



La responsabilita' della dirigenza medica.

MESSINA, 14 SETTEMBRE 2019

Un'esigenza di fondo:

trovare il giusto bilanciamento tra:

-  l'esigenza di tutelare adeguatamente il bene della vita e della salute del paziente e...
-  ...quella di valutare la condotta del medico in modo confacente alla complessità dell'attività svolta.

I criteri di imputazione della responsabilità:

- ➔ Il riferimento all'art. 1176 c.c., in base al quale *"nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di una attività professionale, la diligenza deve essere valutata con riguardo alla natura dell'attività esercitata"*
- ➔ La limitazione ai casi di colpa grave (art. 2236 c.c.: *"se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde se non in caso di dolo o colpa grave"*)...
- ➔ ... ed il suo progressivo superamento

I caratteri della colpa medica:

- ➔ Generica (negligenza, imprudenza, imperizia)....
- ➔ ... e specifica (art. 43 c.p.: *"Il delitto 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"*);
- ➔ Comune...
- ➔ ... e speciale

segue...

I caratteri della colpa medica:



Negligenza



Imprudenza



Imperizia

Alcuni interrogativi

- ➔ Quale, ai fini dell'apprezzamento demandato al giudice, il rilievo della maggiore o minore adeguatezza delle strutture e dei mezzi tecnici di cui il sanitario ha la disponibilità ?
- ➔ Quale la rilevanza del c.d. "fattore di spesa" nella condotta medica ?
- ➔ La sanità *low cost* attenua la colpa del medico ?
- ➔ Quale il rapporto tra principio di economicità e diritto alla salute ?

Linee guida e protocolli

Definizioni

- ➔ Linee guida (definizione IOM): *“raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche”*
- ➔ Protocolli (meno diffusi delle prime): *“rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l’attendibilità scientifica”*

Linee guida e protocolli

L'esigenza di avvalersi di simili strumenti nasce dalla struttura della responsabilità per colpa, e vieppiù di quella medica, che ha favorito la positivizzazione delle regole di condotta. Questi i fattori incidenti:

 Esigenze di tassatività e certezza

 Magmaticità della materia

 Rischi di un approccio ex post

 Natura degli interessi in gioco

 Rilievo mediatico

Linee guida

- ➔ Contengono regole cautelari "improprie" (perché non garantiscono sempre il risultato salvifico) ...
- ➔ ...ed "elastiche" (sono suscettibili di essere adattate ai singoli casi).

Linee guida e protocolli

- ➔ Le fonti (Società scientifiche, specifici organismi, agenzie nazionali, regioni, singole strutture sanitarie)
- ➔ Il loro coordinamento: la banca dati on line
<http://www.snlg-iss.it/>
- ➔ Il problema di fondo: come coniugare il più elevato livello di tutela della salute con le esigenze di razionalizzazione della spesa ?



....e soprattutto....

segue...

Linee guida e protocolli

- ➔ Quali i poteri di sindacato del giudice sulle linee guida, in chiave sia di elaborazione che di rispetto ?
- ➔ La principale ragione di perplessità: non è possibile che il controllo venga effettuato sulla scorta di parametri normativi (o, meglio, di regolazione) dettati dagli stessi soggetti che del controllo sono destinatari, né che le linee guida siano ispirate alle prassi in atto piuttosto che alla situazione ritenuta ottimale

Un caso paradigmatico (Cassazione penale, Sez. IV, 23 novembre 2010\2 marzo 2011, n. 8254, Grassini)



-  Il paziente, dimesso nove giorni dopo l'infarto, muore la notte stessa per attacco cardiaco
-  Il perito, richiamando le linee guida che prevedevano la dimissione del paziente allorché si fosse raggiunta la stabilizzazione del quadro clinico, aveva rilevato che, nel caso di specie, non esistevano indici contrari alla dimissione, perché il paziente era in compenso cardiocircolatorio e nulla faceva presagire la complicanza fatale

Un caso paradigmatico (Cassazione penale, Sez. IV, 23 novembre 2010 \ 2 marzo 2011, n. 8254, Grassini)

➔ E' necessario evitare il richiamo ad esigenze e logiche di economicità gestionale che vorrebbero accelerare le dimissioni non appena si raggiunga la stabilizzazione del quadro clinico; ciò, in quanto *"a nessuno è consentito anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute"*.

➔ Occorre, piuttosto, considerare se, al di là della generica presenza delle condizioni previste nelle linee guida di settore, le specifiche condizioni cliniche del paziente consentissero la dimissione ovvero evidenziassero la necessità di un prolungamento della degenza ospedaliera

Un caso paradigmatico (Cassazione penale, Sez. IV, 23 novembre 2010 \2 marzo 2011, n. 8254, Grassini)

-  Nel caso di specie, il paziente era fumatore, iperteso da tre anni con rifiuto di terapia, affetto da ipercolesterolemia grave, da ipertrigliceridemia, obesità, tutti indicatori di sindrome dismetabolica
-  Considerato, allora, che le linee guida riguardavano la sola patologia cardiaca, sarebbe stato necessario verificare se la particolarità del caso, connessa alle patologie preesistenti, non consigliasse maggiore cautela nel disporre le dimissioni

Linee guida

Si perviene, per questa via, ad una soluzione del tipo di quella individuata dalla Corte di Cassazione, fondata sui seguenti capisaldi:

- ➔ avere attenzione alle specifiche condizioni cliniche del singolo paziente (i medici curano malati prima ancora che malattie) ed alla sua storia clinica (es.: co-morbilità);
- ➔ evitare il rischio di omologazione al paziente-modello;
- ➔ saper distinguere tra situazioni semplici e situazioni complesse.

I protocolli

➔ Si distinguono dalle linee guida perché dettano rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico.

Ancora diversi sono i concetti di:

➔ **Percorsi** (caratterizzati in senso multidisciplinare);

➔ **Checklists** (comportamenti necessari e sistematici che devono essere adottati in sequenza);

➔ **Standards** (indicano valori minimi e massimi di riferimento);

➔ **Regole deontologiche** (in origine prive di natura cautelare e rilevanza esterna)

L'art. 3, comma 1, del c.d. "Decreto Balduzzi"

- ➔ 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.
- ➔ In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile.
- ➔ Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.

L'art. 3, comma 1, del c.d. "Decreto Balduzzi"

Le principali questioni ermeneutiche poste dalla novella:

- ➔ La nozione di "accreditamento da parte della comunità scientifica".
- ➔ Cosa sono "le buone pratiche" ? Es.: farmaci *off label*
- ➔ Ai fini dell'esonero da responsabilità per colpa lieve rileva la sola imperizia o anche la negligenza e l'imprudenza ?

L'art. 3, comma 1, del c.d. "Decreto Balduzzi"

Le principali questioni ermeneutiche poste dalla novella:

- ➡ *Quid iuris* in caso di non applicazione delle "linee guida" ?
- ➡ *La linea guida è come una carta nautica: se si naviga seguendo la rotta e si prende uno scoglio, si è responsabili solo se lo scoglio era affiorante. Se invece si naviga fuori rotta, si è responsabili anche se lo scoglio era sommerso.*

L'art. 3, comma 1, del c.d. "Decreto Balduzzi"



Le principali questioni ermeneutiche poste dalla novella; i riflessi di tipo civilistico:

- ➔ Responsabilità contrattuale o aquiliana ?
- ➔ Riflessi in chiave di ripartizione dell'onere della prova e di termine di prescrizione
- ➔ La misura del risarcimento e la sua determinazione.

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

Legge 8 marzo 2017, n. 24.

Le principali novità:

-  ■ **Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulle sicurezza in sanità (art. 3)...**
-  ■ **... e del Sistema Nazionale Linee Guida (art. 5)**

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

Le principali novità:

- **Responsabilità penale del sanitario (art. 6)**

- ➔ ■ Nel codice penale è introdotta la nuova fattispecie della "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario" (art. 590-sexies c.p.)....

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

- ➔ ■ 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 punibilità è 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 specificità del caso concreto.

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ Subito problemi di interpretazione dell'art. 590-sexies c.p.:

➡ ■ La sentenza c.d. Tarabori (Sez. IV, 20 aprile\7 giugno 2017, n. 28187)

➡ ■ La sentenza c.d. Cavazza (Sez. IV, 19\31 ottobre 2017, n. 50078)

➡ ■ L'intervento delle Sezioni Unite (21 dicembre 2017\22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti)

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ Responsabilità civile della struttura e del sanitario

- ➔ ■ viene da un lato sancita la natura contrattuale della responsabilità della struttura (pubblica o privata): la struttura che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria (anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa) risponderà infatti delle loro condotte dolose o colpose ai sensi degli artt. [1218](#) e [1228](#) c.c.. Questa regola vale anche per le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria o nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica o in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina.

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ Responsabilità civile della struttura e del sanitario

- ➔ ■ Per contro, la responsabilità del sanitario viene attratta nell'orbita dell'illecito aquiliano: il sanitario infatti risponderà del proprio operato in base all'[art. 2043 c.c.](#), salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ La quantificazione del danno

- ➔ ■ Nella determinazione del danno il giudice deve tenere conto della condotta del sanitario in rapporto all'osservanza delle linee guida.
- ➔ ■ Per la liquidazione dei danni a carico della struttura e del sanitario si applicano le tabelle del danno biologico previste dagli artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni.

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ Condizione di procedibilità

- ➔ ■ L'azione civile di risarcimento danni da responsabilità sanitaria deve essere preceduta, a pena di improcedibilità, dal ricorso per consulenza tecnica preventiva di cui all'[art. 696 bis c.p.c.](#) o, in alternativa, dal procedimento di mediazione ai sensi del [D.lgs. n. 28/2010](#) (art. 5, comma 1-bis):

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ Azione di rivalsa

■ Sono fissati limiti all'esercizio dell'azione di rivalsa nei confronti del sanitario:

➡ ■ l'azione può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave;

➡ ■ se il sanitario non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento, la rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto dopo il risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale e, a di decadenza, entro 1 anno dall'avvenuto pagamento;

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ Azione di rivalsa

- ➡ ■ la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio;
- ➡ ■ in nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ Azione di responsabilità amministrativa

- ➡ ■ Il pubblico ministero presso la Corte di Conti esercita l'azione di responsabilità amministrativa per dolo o colpa grave nei confronti del sanitario, quando sia accolta la domanda di risarcimento del danneggiato nei confronti della struttura o del sanitario.
- ➡ ■ Ai fini della quantificazione del danno si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui il sanitario ha operato.

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

■ **Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizio di responsabilità sanitaria (art. 15)**

➡ ■ **Obbligatorietà della costituzione di un collegio (medico legale + specialista)**

➡ ■ **Revisione degli albi**

➡ ■ **Fascicolo del consulente**

➡ ■ **Determinazione del compenso**

La legge c.d. "Gelli-Bianco"

- ➔ Inutilizzabilità degli esiti dell'attività di internal auditing e, più in generale, di gestione del rischio in sede giudiziaria (art. 16)

Obblighi del dirigente e carenze strutturali

La giurisprudenza ha assunto una posizione rigorosa:

- ➔ salvi i casi di emergenza o urgenza, il dirigente medico deve rifiutare di assumere in carico il paziente e valutarne il trasferimento in strutture più attrezzate;
- ➔ in caso contrario, risponderà in quanto versa in colpa "per assunzione"

Obblighi del dirigente e carenze strutturali

In Cassazione sent. n. 44765\2007 è evidente la distinzione tra la situazione non-urgente e quella urgente, rispecchiata in due distinte posizioni processuali:

- ➔ la ginecologa di turno che, una volta visitata la paziente, avrebbe dovuto "*disporre tempestivamente il ricovero in struttura ospedaliera adeguata*";
- ➔ la neonatologa reperibile, chiamata ad intervenire in un momento successivo, quando il trasferimento della puerpera in un presidio più attrezzato risulta non più possibile, o comunque tardivo.

Obblighi del dirigente e carenze strutturali

Altro esempio: Cassazione 3365\2010 (morte per mancata intubazione o tracheotomia): la struttura *"mancava di un reparto di rianimazione e di otorinolaringoiatria nonché dello specialista otorino in sede come guardia attiva"*;

➔ Gli anestesisti vengono condannati perché, *"pur in presenza di obiettive carenze strutturali dell'Ospedale [...] avrebbero potuto (e, a ben vedere, dovuto) servirsi delle attrezzature del reparto di terapia intensiva cardiologica"*;

➔ Il sanitario, in questo caso, ha l'obbligo di apprestare accorgimenti sostitutivi.

Obblighi del dirigente e carenze strutturali

- ➔ Il caso dell'incubatrice con l'allarme mal tarato (Cass. pen., Sez. IV, 5 dicembre 2007, n. 15553, Spinosa ed altri); morte di neonato per surriscaldamento dell'incubatrice: responsabilità del direttore generale e del direttore sanitario "*per aver deliberato e consentito il mutamento del sistema di manutenzione con uno di minore affidabilità (da periodico a semplice chiamata; nella specie, l'ultimo controllo risale a quattro anni addietro)*"; concorrente responsabilità del primario.
- ➔ ...e quello dell'impianto mal riparato (Cass. pen., Sez. IV, 24 aprile 1995, n. 4385).




Obblighi del dirigente e carenze strutturali

La giurisprudenza civilistica:


- ➔ Cass., sez. III, 5/7/2004, n. 6318, De Sio c. Reg.Campania: il primario *“deve informare il paziente, consigliandogli, se manca l’urgenza di intervenire, il ricovero in una struttura più idonea”*
- ➔ La concorrente responsabilità del medico dipendente, sanitario di fiducia della puerpera

Obblighi del dirigente e carenze strutturali

Tre livelli di responsabilità:

-  personale sanitario;
-  organi di vertice delle Aziende sanitarie: direttore generale, direttore amministrativo, direttore sanitario (strutture pubbliche);
-  organi politici competenti sul Servizio Sanitario, prevalentemente nell'ambito della Regione.

Obblighi del dirigente e carenze strutturali

 E' possibile, ed a quali condizioni, trasferire la responsabilità dagli organi di vertice delle aziende sanitarie a quelli politici che hanno competenza in ambito sanitario ?

L'accertamento del nesso causale tra la condotta del medico e l'evento lesivo del paziente

- ➔ Causalità commissiva...
- ➔ ...ed omissiva
- ➔ Il principio di equivalenza delle cause...
- ➔ ..ed il suo temperamento

L'accertamento del nesso causale tra la condotta del medico e l'evento lesivo del paziente



- ➔ Il criterio della certezza vale solo per le condotte attive o anche per quelle omissive ?
- ➔ Può, nelle seconde, farsi ricorso al criterio della probabilità ?
- ➔ La soluzione individuata dalla giurisprudenza (Cassazione, SS.UU., n. 30328\2002, Franzese).
- ➔ I progetti legislativi di riforma (commissioni Grosso, Pisapia, Nordio).

L'accertamento del nesso causale tra la condotta del medico e l'evento lesivo del paziente

 Una verifica sul campo: il caso Lucarelli (Cass. pen., Sez. IV, 25 maggio\12 luglio 2005, n. 25233, Lucarelli)

L'accertamento del nesso causale tra la condotta del medico e l'evento lesivo del paziente

I differenti esiti dell'indagine del giudice:

-  il caso Chiodo (Cass. pen., Sez. IV, 16 giugno\20 agosto 2010, n. 32121)...
-  ...e quello Ferlito (Cass. pen., Sez. IV, 4\11 marzo 2009, n. 10819)

La responsabilità per l'attività svolta in *équipe*

Le alternative

- ➔ Responsabilità di gruppo
- ➔ Principio del "non affidamento"
- ➔ Principio dell' "affidamento"

La responsabilità per l'attività svolta in *équipe*

- ➔ Doveri comuni e doveri divisi. Sfere di applicazione pratica:
- ➔ Cooperazione tra primario e medico della struttura (ex assistente o aiuto);
- ➔ Cooperazione tra capo dell'*équipe* e specializzando

La responsabilità per l'attività svolta in *équipe*

- ➔ Fino a che punto il dirigente\primario può essere chiamato a rispondere per carenze di tipo organizzativo ?
- ➔ Quali sono le ricadute delle più recenti innovazioni normative in tema di ripartizione e condivisione di responsabilità tra il dirigente ed il medico della struttura ?
- ➔ Un'applicazione pratica: Cass. Pen., Sez. IV, 29 settembre 2005, n. 47145.

La responsabilità per l'attività svolta in *équipe*

 Un'indicazione di segno parzialmente diverso: Cass. Pen.,
Sez. IV, 21 giugno 2017\28 aprile 2018, n. 18334.

La responsabilità per l'attività svolta in *équipe*

- ➔ La cooperazione tra i medici dello stesso reparto
- ➔ La cooperazione tra medici di reparti diversi: il consulto con lo specialista
- ➔ La cooperazione in *équipe* chirurgica
- ➔ La responsabilità del medico per l'attività del personale paramedico

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**