



Università degli Studi di Torino

---

## Responsabilità *medico legale*

***Prof. Giancarlo Di Vella***

***Scuola di Specializzazione in Medicina Legale***

***SC di Medicina Legale – AOU Città della salute e della Scienza di Torino***

- Cultura del *risarcimento* prevalente su quella della collaborazione;
- *Aspettative* miracolistiche di cura e guarigione;
- Maggiore *complessità* dei rapporti professionista sanitario e cittadino;
- *Concentrazione degli errori* professionali in alcune aree di assistenza;
- proliferazione di società e professionisti “*specialisti del risarcimento*” a “presunta” tutela dei cittadini (TV, radio, stampa);
- *fenomeno dell’auto-assicurazione/gestione*: gestione dei danni di diverse strutture sanitarie, trasferendo al mercato assicurativo solo quelli di una certa entità;

**Responsabilità sanitaria ?**



**Nuove forme di  
ASSISTENZA e  
PREVIDENZA SOCIALI**

*Evidence - based medicine*

*Vs*

*Sentence-based medicine*

*Jurisprudence-based medicine*

*linee guida ... sanitarie .. Medicina difensiva ?*

il rispetto di queste - come parametro di legittimità della condotta del medico - non sempre è esimente della responsabilità del medico;

# Responsabilità professionale



**Etica – deontologica**

**Penale**

**Civile**

**Contabile**

1

## Vizio di consenso ? **Illecito**



**Etico – deontologico**

**Penale**

**Civile**

**Contabile**

# RESPONSABILITA'

**Artt. 2, 13 e 32 Costituzione**

**Artt. 1218, 1223, 1225, 1228 e 1375,  
1176 c.c. (resp. contrattuale)**

**Artt. 2043, 2049, 2050, 2236, 2697 c.c.  
(resp. extracontrattuale)**

**Artt. 50 c.p. – consenso**

**Artt. 5 L. 28 marzo 2001 n. 145  
Ratifica Convenzione di Oviedo**

**Artt. 33 e 35 CDM 2014**

**Artt. 5, 20, 23, 24, 25, 37 CDM Inf**



1992

Legge n. 833 del 1978 – art. 33  
Servizio Sanitario Nazionale

*Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso*

Legge 22 dicembre 2017, n. 219

2

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

13

*La libertà personale è inviolabile. .. Omissis..*

32

*La Repubblica **tutela la salute** come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. 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.*



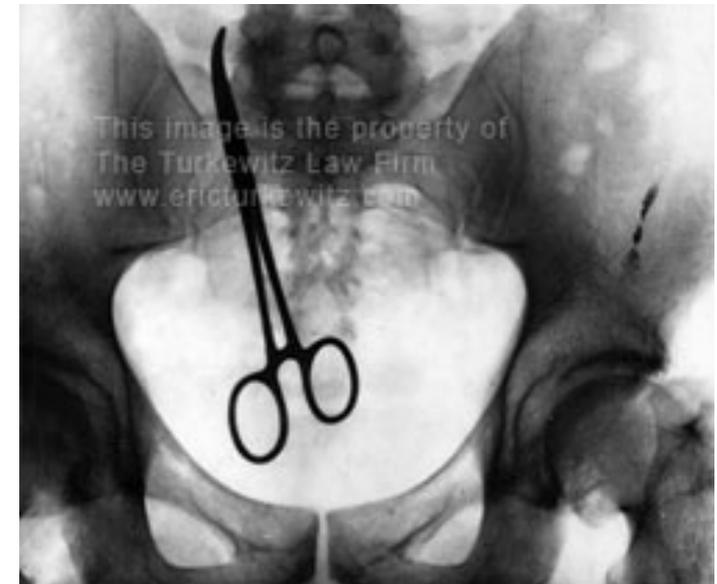
## Patologia iatrogena

- *effetti collaterali, indesiderati*, imprevedibili, talaltra previsti od evitabili ma accettati nell'ambito di una valutazione rischio-beneficio di manovre o terapie ricorrenti nella più corretta condotta professionale

*abnorme reazione cicatriziale, cicatrici cheloidi, effetti indesiderati della chemio e radioterapia oncologica, esiti menomanti di interventi chirurgici che garantiscano la sopravvivenza del paziente;*

- **effetti negativi** di manovre e/o terapie mediche e chirurgiche **erronee**, tali per **scorretta esecuzione** di atti strumentali diagnostici o chirurgici, o per indicazione, dosaggio, via di somministrazione di un farmaco, ecc;

eventi che rinvengono da **condotte negligenti, imprudenti o, peggio, imperite.**





## INFORMAZIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO DELL' AVENTE DIRITTO

1. Maggiore età
2. Capacità di intendere e volere;
3. Personale
4. Esplicito
5. Specifico
6. Consapevole

Può essere sempre revocato

L' informazione

- **Veritiera**
- **Completa**
- **Compresa !!!!!**



- **Condivisione da parte del pz** di quota rischio inalienabile di insuccesso o di complicità;
- **Organizzazione strutturale idonea a fronteggiare il rischio** ove si verifichi !!!!!!

## **Articolo 20**

L'infermiere ascolta, informa, coinvolge l'assistito e valuta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e facilitarlo nell'esprimere le proprie scelte

## **Articolo 23**

L'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita.

## **Articolo 24**

L'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere.

## **Articolo 25**

L'infermiere rispetta la consapevole ed esplicita volontà dell'assistito di non essere informato sul suo stato di salute, purché la mancata informazione non sia di pericolo per sé o per gli altri.



La responsabilità e i doveri del medico non riguardano solo l'attività propria e dell'eventuale equipe 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**, traducendosi in un **ulteriore dovere di informazione del paziente**.

v. Cass. Civ. sez. III 30-7-2004, n.14638



## PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO

(vertrauensgrundastz)

Ciascuno risponde dell'inosservanza delle *leges artis del proprio specifico settore professionale*, senza che esista un dovere di prevedere eventuali difetti di diligenza altrui: questo principio evita di far risalire al capo-*équipe* per difetto di sorveglianza, le conseguenze di errori commessi da altri nell'ambito delle prestazioni autonome che sono abilitati a compiere.

*Ciascun titolare degli obblighi di diligenza.. è autorizzato ad attendersi che anche gli altri componenti del sinergismo professionale si atterranno alle regole di condotta esonerando l'uno da qualsivoglia obbligo di controllo sulla correttezza della prestazione dell'altro.*

**Tuttavia**, ove si concretino indizi suscettibili di compromettere l'originaria aspettativa (pericolo) .. corre l'obbligo in ciascuno di tenere una condotta idonea a fronteggiare gli effetti dell'altrui inosservanza degli obblighi in parola (Mantovani, 1999) Di Vella, 2018

## Principio di Autonomia Vincolata

Tende a delineare la posizione del professionista subordinato non come quella di un *mero esecutore di ordini*, in quanto costretto all' interno di un vincolo di totale subordinazione gerarchica, quanto piuttosto di un *professionista in posizione di criticismo produttivo alle direttive ricevute* nel senso che laddove non le condivide, **in quanto convinto che le stesse possano comportare rischi per il paziente è tenuto ad esprimere il proprio dissenso”** .

## **Responsabilità professionale penale**

Cass. Pen. Sez. VI n. 9638, 2.3.2000

*Gli operatori sanitari di una struttura sono **tutti** ex lege portatori di garanzia nei confronti di pazienti a diversi livelli alle cure ed attenzioni e, in particolare, sono portatori di posizioni di garanzia che va sotto il nome di **posizione di protezione** la quale come è noto è contrassegnata dal **dovere giuridico incombente al soggetto di provvedere alla tutela di un certo bene giuridico contro qualsivoglia pericolo atto a minacciare la integrità***

La categoria dogmatica delle obbligazioni  
di mezzo e risultato è superata.

***obbligo di “garanzia”***

Cass. Civ – Sez III - 13.4.07, n.8826

## **Cassazione Penale, Sez. IV, 18 maggio 2018**

(ud. 23 gennaio 2018), n. 22007

Piccialli Presidente, Cenci Relatore

***L'obbligo di diligenza*** che grava su ciascun componente dell'equipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui che siano evidenti e non settoriali, in quanto tali rilevabili con l'ausilio delle comuni conoscenze del professionista medio.

*La legittimità dell'affidamento trova però un limite, che si erge quando emergano circostanze tali da far presagire che il collega abbia violato o stia violando una regola cautelare: in questa ipotesi, la scorrettezza altrui diviene prevedibile, così che l'eventuale inerzia del sanitario diligente, nel porre ad essa rimedio, si tramuta di per sé in una **violazione colposa** che cagiona l'imputazione dell'evento infausto **in cooperazione colposa** (art. 113 c.p.) tra il sanitario in errore "diretto" ed il sanitario che non ha fronteggiato tale circostanza **nonostante la posizione di garanzia di cui è stato investito e la riconoscibilità della imperizia** (art. 40 co. 2 c.p.). (Lombardi, 2018)*

# Paziente **suicida**

- dovere di vigilanza sui pazienti, che sarà maggiore nel caso di soggetti che hanno posto in essere condotte autolesionistiche o hanno manifestato intenti suicidari.
- tale dovere insorge se il personale sanitario dell'Azienda Ospedaliera è informato di tale pericolo o, quantomeno, se tale pericolo sia da questi riconoscibile, non potendosi individuare una responsabilità della struttura per un ***evento imprevedibile***.

Al fine di accertare se il personale dell'azienda ospedaliera fosse a conoscenza di tutte queste circostanze, e delle manifestazioni di intenti suicidari, è necessario valutare i documenti in atti, per verificare se la struttura ospedaliera e in particolare i suoi dipendenti, a vario titolo entrati in contatto con la paziente, fossero stati messi nelle condizioni di conoscere detti propositi suicidari o autolesionisti della paziente, poi dalla stessa posti in atto.

Trib. Rovigo – Civile Sez. I, Sent., 15-02-2018

## Corte d'Appello L'Aquila, Sent., 29-03-2018

Reato di cui agli artt. 110, 476 c.p., perché, in concorso tra loro, **in qualità di infermiere** dell'ASL Lanciano - Vasto - Chieti, in servizio presso l'unità operativa di ortopedia dell'ospedale civile "Renzetti", **alteravano il prospetto relativo ai parametri nella fase postoperatoria**

In particolare le predette:

- *cancellavano attraverso l'utilizzo di prodotto coprente* di colore bianco i dati relativi alla rilevazione eseguita a 48 ore dall'operazione a cui era stata sottoposta la paziente N.L.M. e **riferibili ad un arco temporale in cui la stessa era già deceduta**, essendo il decesso avvenuto alle ore 13,37 dell'11.01.2013 e l'intervento eseguito alle ore 18,30 del 10.01.2013;
- **inserivano nel predetto prospetto post operatorio valori inattendibili**, in quanto rilevati in un momento in cui le stesse non prestavano nemmeno servizio secondo quanto emerso dalla consultazione del prospetto dei turni di servizio del personale infermieristico.

falso materiale in atto pubblico: "l'alterazione di una cartella clinica mediante l'aggiunta di una annotazione, ancorché vera, **in un contesto cronologico successivo** e, pertanto, diverso da quello reale; né, a tal fine, rileva che il soggetto agisca per ristabilire la verità effettuale, in quanto **la cartella clinica acquista carattere definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata, trattandosi di atto avente funzione di "diario" della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, la cui annotazione deve avvenire contestualmente al loro verificarsi**" (Cassazione penale, sez. V, sentenza 37314/2013, Rv. 257198).

## **Errori al triage: il sovraffollamento al Pronto soccorso non è una scusante. Due infermieri condannati per omicidio colposo**

un uomo, senza precedenti clinici di rilievo, accettato presso il Pronto Soccorso alle ore 18.43 con algia sternale. Sottoposto al triage da parte del personale infermieristico, era assegnato il codice verde ed era inviato in sala d'attesa, dove, **dopo un'attesa di circa sei ore**, alle ore 00.30 si era accasciato improvvisamente per arresto cardiaco.

Sottoposto ad angioplastica coronarica, era deceduto a seguito di progressive complicanze

Sulla scorta dei sintomi manifestati dal paziente e delle risultanze istopatologiche, indicative di inizio d'infarto almeno 6-8 ore prima del suo decesso, il Tribunale riteneva che all'arrivo al Pronto Soccorso l'infarto miocardico acuto fosse già iniziato e che una diagnosi tempestiva avrebbe consentito di eseguire lo stesso intervento con esito differente. Riconosceva, pertanto, la sussistenza del nesso di causalità tra l'omissione e l'evento.

**All'infermiere** che ha eseguito il triage era addebitato di aver assegnato a un paziente un codice verde nonostante lamentasse dolore toracico atipico, **di aver omesso di monitorare le variazioni delle condizioni del paziente ogni 30-60 minuti** e di non avere segnalato all'infermiere che la sostituiva, al momento del passaggio di consegne, *la presenza di un paziente con dolore toracico in sala di attesa.*

**Al secondo imputato** era addebitato di non aver ripetuto il monitoraggio del paziente in sala di attesa ogni 30-60 minuti.

### **Cassazione Penale 11601/2015**

**Per la Cassazione l'affollamento non è una scusante anche perché doveva essere lo stesso personale a dare l'allarme e chiedere rinforzi**

Cassazione: l'infermiere è professionista sanitario e non ausiliario del medico.

Il non aver avvisato il medico di guardia del peggioramento dei valori pressori di un paziente aveva portato al decesso di quest'ultimo, configurando l'omicidio colposo

Reato in prescrizione - la Corte conferma il risarcimento alle parti civili.

in capo all'infermiere **responsabilità di tipo omissivo** riconducibili ad una **specifico posizione di garanzia** nei confronti del paziente del tutto autonoma rispetto a quella del medico”.

**Penale Sent. Sez. 4 Num. 5 Anno 2018**  
**Presidente: CIAMPI FRANCESCO MARIA**  
**Relatore: TANGA ANTONIO LEONARDO**  
**Data Udienza: 21/11/2017**

**LEGGE 8 marzo 2017, n. 24**

**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)**

*(GU n.64 del 17-3-2017)*

**Novità: 3 ambiti ... amministrativo, penale e civile.**

## Articoli 2-5. Novità amministrative

**Garante del diritto alla salute** - la Regione assegna funzione all'Ufficio del Difensore civico al quale segnalare (anche in forma anonima) anomalie nel sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria; questi può prendere iniziative a tutela del pz;

**Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso da inoltrare annualmente *all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* (art. 3);

**Obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie** erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della privacy (d. lgs. n. 196/2003): obbligo di consegna in tempi rapidi della documentazione sanitaria relativa al paziente; obbligo di pubblicare sul sito Internet della struttura i dati relativi ai risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio.

**Articolo 5:** gli esercenti la professione sanitaria **devono attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida**: ... quelle in elenco istituito e regolato con Decreto ministeriale ed inserito nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG).

## Art. 6

### Responsabilita' penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale e' inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilita' colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilita' e' esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificita' del caso concreto».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 e' abrogato.

**scomparso ogni riferimento al concetto di colpa grave**  
scriminante solo in caso di colpa (grave o lieve) per imperizia

**NB: omicidio colposo e lesioni personali colpose**

L'esercente la professione sanitaria  
risponde  
a titolo di colpa  
per *morte o lesioni personali*

Corte di cassazione  
sezioni Unite penali  
22.2.2018 n. 8770.

- 1) se l'evento si è verificato per **negligenza o imprudenza**
- 2) se l'evento si è verificato per imperizia

- a) errore *rimproverabile* nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto **non è regolato** dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- b) errore *rimproverabile* nella individuazione e nella scelta di **linee-guida o di buone pratiche non adeguate al caso concreto**, atteso **l'obbligo del medico di disapplicarle** quando la specificità del caso renda **necessario lo scostamento** da esse;
- c) **Solo per colpa "grave"** se sussiste un errore rimproverabile ed il medico abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano **adeguate o adattate al caso concreto**, **tenuto conto** altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico

## Parametri per prestazione «modello» ed esigibile

- a) essere **diligente (d. qualificata) e prudente** nel gestire e seguire il caso clinico;
- b) conoscere *le leges artis*;
- c) essere **attento nelle diagnosi (anche differenziali)**;
- d) essere **aggiornato** su nuove acquisizioni scientifiche e su **raccomandazioni ufficializzate per le nuove procedure** approvate da società e organizzazioni accreditate;
- e) essere **capace di fare scelte (ex ante)** adeguate e tempestive e di personalizzarle anche *in relazione alle evoluzioni del quadro clinico*.

Laddove tale percorso sia correttamente seguito e, ciononostante, *l'evento lesivo o mortale si sia verificato*, il residuo dell'atto sanitario anche se risulti caratterizzato da errore colpevole *per imperizia*, **non sarà punibile**, a condizione che si sia verificato *nel contesto di linee guida e per uno scostamento da queste di modesta entità*.

## Responsabilità **civile** art. 7 – 8 - 9

Azienda: **responsabilità di natura contrattuale ex art. 1218 cod. civ.**

**Medico:** extracontrattuale ex art. 2043

- tentativo obbligatorio di conciliazione
- l'azione di **rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria** nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, **in caso di dolo o colpa grave** di quest'ultimo, entro un anno dall'avvenuto risarcimento.

**Extracontrattuale (art. 2043 cc):** risarcimento da fatto illecito

(termine prescrizione quinquennale)

*Qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno*

**Contrattuale (1218 cc):** responsabilità del debitore

(termine di prescrizione decennale)

*Il debitore che non esegue correttamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile*



# Unitarietà della obbligazione

*Colpa: scarto della condotta da un modello ideale*

**Adempimento:** *diligenza qualificata per risultato normalmente conseguibile*

*Non imputabilità dell'inadempimento*

*Il mancato raggiungimento del risultato non è automaticamente fonte di responsabilità **fatta salva la correlazione alla colpa**, provata positivamente o dimostrata in via presuntiva.*

## Articoli 10-11. Obblighi assicurativi

### **obbligo di assicurazione per le strutture**

**per la responsabilità contrattuale** (ex artt. 1218 - 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante nelle strutture.

**per responsabilità extracontrattuale** (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, per l'ipotesi in cui il danneggiato agisca direttamente nei confronti del professionista;

**a carico del professionista sanitario per attività al di fuori della struttura** o che presti la sua opera **all'interno della stessa in regime libero-professionale**, ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, ***per i rischi derivanti dall'esercizio della sua attività***



# Causalità: criteri

- Penale: causalità **forte** - elevata probabilità logica o credibilità razionale  
... **oltre ogni ragionevole dubbio** ...
- Civile: causalità **debole - più probabile che non** - preponderanza dell'evidenza

**Spiegazione persuasiva:** probabilità qualificata per pregnante grado di attendibilità logica

**più improbabile che probabile : ..senza questa controprova pur grossolana **i pareri medico-legali rischiano di generare ambiguità e fuorvianti letture dei loro elaborati da parte di giudici ed avvocati** (Fiori A., Marchetti D., 2010)...**

**CENSURARE ESPRESSIONI tipo:**

**Non si può escludere che .. quindi si deve ammettere**

(Introna F., 1984)

# Infezione nosocomiale



*Infezione insorta nel corso del ricovero ospedaliero (dopo 48h dall'ingresso), non manifesta clinicamente né in incubazione all'ammissione in ospedale.*

*Le infezioni ospedaliere possono manifestarsi anche dopo la dimissione o essere presenti al momento del ricovero legate però ad un ricovero precedente*

## SEPSI - SIRS

*sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS) **in associazione con una infezione accertata.***

- **Presunzione nella prova del nesso di causa**
- Condotta colposa del personale o infezione trasmessa per via aerea o contatto con strutture infettanti

Vincent JL et al., *Evolving concepts in sepsis definitions*. Crit Care Nurs Clin N Am 23, 29-39, 2011;  
Tsokos M., *Pathology of sepsis*. In "Rutt GN ed., Essentials of autopsy practice", London Springer, 2006, 39-85



## Art. 42 cp

*responsabilità per dolo o colpa o per delitto preterintenzionale – **responsabilità obiettiva***

- 3 § - la legge determina i casi nei quali l'evento è posto *altrimenti* a carico dell'agente come conseguenza della sua azione od omissione

L'evento di danno o di pericolo è addebitato in base al solo **rappporto di causalità** tra azione voluta ed evento non voluto, prescindendo dalla connotazione psicologica dell'autore del reato nei riguardi dell'evento da lui causato



# Responsabilità oggettiva ?

***degrada il fondamento etico del diritto penale***, quello della colpevolezza morale, avvilisce la responsabilità in un *puro rapporto materiale e meccanico tra azione ed evento* (Corte di Appello di Bari 26.1.1981; Cass Pen 1992, 2754);

**Rischio nella prassi valutativa** (Domenici R., 2009):

*.. È più semplice appiattirsi sulla presunzione che il sanitario abbia agito neglentemente solo perché si è verificato il danno..*

*.. res ipsa loquitur .. si applica:*

*1) se il mezzo materiale che ha determinato il danno era sotto il diretto controllo del **convenuto**;*

*2) se in simili fattispecie il danno, per comune esperienza, di norma si verifica solo per negligenza del **convenuto** ...*



## Cass. Civ. 28.4.1994

La *colpa del medico*, che è una delle colpe speciali o professionali, propria delle attività giuridicamente autorizzate perché socialmente utili anche se rischiose per loro natura, ha come caratteristica **l'inosservanza di regole di condotta, le *leges artis***, che hanno per fine la ***prevenzione del rischio non consentito, vale a dire dell'aumento del rischio***



# ***Il doppio binario*** della Causalità civile

*Le due dimensioni dell'analisi causale*

*Cass. Sez. III, 4.3.04, n.4400; 21.6.04, n.11488; 16.10.07 n.21619*

*Cass. Sez. Un. 581, 582, 584 2008*

*Differenza ontologica*

**Ordinaria:** *modello probabilistico - Verifica eventuale rapporto tra **inadempimento imputato al debitore** (medico, struttura, ecc.) e la **menomazione della salute del paziente o la morte**;*

**Da perdita di chances:** *teoria dell'aumento del rischio - verifica eventuale relazione tra la condotta ascritta al professionista o all'ente e la privazione di possibilità di successo*



# Il doppio binario della Causalità civile

*Cass. III – n. 21619/07*

**Ordinaria:** *Si attesta sulla logica del “più probabile che non” ed ha per oggetto il danno da lesione alla salute*

**la perdita di chances:** *mera possibilità di conseguimento di un diverso risultato terapeutico da intendersi rettamente non come **mancato conseguimento soltanto possibile** bensì come **sacrificio della possibilità di conseguirlo**, intesa tale aspettativa (la guarigione da parte del paziente) come “bene”, come diritto attuale, autonomo e diverso rispetto a quello della salute*



# Le regole della responsabilità civile

**Modello unitario** - *Art. 1218: Responsabilità del debitore*

*Art. 1228: responsabilità per fatto degli ausiliari*

**Contratto di ospedalità e di assistenza sanitaria:**

*insieme di doveri di sicurezza e protezione gravanti direttamente sulle strutture sanitarie **distinte dalla corretta esecuzione della prestazione***

**Responsabilità dell'ente:**

*da deficit organizzativi e gestionali;*

*per **danno anonimo**: quando non sia individuato l'autore materiale della condotta causativa dell'evento dannoso*

**Superamento della distinzione** fra obbligazione di mezzi e di risultato



## Esatto adempimento della prestazione

Conseguimento **esigibile** nel caso concreto  
applicando correttamente le *leges artis*;

Affinché sia dimostrato l'adempimento occorre che  
sia **provato** il raggiungimento del **risultato**  
**consequibile nel caso concreto** e non già la sola  
dimostrazione della diligenza impiegata



## Responsabilità medico-sanitaria

Cass. Sez. III 13.4.07, 8826

- il risultato normalmente conseguibile difetta (**risultato anomalo**);
- Se non è fornita la prova liberatoria **dell'esatto adempimento** (realizzazione del risultato conseguibile) o **della ricorrenza di cause imprevedibili o non governabili** anche con diligenza qualificata (**non imputabilità dell'inadempimento**);



## Indici di idoneità della prestazione alla causazione dell'evento dannoso

- Omissione di regola di condotta specifica;
- Compatibilità delle lesioni con la condotta attribuita ai sanitari, entità e tipologia delle conseguenze dell'intervento;
- Collegamento temporale tra danno e prestazione medico-sanitaria;
- Condizioni di salute all'ingresso e pregiudizi lamentati dopo i trattamenti;



# attore

## **Provare:**

- Fonte negoziale del suo credito;
- Tipologia e misura dei pregiudizi, (patrimoniali e non p.) riferibili all'inadempimento lamentato;

## **Allegare:**

- Prestazione contestata;
- Inadempimento;
- nesso di causa (astratta efficienza/idoneità)



# convenuto

## *Prova liberatoria:*

- Adempimento esatto (conforme *leges artis* ed esigibile caso concreto);
- Insussistenza del nesso di causa;
- **Speciale complessità e difficoltà della prestazione della quale il paziente era stato informato (consenso);**



# Danno evidenziale

- ***Lacune probatorie documentali*** imputabili al prestatore d'opera;
- Il danneggiato non può e non deve farsi carico di queste mancanze documentali;
- Il convenuto deve farsi carico della dimostrazione dei fatti le cui ***fonti di prova rientrano o dovrebbero rientrare nella sua materiale disponibilità (regola della prossimità alla fonte di prova)***



# Responsabilità Civile

Verifica *Ex post*

- Concreto rispetto degli strumenti del controllo del rischio;
- Linee guida tecniche e modelli *formalizzati* di azione ed organizzazione



comportamentale nei blocchi operatori

corrette procedure lavaggio mani

tricotomia

disinfezione ambientale

tracciabilità prodotto sterile



infezioni trasmissibili attraverso droplets

infezioni trasmissibili x contatto

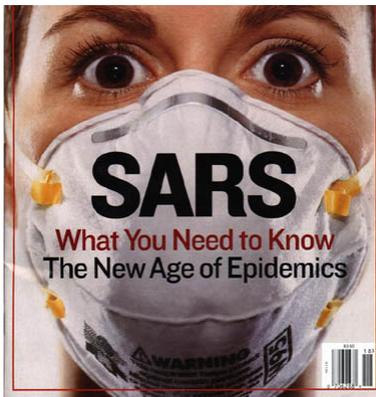
disinfettanti e antisettici

SARS

Manuale operativo proc. sterilizzazione

Misure attuative prevenzione Legionellosi

Manuale procedure di isolamento in osp.



## 04 ottobre 2006

# Corte di Appello di Milano

**Il ricovero ospedaliero, al pari di ogni altro trattamento, deve rispondere a corretti criteri di indicazione medica, e deve quindi essere il risultato di una valutazione bilanciata tra i benefici attesi (la realizzabilità di necessarie attività di diagnosi e cura) e i noti rischi connessi.** Di conseguenza, così come una **dimissione anticipata** può essere ingiustificata e fonte di responsabilità, alla stessa stregua un ricovero protratto senza necessità medica può essere fonte di responsabilità quando ha esposto il paziente ai rischi connessi al ricovero, in primis ***le infezioni nosocomiali***.

Nel caso in esame, il **percorso clinico del paziente non è stato individualizzato** e il **paziente è stato trattenuto in ospedale** in assenza di una indicazione medica **e gli sono stati somministrati farmaci (i cortisonici) senza alcuna necessità per il tempo del ricovero necessario.** Rigettato dunque l'appello e confermata la sentenza del Tribunale.



# App. Roma Sez. I, 23-04-2007

*meningite acuta purulenta neonatale da stafilococco coagulasi negativo (1981)*

Ribadita la natura contrattuale del rapporto tra la USL XXX ed il xxx, va affermato che ai sensi dell'art. 1218 c.c. spettava alla prima provare di avere fatto tutto quanto nelle sue possibilità per **adempiere esattamente alle obbligazioni assunte**. Tale onere probatorio si inserisce in un quadro caratterizzato dal fatto che al momento della nascita L.C. era perfettamente sano ... e che la meningite purulenta dallo stesso contratta è potuta insorgere **solo perché nell'ambiente ospedaliero era presente lo stafilococco coagulasi negativo**



## App. Roma Sez. I, *continua*

è notorio che è forse impossibile garantire in tutto l'ambiente ospedaliero l'assenza di detto germe. **Esistono, però, protocolli tecnici che vanno rigorosamente rispettati** per ridurre al minimo detta sgradita presenza e per eliminarla del tutto da ambienti strettamente circoscritti.

Le parti *convenute* ritengono che il fatto che un degente contragga ***un'infezione nosocomiale*** sia un ***accidente totalmente sottratto al controllo della Direzione dell'ospedale*** e che le obbligazioni dei medici sorgano solo nel momento in cui la malattia si manifesta, rendendo i sanitari obbligati a formulare una tempestiva diagnosi e ad instaurare tempestivamente una terapia adeguata. Ciò è tanto vero che **né la USL, né la Gestione liquidatoria né la Regione hanno allegato (e, tantomeno, provato) di avere fatto eseguire periodici o, almeno, occasionali rilevamenti al fine di verificare il livello di asetticità degli ambienti, delle sale operatorie, e di rilevare il rigoroso rispetto da parte di tutto il personale (medico, paramedico ed ausiliario) di un preciso protocollo igienico-sanitario.**

Ne consegue che, poiché sul punto **la prova liberatoria incombeva sulla struttura sanitaria, la responsabilità della stessa deve essere affermata.**



# Tribunale di Pisa, Sez. Civ., 313/07

- intervento chirurgico di riduzione ed osteosintesi della frattura spiroide III inf. gamba sin. con chiodo endomidollare → **infez. Postoperatoria gamba**
- L'infezione **da enterococco fecale** è, in ortopedia, evento statisticamente **poco probabile**, il che depone per una infezione avvenuta **fuori del campo operatorio** e, se avvenuta durante la successiva degenza, per circostanze casuali ed imprevedibili;
- **La prova richiesta all'azienda ospedaliera non può essere una prova impossibile**, come quella di avere seguito nel singolo caso concreto tutti gli accorgimenti necessari, a meno di non voler reputare che in tutti i casi, agendo con detti accorgimenti, l'infezione sarebbe stata evitata, il che non è vero in assoluto, **potendo casi di infezioni manifestarsi anche per eventi del tutto casuali e spesso inevitabili (contatto di ferita con evacuazione fisiologica durante l'allettamento prolungato del paziente)**



## Tribunale di Pisa, Sez. Civ., 313/07

Richiedendosi tale prova verrebbe posta a carico della struttura una *responsabilità sostanzialmente oggettiva*, perché di fatto non sarebbe possibile alcuna prova liberatoria: se l'evento è avvenuto , e soltanto per tale motivo, lo stesso deriverebbe da azione o omissione della struttura.

**Deve essere rigettata ogni ipotesi di responsabilità "oggettiva" della struttura sanitaria fondata sul mero *nesso occasionale tra cura ed infezione* ...**

27.9.2018

Trib. Roma, Sez. XIII-. 34214/2012  
Giudice: M. Moriconi

- **31.12.XX** - Pz sottoposto a sost. Valvolare Ao e Mitralica – sternotomia;
- Infezione ferita sternale (***Corynebact. Amylocatum***) antib.T. + VAC therapy; → Risolta infezione – dimissione **18.2.xx**;
- **12.1.xx** recidiva infezione .. Nuovo interv. Rimozione fili metallici sternali – infez. Da medesimo C.A.;
- Contestazione infezione nosocomiale;
- CTU: *carenze strutturali ed organizzative della struttura ospedaliera* (senza alcun approfondimento);

*Da tutto quanto espresso è doveroso concludere che è completamente inutile elaborare protocolli e linee-guida da parte dei Comitati per le Infezioni Ospedaliere (C.I.O.) ma è necessario invece vigilare quotidianamente, nei modi possibili e fattibili, sull'applicazione di esse sul campo, cosa che avviene di rado, come hanno dimostrato gli studi e che evidentemente non è avvenuto nel caso che abbiamo trattato.*

*1 Il giudice ritiene che ove sia provato che l'insorgenza di infezione nosocomiale sia riconducibile ad evento, seppure non specificamente individuato, ma causalmente collegato al ricovero ospedaliero ed agli interventi ivi praticati, non sia sufficiente, in linea generale ed astratta, a ritenere soddisfatti gli obblighi di sanificazione la prova della emanazione da parte del nosocomio di istruzioni e circolari che elenchino e precisino, nei confronti dei vari dipartimenti e reparti, le cautele da osservarsi, dovendosi, in più, dimostrare che tali attività abbiano avuto in concreto, non rimanendo confinate nella mera burocrazia, attuazione effettiva, il che può essere evinto solo attraverso specifiche attività di monitoraggio, riscontro, elaborazione e azioni positive conseguenti.*



*A titolo esemplificativo (ferma restando la piena discrezionalità organizzativa dell'ente) si può pensare:*

- 1) a controlli e verifiche che consentano di individuare, sempre in concreto, come e quanto l'applicazione delle buone prassi di sanificazione abbia inciso, in un trend storico da descrivere, sull'insorgenza - e controllo- delle infezioni ospedaliere. Non è infatti revocabile in dubbio che se correttamente e concretamente applicate tali buone prassi, si dovrà evidentemente evidenziare, da una verifica storica, il miglioramento - nel senso di diminuzione - del numero delle infezioni registrate nei singoli dipartimenti, unità e reparti nei quali si articola l'attività del nosocomio. Nonché*
- 2) all'adozione di provvedimenti mirati e conseguenti alle verifiche di cui al punto che precede,*
- 3) all'attuazione di periodici corsi teorico-pratici di aggiornamento obbligatori per il personale medico-sanitario che rendano icasticamente significativi e vividi i contenuti delle predette circolari e protocolli emanati dalla direzione sanitaria del nosocomio*
- 4) all'instaurazione di obiettivi che ogni dirigente di reparto debba predisporre periodicamente e preventivamente in merito alla diminuzione, a seguito delle buone prassi applicate in materia, della insorgenza di I.O.;*
- 5) alla verifica (con quanto ne consegue) di come i dirigenti dei singoli dipartimenti abbiano tradotto in pratica tali indicazioni, protocolli e circolari e del se abbiamo o meno raggiunto e soddisfatto l'obiettivo preventivamente programmato, dovendo motivare in contrario le ragioni del risultato negativo*



# Trib. Roma Sez. XIII, 12-09-2009

*sostituzione della valvola mitralica con protesi meccanica - **complicanza settica - invalidità***

Il fatto generatore di danno ... non attiene né alla sfera direttamente gestionale né a quella di supervisione e controllo del **Ministero della Salute**.

La *funzione apicale del Ministero*, è ... solo quella di controllare e vigilare a tutela della salute pubblica mediante lo svolgimento di **incombenze meramente complementari e funzionali all'organizzazione generale** di un settore vitale per la collettività.

La responsabilità del MS per i danni conseguenti ad **infezioni nosocomiali**, va esclusa, sotto il profilo contrattuale, non potendo il Ministero rispondere degli eventuali fatti dannosi delle strutture sanitarie, in quanto manca un rapporto di preposizione tra il Ministero e le persone giuridiche pubbliche (Asl, Aziende ospedaliere), tutte dotate di piena autonomia, capacità e responsabilità.

Tale rapporto contrattuale si instaura solo tra il paziente e la struttura sanitaria ... come contratto atipico di "spedalità" o di "assistenza sanitaria". La prestazione articolata di assistenza sanitaria, dovuta dalla struttura sanitaria **ingloba al suo interno**, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie **di obblighi cosiddetti di protezione ed accessori** (cfr. Cass. S.U. 1.2.2002, n. 9556).



## Trib. Roma Sez. XIII, *continua*

### responsabilità extracontrattuale per omessa vigilanza ?

- non può ritenersi che il Ministero abbia specifici obblighi di sorveglianza in materia di condizioni degli ambienti ospedalieri ma ***solo di vigilanza della gestione delle aziende sanitarie e sull'attuazione del piano sanitario nazionale.***
- In ogni caso, il ***controllo*** sarebbe necessariamente ***per campione e occasionale e non varrebbe di certo ad escludere la contaminazione batterica realizzatasi nel corso dell'intervento***, astrattamente riconducibile a fattori estemporanei quali, a mero titolo esemplificativo, le modalità di disinfezione della cute interessata dall'intervento, le modalità di asepsi e dell'uso di drenaggi (individuate nel concreto, dai CCTTUU, quale causa dell'evento dannoso).

# Bioetica clinica

- 1. Autonomia**
- 2. Beneficialità**
- 3. Non-maleficenza**
- 4. Giustizia**

## Principi

(Beauchamp – Childress)

- I principi sono *universali* ma non assoluti.
- I principi sono *intrecciati* nelle situazioni cliniche.
- Risolvere un caso clinico significa capire il *giusto equilibrio* tra i principi in quello specifico caso clinico.





7 aprile 2011  
IV Sez. Pen. Cassazione

57

No interventi su pazienti inoperabili pur con  
consenso

Colpa medica per  
*accanimento terapeutico*

**contrario**

alla deontologia

Di Vella, 2018

***No alle missioni impossibili, anche in chirurgia.***

***È contrario alle norme deontologiche, oltre che inutile, operare i malati terminali che, disposti a tutto, accettano di sottoporsi all'intervento per ottenere un improbabile beneficio alla qualità della vita. I sanitari che decidono di operare ugualmente l'ammalato in fin di vita **violano** il codice deontologico e versano in una **situazione di colpa**.***

58

Secondo quanto stabilito dalla Cassazione, costituisce un vero e proprio ***accanimento terapeutico*** la scelta compiuta dai sanitari che decidono di sottoporre a un intervento invasivo una paziente quarantenne affetta da tumore al pancreas con diffusione generalizzata: ***la signora, cui restavano pochi mesi di vita, era insomma da ritenersi inoperabile***. La decisione di entrare comunque in sala operatoria rappresenta una ***violazione delle regole di prudenza che devono ispirare i professionisti che operano in scienza e coscienza***.

