la vita del malato, a cui deve essere assicurata la continuità delle cure in un clima di collaborazione fra il medico curante e medico del reparto ospedaliero (art. 20 del CDM "*Il medico deve garantire al cittadino la continuità delle cure. In caso di indisponibilità, di impedimento o del venir meno del rapporto di fiducia deve assicurare la propria sostituzione, informando il cittadino e, se richiesto, affidandolo a colleghi di adeguata competenza. Il medico non può abbandonare il malato ritenuto inguaribile, ma deve continuare ad assisterlo anche al solo fine di lenirne la sofferenza fisica e psichica*").

Per quanto concerne i pazienti trattati in regime di day hospital, secondo quanto previsto dal D.M 26.07.93, si considerano dimessi volontariamente **contro il parere del sanitario** se non si presentano ad un appuntamento del ciclo programmato durante il ricovero; in questi casi il rifiuto della terapia non ha bisogno di una manifestazione di volontà esplicita, ma si evince "in negativo".

Questa forma di negligenza da parte del paziente assume una valenza e, di conseguenza, una gravità ancora maggiore qualora il ricovero avvenga in regime di Day Surgery (in un reparto chirurgico con dimissione entro le 12 ore). Quando si effettua un intervento chirurgico, infatti, è quasi sempre previsto e programmato il rispetto di un iter terapeutico e riabilitativo che non può esaurirsi con le semplici modalità ambulatoriali; il consenso firmato al ricovero in Day Surgery implica oltre al consenso all'atto chirurgico e agli eventuali rischi ad esso connessi, anche l'accettazione degli ulteriori controlli ospedalieri e delle cure domiciliari previste nel post-operatorio, con l'individuazione di appropriate sedi di svolgimento.

Il rifiuto di sottoporsi alle forme di assistenza domiciliare che sono state disposte, è in tutto assimilabile all'abbandono della struttura ospedaliera contro il parere del sanitario e **dovrebbe** esimere da ogni responsabilità i sanitari che hanno acconsentito alla dimissione solo in previsione di tali ulteriori cure; nell'operato del sanitario **potrebbe** comunque rilevarsi trascuratezza e/o incuria:

- per non aver preventivamente verificato la possibilità di idonea prosecuzione del regime di cure;
- per aver delegato la cura e/o custodia del paziente a familiari che non hanno rispettato il piano terapeutico o non hanno condotto materialmente il paziente ad un appuntamento sanitario.

In questi casi, si può configurare l'ipotesi del reato di "**abbandono di minori ed incapaci**" (art. 591 c.p.)⁴ a carico del medico o in via esclusiva ed in concorso dei familiari.

Al di fuori di rare evenienze che configurano condizioni di effettiva urgenza medica è sostanzialmente consentito al paziente abbandonare le cure, indipendentemente dal fatto che ciò comporti l'interruzione o un pregiudizio per l'iter diagnostico e terapeutico già

⁴ (art. 591 del codice penale, 1^ cpv. "*Chiunque abbandona una persona minore degli anni quattordici, ovvero una persona incapace, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia, o per altra causa, di provvedere a se stessa, e della quale abbia la custodia o debba avere cura, è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni*".)

accettato dal paziente. Quale deve essere allora l'atteggiamento del sanitario di fronte ad una paziente che manifesta un tenace volontà di interrompere il rapporto di cura?

In ottemperanza agli obblighi etici delle professioni sanitarie il sanitario in primo luogo deve cercare di dissuadere il paziente ed in caso negativo egli ha l'obbligo ai sensi dell'art.3 del codice deontologico di far sottoscrivere al paziente una "**dichiarazione liberatoria da parte dell'interessato o di chi ne abbia la legale rappresentanza**".

Consequentemente a tali presupposti emerge che il **consenso informato** all'intervento chirurgico in regime di day surgery dovrà essere caratterizzato da specifiche considerazioni connesse alla peculiarità del modello assistenziale.

Per ciò che attiene lo specifico campo di intervento, trattandosi di atti medici effettuati in "elezione" (quali revisione della cavità uterina, interruzione di gravidanza, asportazione di papillomi, biopsie del miometrio etc) – al di fuori pertanto delle ipotesi di urgenza ed emergenza – ed in relazione agli elevati livelli di competenza richiesti per moltissimi interventi, fanno sì che incomba sullo specialista un costante, obbligo nell'informare il paziente in merito al trattamento da effettuare, sui rischi ed i benefici ad esso connessi. Si ritiene, coerente con tale obbligo di informazione, chiarire preventivamente al paziente la possibilità di diverso approccio chirurgico, delle complicanze immediate e tardive gravanti sull'opera prospettata, almeno di quelle note, prevedibili e prevenibili.

Solamente il consenso del paziente validamente informato, giustifica l'atto medico e l'attività sanitaria in genere e trova riscontro sia nell'art.32 del disposto costituzionale, che stabilisce il principio della volontarietà degli accertamenti sanitari (con esclusione di quelli codificati come trattamenti sanitari "obbligatorii") che nel codice deontologico ove all'art 32 viene ribadita la volontarietà dei trattamenti sanitari o l'obbligo di acquisire il consenso del paziente prima di intraprendere qualsiasi atto medico, eccetto ovviamente i casi espressamente previsti dalla legge (*"il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta sia nei casi prevista dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze stesse sulla integrità fisica si rende opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostituto del processo informativo di cui all'art. 30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare un grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intraprese solo in caso di estrema necessità e previa informazione delle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di un documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguente atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona ..."*).

Alla luce dei richiami costituzionali e deontologici si ritiene quindi che, l'articolazione di tale informazione (fermo restando che il consenso del paziente non sarà necessario nei casi di "necessità" ex art.54 C.P., ovvero ove il pazienti versi in stato di incoscienza), debba quindi essere fornita - come in ogni altra modalità assistenziale - in termini chiari ed esaurienti relativamente alla tipologia dell'intervento proposto, della tecnica anestesologia utilizzata ma soprattutto sul concetto della day surgery al fine di porre il paziente nelle condizioni di scegliere consapevolmente se curarsi con il modello assistenziale della cosiddetta chirurgia alternativa o a breve degenza o nel modello assistenziale tradizionale.

Anche il codice di deontologia medica dedica ampio spazio all'obbligo di informare il paziente in merito all'atto medico proposto sottolineando art.30 il contenuto e le modalità

di informazione (*"Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostiche, terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostiche – terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione"*). Applicando tali principio allo specifico campo di intervento sanitario al paziente andrà spiegato dettagliatamente che tale modello assistenziale pur se caratterizzato dalla brevità della degenza presenta una efficacia sovrapponibile al modello tradizionale di ricovero e migliora la qualità di vita del paziente specialmente sotto il profilo psicologico poiché riduce i tempi di distacco dal proprio ambiente familiare. Deve altresì essere precisato che il successo della prestazione dipende anche dalla responsabilizzazione del paziente nel postoperatorio a domicilio mediante l'attivo coinvolgimento dei restanti componenti del nucleo familiare e se necessario di altre persone di fiducia idonee a garantire l'assistenza sanitaria nel postoperatorio quali il medico di famiglia.

Un altro aspetto a mio avviso meritevole di riflessione per lo specifico campo di intervento concerne profili di responsabilità professionale legati ad **errata od omessa informazione delle risultanze degli esami strumentali**. Voglio segnalare alla vostra attenzione una sentenza della Corte di Cassazione (sez. VI penale, 21.3.1997) laddove il ginecologo venne ritenuto responsabile di avere arrecato un pregiudizio psichico alla donna ed alla coppia, per non avere informato la paziente gravida, che il feto presentava malformazioni agli arti superiori, accertati ecograficamente in occasione di due controlli ecografici eseguiti alla 30 ed alla 37 settimana di gestazione. La Sentenza motiva il pregiudizio arrecato dal sanitario alla coppia nella omessa diagnosi di malformazioni fetali ecograficamente accertate anche se dopo i primi 90 giorni, in una epoca in cui sulla base della natura e gravità delle malformazioni rilevate non era possibile interrompere la gravidanza. Ciò che viene ad essere leso nella fattispecie, è il diritto fondamentale della coppia a conoscere anticipatamente la presenza di malformazioni fetali ricavandone un pregiudizio psichico dalla scoperta effettuata solamente dopo la nascita.

L'aspetto innovativo nella citata sentenza – meritevole di attenzione e di riflessione - concerne proprio il **"diritto all'informazione"** del paziente spesso calpestato nelle corsie ospedaliere; infatti viene per la prima volta posto in primo piano il diritto all'informazione del paziente non ai fini di ottenere un valido consenso all'atto medico ma in relazione alla informazione in se e per se considerata quale parte integrante della prestazione sanitaria finalizzata alla tutela del singolo paziente, ottemperando così al diritto del paziente di conoscere il proprio stato di salute.

La sentenza fa infatti riferimento alla "omessa informazione di dati dell'esame strumentale" poiché esiste per il medico un obbligo giuridico ma anche deontologico di informare il paziente e di conoscere il proprio stato di salute e viene negata al sanitario qualsiasi arbitraria valutazione in merito alla opportunità di comunicare o meno i risultati dell'atto medico, e di decidere sostituendosi alla volontà del paziente.

La sentenza sottolinea inoltre che nel caso in esame ricorre anche il reato di **"omissione di atti di ufficio"** (art.328 c.p.) in quanto così come previsto dalla legge 86/90 non sono più bastevoli il rifiuto o l'omissione di atti di ufficio ad integrare tale fattispecie di reato, ma è anche necessario che venga rifiutato dal sanitario **un atto che per ragioni di sanità deve essere attuato senza ritardo**. La indilazionabilità del comportamento del sanitario deve

essere correlata a ragioni di sanità quando cioè può derivare una compromissione della sanità psichica e fisica del paziente. Nel caso in esame si ravvisano tutti gli elementi per la sussistenza del reato di omissione di atti di ufficio in quanto il ginecologo che riveste il ruolo di incaricato di pubblico servizio cui spetta l'atto di informare senza ritardo, avrebbe dovuto informare la coppia al fine di rendere possibile un approccio meno brutale con la verità manifestata solamente al momento della nascita e dare agli stessi la possibilità di interrompere o proseguire la gravidanza e di avere lesa con la propria condotta un bene giuridicamente tutelato rappresentato dalla sanità psico-fisica della coppia.

Meritevole di interesse - considerato lo specifico ambito di intervento sanitario - è un'altra sentenza della Corte di Cassazione (n. 6318 - 2000) con la quale viene sottolineato un particolare ed "innovativo" aspetto del diritto all'informazione della paziente, relativo all'**obbligo del sanitario di informare la paziente anche su eventuali carenze e/o inadeguatezze della struttura ospedaliera**⁵ ove si trova ad operare. La sentenza in oggetto concerne la vicenda di una gestante che - seguita privatamente da un ostetrico che nel contempo era anche dipendente di un ospedale pubblico - presentò improvvisamente tra la 32° e la 33° settimana di gravidanza, la rottura delle membrane amniotiche. Il medico "curante" predispose il ricovero; il parto prematuro si verificò non nell'immediatezza del ricovero, ma a distanza di 5gg, epoca in cui la donna partorì un feto affetto da menomazioni irreversibili a carico del sistema nervoso centrale. Durante la degenza della donna, l'unico cardiocotografo di cui disponeva l'ospedale era in riparazione e la verifica delle condizioni del feto venne affidata all'ascoltazione del battito cardiaco fetale. La pronuncia in esame attribuisce al primario ed al medico curante la responsabilità - sotto il profilo civilistico - dei danni subiti dalla paziente per non averla informata del "**maggior rischio connesso ad un parto che si svolge senza il presidio dello strumento**" e per non avere ovviato alla inadeguatezza della struttura ospedaliera sconsigliandone il ricovero (obbligo gravante prevalentemente sul medico curante).

⁵ "...il medico ha l'obbligo di informare il paz. dell'eventuale, anche solo contingente, inadeguatezza della struttura nella quale è inserito e presso il quale il paziente. sia ricoverato, tanto più se la scelta sia effettuata in ragione del proprio inserimento del medico di fiducia in quella struttura pubblica, sia di prestare al paz. ogni attenzione e cura che non siano assolutamente incompatibili con lo svolgimento delle proprie mansioni di pubblico dipendente"

Bibliografia

1. A. Borromei, G. Chierigatti, U. D'Orsi "Studio originale sulle dimissioni dimissioni di pazienti ospedalizzati contro il parere dei sanitari, in attesa di regolamentazione. Casi paradigmatici ed osservazioni critiche medico-giuridiche". Riv. It. Med. Leg., 1996
2. A. Fiori, G. La Monaca, G. Albertacci "In tema di trattamenti medico-chirurgici effettuati per autonoma decisione del medico senza previo consenso del paziente: un passo avanti nella giurisprudenza della Cassazione" Riv. It. Med. Leg. XXIV 1992.
3. Fiori. A. La Monaca G. Commento a sentenza Corte di Cassazione, Sez. III civile, n.6318, 2000 in Riv. It. Med. Leg. , XXII, 2000
4. A. Fiori, Medicina legale della responsabilità medica, Giuffrè Editore Milano, 1999
5. M. Fiori, P. Danesino. Day hospital: il punto di vista medico-legale. Arch. Med. Leg. Ass., XVI, 1994
6. L. Pletti "La continuità delle cure tra l'ospedale e il domicilio: considerazioni deontologiche e medico-legali sulle dimissioni "difficili" Dif. Soc. 81, 1999.
7. L. Euseberi. Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili penali. Riv. It. Med. Leg., XVII, 1995
8. E. Silingardi, D. De Fazio. Le alternative alla chirurgia in regime di degenza: la day surgery. Zacchia, 1995
9. Quaranta F. Il consenso informato nel modello assistenziale di day surgery. Zacchia , Vol. XX, 2002.
10. Santosuosso, A. Il consenso informato tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente. Cortina, Milano, 1996.

