

*ESAMI RADIOLOGICI CON MEZZI DI CONTRASTO:
GESTIONE E PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO
E BUON USO DELLE RISORSE*



Modena, 24 gennaio 2017

Profili di responsabilità nella gestione del rischio clinico

*A. Raffaello Carnà, Ph.D.
email: carna@studiocarna.it*

PREMESSA

Lo studio riguarda i variegati profili di responsabilità sottostanti l'utilizzo improprio dei *medical device*.

In particolare, è stato approfondito il caso della pratica sanitaria per cui gli iniettori monouso non sarebbero oggetto di sostituzione in conformità a quanto indicato nella scheda tecnica (dopo ciascun utilizzo).

In effetti, in taluni centri ospedalieri, i consumabili degli iniettori a tecnologia a siringa non sono sostituiti ad ogni utilizzo ma con periodicità variabile che, spesso, giungono anche ad una volta al giorno e più.

Il rationale sottostante la decisione è da leggersi con riferimento sia al basso rischio clinico di contagio che del *saving* in termini di costo del consumabile nonché di "tempi di processo" dovuti alla sostituzione.

RIFERIMENTI NORMATIVI

RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Art. 13, allegato I del D.Lgs. 24 febbraio 1997, N. 46:** *«ogni dispositivo è corredato dalle necessarie informazioni atte a garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso»;*
- **Art. 13.3.f), allegato I del D.Lgs. 24 febbraio 1997, N. 46:** *sancisce l'obbligatorietà che l'etichettatura contenga «l'indicazione che il dispositivo è monouso»;*
- **Art. 13.6, allegato I D.Lgs. 24 febbraio 1997, N. 46:** *«le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti: Omissis h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili»;*

RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Art. 144 Codice del Consumo (ex D.P.R. N. 244/1988):** *«il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto»;*
- **Allegato I, D.Lgs. 24 febbraio 1997, N. 46:** *«i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, ne' la sicurezza e la salute degli eventuali utilizzatori ed eventualmente terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile, in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e sicurezza».*

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il corretto utilizzo del *medical device*, impiegato secondo quanto riportato nelle istruzioni per l'uso, comporta che, ove si verificasse un danno, **la responsabilità per tale fatto dannoso sia ascrivibile in capo al fabbricante e non all'utilizzatore.**

È evidente che nessuna responsabilità potrà essere ascritta in capo al produttore, laddove risultasse che il danno sia stato cagionato da un utilizzo del *medical device* non conforme a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso/scheda tecnica.

Nello stesso senso la circolare del Ministero della Salute N. DGFDM.III/P(9773/I.1.c.r.1 del 1 aprile 2015 avente ad oggetto "rigenerazione e riutilizzo dei dispositivi medici" secondo cui "*tale pratica non è compatibile con un quadro normativo, come quello italiano ...*".

LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA

LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA

- La Suprema Corte individua la responsabilità gravante in capo alla struttura sanitaria, in virtù della conclusione di un **contratto atipico tra la struttura sanitaria ed il paziente**, comunemente definito come "*contratto di ospedalità o di assistenza sanitaria*" (Cass. N. 8826/07; Cass. N. 22390/06; Cass. N. 12362/06; Cass. N. 11316/03): la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente è quella prevista dall'art. 1228 c.c.;
- L'art. 1228 c.c. prevede che se il debitore nell'adempimento di un'obbligazione si avvale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro (Cass. N. 12362/06; Cass. N. 4400/04; Cass. N. 103/99), ancorché non siano alle sue dipendenze (Cass. N. 1883/98; Cass. N. 1855/89);
- Inoltre, la struttura sanitaria sarà responsabile per i danni provocati dalla insufficiente organizzazione o dall'inefficienza dei servizi e delle strutture (c.d. «danno da disorganizzazione» causato dall'omessa predisposizione degli strumenti necessari per l'adempimento della prestazione sanitaria).

LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA

La Cassazione ha di recente ribadito tale concetto, chiarendo che:

«La responsabilità della struttura ospedaliera, fondata sul "contatto sociale", ha natura contrattuale. Ne consegue che, in virtù del contratto, la struttura deve fornire al paziente una prestazione assai articolata, definita genericamente di "assistenza sanitaria", che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi c.d. di protezione ed accessori. Così ricondotta la responsabilità della struttura ad un autonomo contratto (di spedalità), la sua responsabilità per inadempimento si muove sulle linee tracciate dall'art. 1218 c.c., e, per quanto concerne le prestazioni mediche che essa svolge per il tramite dei medici propri ausiliari, l'individuazione del fondamento di responsabilità dell'ente nell'inadempimento di obblighi propri della struttura consente quindi di abbandonare il richiamo, alquanto artificioso, alla disciplina del contratto d'opera professionale e di fondare semmai la responsabilità dell'ente per fatto del dipendente sulla base dell'art. 1228 c.c.» (Cass. Sez. III, 3.02.2012, N. 1620).

LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA

La massima sopra richiamata conferma, quindi, che:

- la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente va ricondotta nell'alveo della responsabilità per inadempimento prevista dall'art. 1218 c.c.;
- la struttura sanitaria è tenuta a fornire al paziente non solo la "prestazione medica" singolarmente considerata, ma anche una serie di prestazioni "accessorie";
- la struttura, inoltre, risponde anche per i fatti dolosi o colposi dei propri dipendenti ex art. 1228 c.c.

LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA

Sul solco dei principi tracciati dalla Suprema Corte si sono ormai assestati anche i Giudici di merito, tra cui il Tribunale di Milano che, con sentenza N. 9693 del 23.07.2014, ha ulteriormente riaffermato:

*«la responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata che è **comunque di tipo "contrattuale" ex articolo 1218 del CC** (sia che si ritenga che l'obbligo di adempiere le prestazioni per la struttura sanitaria derivi dalla legge istitutiva del Ssn sia che si preferisca far derivare tale obbligo dalla conclusione del contratto atipico di "spedalità" o "assistenza sanitaria" con la sola accettazione del paziente presso la struttura)».*

LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA

- Sempre in tema di responsabilità della struttura sanitaria, è opportuno precisare che la giurisprudenza è concorde nel ritenere che **non** ci siano differenze tra strutture pubbliche e private.
- In tal senso, tra gli altri, si è recentemente espresso il Tribunale di Pisa (sentenza N. 682 del 15.06.2015): *«in tema di responsabilità medica, per quanto concerne la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente, è del tutto irrilevante che si tratti di casa di cura privata o di struttura pubblica, in quanto a livello normativo sono equivalenti gli obblighi verso il fruitore dei servizi giacché si tratta di violazioni che incidono sul bene della salute, tutelato quale diritto fondamentale dalla Costituzione»*.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità civile

- Storicamente la responsabilità del medico era di **natura extracontrattuale** (rapporto giuridico indiretto).
- La **sentenza N. 589/1999** della Suprema Corte ha configurato in capo al medico una responsabilità contrattuale ex art. 1218 c.c.: pur in assenza di contratto, la responsabilità civile si fonda sul «contatto sociale», fiduciario, che si instaura tra il medico e il paziente.
- Tale principio è ormai consolidato e numerosissime sono le pronunce, di merito e di legittimità, che nel corso degli ultimi anni hanno ribadito tale concetto.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità civile

Sul punto, si segnalano:

- **Cass. Civ. Sezioni Unite, N. 577/2008:** «Tra il paziente ed il medico dipendente si instaura un **contatto sociale**, il cui inadempimento è sottoposto al **regime di cui all'art. 1218 c.c.**»;
- **Cass. Civ. Sezione III, N. 14405/2011:** «Il rapporto che si instaura tra paziente e medico della struttura ospedaliera, **trova la sua fonte nel contatto sociale**, pertanto, il sanitario, per andare esente da responsabilità, dovrà fornire la prova del fatto dell'adempimento dell'obbligo di protezione, dando la descrizione delle esatte modalità di intervento, nonché delle precise condizioni del paziente a partire dal momento in cui lo ha avuto in cura sino all'evento o, comunque, alle dimissioni»;

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità civile

- **Cass. Civ. Sezione III, N. 6102/2015:** *«Nel giudizio di risarcimento del danno conseguente ad attività medico chirurgica, **l'attore danneggiato ha l'onere di provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale)** e l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e di allegare l'inadempimento qualificato del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, restando invece a carico del medico e/o della struttura sanitaria la dimostrazione che tale inadempimento non si sia verificato ovvero che esso non sia stato causa del danno, in quanto ascrivibile a causa non imputabile al debitore, ai sensi dell'art. 1218 c.c.».*

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale

La responsabilità penale è disciplinata dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, c.d. **Decreto Balduzzi** (convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189)

Il medico risponde a titolo di dolo o colpa dei reati eventualmente commessi nell'esercizio della propria attività (tipici, ovviamente, i delitti di lesioni colpose ed omicidio colposo), sempre che risulti provato il nesso causale tra la condotta e l'evento lesivo secondo i dettami sanciti dagli artt. 40 e 41 del Codice Penale.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale – D.L. 158/12

➤ La nuova disciplina introdotta dall'Art. 3 del c.d. **Decreto Balduzzi** (*Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*), comporta **un'attenuazione della libertà di scelta del medico «in scienza e coscienza» a favore di un più rigoroso rispetto di linee guida oggettive** nonché, nel caso in specie, del rispetto delle istruzioni per l'uso dei *medical device*.

➤ Nello specifico l'Art. 3 D.L. 158/12 recita:

*«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** ... Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo».*

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale – D.L. 158/12

- L'art. 3 del Decreto Balduzzi introduce, quindi, tra i criteri che il giudice deve utilizzare per sindacare l'attività professionale del sanitario, «**le linee guida ospedaliere**», vincolando così anche le consulenze tecniche a criteri più oggettivi.
- Ne consegue che, qualora l'operatore sanitario non rispettasse i protocolli aziendali, sia in regime di pubblico impiego che privato, **lo stesso può essere esposto a profili di tipo disciplinare** che potrebbero essere attivati dalla struttura cui il sanitario afferisce.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale – D.L. 158/12

- Si segnala in proposito la recente **sentenza N. 24455/2015** della Suprema Corte, secondo cui: *«In tema di responsabilità medica, il rispetto di linee guida accreditate presso la comunità scientifica non determina, di per sé, l'esonero dalla responsabilità penale del sanitario ai sensi dell'art. 3 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (conv. in legge 8 novembre 2012, n. 189), dovendo comunque accertarsi se la specificità del quadro clinico del paziente imponesse un percorso terapeutico diverso rispetto a quello indicato da dette linee guida».*
- E' chiaro, pertanto, che l'operatore sanitario non può dirsi esonerato da responsabilità penale per il solo fatto di aver osservato le c.d. linee guida, ma andrà valutata la sua condotta sul piano concreto, tenuto conto della tipologia di intervento e delle condizioni complessive del paziente.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale – D.L. 158/12

Dunque se la colpa grave è da ritenersi in generale un notevole allontanamento dalle regole di diligenza (di perizia) dello *standard of care* e se la riforma ha reso applicabile questo requisito di rilevante allontanamento solo per l'imputazione colposa di eventi cagionati da una condotta **che si sia attenuta alle linee guida**



che dire dei casi in cui **le linee guida non consistono in regole cautelari**, ciò per:

- la natura delle linee guida (ad es. linee guida rispondenti solo a criteri di economicità di gestione);
- l'inidoneità preventiva dell'osservanza della linea guida nella specifica situazione del paziente.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale – D.L. 158/12

Sul punto si segnala:

- **Cass. Sezione IV, N. 1153/2012(Ingrassia):** Il medico non è automaticamente al riparo da qualsiasi responsabilità, se le linee guida adottate a giustificazione della propria decisione dovessero rispondere solo a criteri di economicità di gestione e non anche alle effettive esigenze del paziente stesso. ***L'operatore*** sanitario ha il ***dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra esigenza, per cui non è tenuto a rispettare direttive dettate dall'amministrazione sanitaria per garantire l'economicità della struttura ospedaliera, laddove risultino in contrasto con le esigenze di cura del paziente***, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, senza adottare le decisioni più opportune.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale – D.L. 158/12

Può ritenersi conclusione condivisa che:

- ***L'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida, quindi, non escluda né determini automaticamente la colpa.*** E' evidente, infatti, che le linee guida contengono valide indicazioni generali riferibili al caso astratto, ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto.
- Rimane, pertanto, la possibilità per il giudice penale di valutare la condotta del medico alla luce del parametro dell'agente modello e di censurarne l'appiattimento alle linee guida qualora la particolarità della fattispecie concreta sottoposta al suo esame avrebbe potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico diverso.
- Al contrario, sempre nel caso di condotte conformi alle linee guida, queste potranno rilevare in chiave difensiva in assenza di particolarità specifiche del caso concreto idonee a configurare un quadro diverso e più grave rispetto a quello considerato dalle direttive ivi contenute.

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

La Responsabilità penale – D.L. 158/12

Inoltre:

- la Cassazione ha ribadito che: «*In tema di responsabilità medica, **la limitazione della responsabilità** in caso di colpa lieve prevista dall'art. 3 D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (conv., con mod., dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, **non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza**, perché le linee guida contengono solo regole di perizia» (da ultimo: Cass. penale, N. 26996/2015).*

LA LEGGE 190/2012

LA LEGGE 190/2012 - WISTHLEBLOWING

«...il pubblico dipendente che denuncia all'autorità giudiziaria o alla Corte dei conti, ovvero riferisce al proprio superiore gerarchico condotte illecite di cui sia venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro, non può essere sanzionato, licenziato o sottoposto ad una misura discriminatoria, diretta o indiretta, avente effetti sulle condizioni di lavoro per motivi collegati direttamente o indirettamente alla denuncia» (art. 51 L. 190/2012 c.d. Legge Anticorruzione).

La previsione normativa è finalizzata a **stimolare la segnalazione di comportamenti impropri, illeciti (o presunti tali) di qualsiasi pubblico dipendente.**

IL CONSENSO INFORMATO

IL CONSENSO INFORMATO – ORIGINE ED EVOLUZIONE

- Per secoli il medico ha esercito il diritto-dovere di rivelare nulla al paziente riguardo alle condizioni di salute, al fine di evitare “passi estremi” al malato.
- Solo nel 1917 il rapporto informativo ha iniziato ad evolvere: la Corte Suprema degli Stati Uniti ha affermato che *«ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere su cosa vada fatto al suo corpo e che il medico che segue un intervento senza il consenso commette un'aggressione»*.
- In Italia, il principio trova prima consacrazione nell'**art. 32 della Costituzione** secondo cui *“nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”* connesso all'art. 13 che afferma l'inviolabilità della libertà personale.
- La **legge 883/1978** (istitutiva del SSN) esclude la possibilità di effettuare accertamenti e trattamenti sanitari contro la volontà del paziente.
- Il **Codice di Deontologia Medica** sancisce il principio generale secondo cui è vietato al medico intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente.

IL CONSENSO INFORMATO – LA SITUAZIONE ATTUALE

E' consolidato il principio che nessuna persona cosciente e capace può essere sottoposta ad un qualsiasi trattamento sanitario contro o senza la sua volontà; nessun trattamento può essere effettuato dal medico se non con il valido consenso dell'avente diritto, che sia stato preventivamente e compiutamente informato in ordine al trattamento cui sarà sottoposto ed ai rischi che da tale trattamento possono derivare.

La legittimazione dell'attività del medico trova fondamento solo ed esclusivamente sul consenso informato del malato: l'informazione data al paziente costituisce parte integrante della prestazione medica divenendo essa stessa una prestazione sanitaria.

IL CONSENSO INFORMATO – L'INFORMATIVA

- Per raccogliere un *valido* consenso è *indispensabile* che il medico abbia fornito un'esaustiva informativa (tecnicamente si tratta non di "consenso informato" ma di "informazione alla quale può seguire il consenso") al fine di consentire al paziente una scelta libera e consapevole.

- Nell'informativa è indispensabile che al paziente sia esplicitato e chiarito:
 - ✓ *La situazione clinica obiettiva riscontrata;*
 - ✓ *La descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario e dei rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione;*
 - ✓ *Le eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche;*
 - ✓ *Le tecniche ed i materiali impiegati;*
 - ✓ *I benefici attesi;*
 - ✓ *I rischi presunti;*
 - ✓ *Le eventuali complicanze;*
 - ✓ *I comportamenti che il paziente deve eseguire per evitare complicazioni successive all'atto medico.*

IL CONSENSO INFORMATO – L'INFORMATIVA

- E' necessario calibrare l'informazione avendo riguardo al livello intellettuale del paziente ed al suo stato emotivo senza inutili – ed incomprensibili – tecnicismi.
- Consigliato indicare nella cartella clinica di aver debitamente informato il paziente (casi in cui non sia necessario il consenso in forma scritta).

IL CONSENSO INFORMATO – IL CONSENSO IN FORMA SCRITTA

La forma scritta è obbligatoria nei seguenti casi:

Fonte normativa e regolatoria

- In materia di trapianti degli organi (DPR 409/1977);
- In materia di AIDS (L. 135/1990);
- Terapia con plasma derivati ed emoderivati (DM 15 gennaio 1991);
- In materia di sperimentazione scientifica (DM 27 aprile 1992);
- Innesto e prelievo di cornea (L. 201/1993);
- Uso di medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (L. 94/1998);
- In materia di procreazione assistita (L. 40/2004).

IL CONSENSO INFORMATO – IL CONSENSO IN FORMA SCRITTA

La forma scritta è obbligatoria nei seguenti casi:

Fonte Codice Deontologia Medica

- Prescrizioni di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio – rif. L. 94/1998;
- Prescrizioni di terapie mediche non convenzionali;
- Prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche che a causa delle possibili conseguenze sull'integrità fisica della persona rendano opportuna un'esplicita manifestazione di consenso informato. Si tratta di:
 - Interventi chirurgici;
 - Procedura ad alta invasività;
 - Utilizzo di mezzi di contrasto;
 - Trattamenti con radiazioni ionizzanti;
 - Trattamenti che incidono sulla capacità di procreare;
 - Terapie con elevata incidenza di reazioni avverse;
 - Trattamenti psichiatrici di maggior impegno.

IL CONSENSO INFORMATO – CENNI DI GIURISPRUDENZA

Particolarmente ricco di pronunce interessanti è il tema della responsabilità derivante dalla omissione del c.d. "*consenso informato*". Sotto tale profilo, si segnalano:

➤ **Cass. civ. Sez. III, N. 5444/2006 e 2847/2010**

È prevista la risarcibilità del danno per il paziente che, nonostante l'esito fausto dell'intervento, abbia pagato comunque un prezzo di sofferenza o di limitazione funzionale. Tuttavia, è il paziente a dover dimostrare, anche attraverso presunzioni, che se avesse conosciuto il rischio non si sarebbe sottoposto alla terapia.

➤ **Cass. pen., Sez. Un., N. 2437/2009**

«Ove il medico sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso, e tale intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle leges artis, si sia concluso con esito fausto ... e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente, tale condotta è priva di rilevanza penale».

IL CONSENSO INFORMATO – CENNI DI GIURISPRUDENZA

➤ **Cass. civ. Sez. III, N. 20547/2014**

*«In materia di consenso informato, **la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni**: sia un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava l'onere della prova, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti, sia un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, che sussiste quando, a causa della mancata informazione, il paziente ha subito un pregiudizio, patrimoniale o non patrimoniale, diverso dalla lesione del diritto alla salute».*

IL CONSENSO INFORMATO – CENNI DI GIURISPRUDENZA

➤ Cass. civ. Sez. III, N. 12205/2015

«In tema di attività medico-chirurgica, è risarcibile il danno cagionato dalla mancata acquisizione del consenso informato del paziente in ordine all'esecuzione di un intervento chirurgico, ancorché esso apparisse, "ex ante", necessitato sul piano terapeutico e sia pure risultato, "ex post", integralmente risolutivo della patologia lamentata, integrando comunque tale omissione dell'informazione una privazione della libertà di autodeterminazione del paziente circa la sua persona, in quanto preclusiva della possibilità di esercitare tutte le opzioni relative all'espletamento dell'atto medico e di beneficiare della conseguente diminuzione della sofferenza psichica, senza che detti pregiudizi vengano in alcun modo compensati dall'esito favorevole dell'intervento».

IL CONSENSO INFORMATO – CENNI DI GIURISPRUDENZA

➤ Trib. Milano, N. 14258/2014

«In tema di responsabilità professionale del medico, il consenso informato costituisce l'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico; quest'ultimo, di conseguenza, **deve fornire al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili circa le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità e le eventuali conseguenze, ivi comprese quelle infrequenti o prodotte da esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'id quod plerumque accidit, in quanto verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di casualità tra l'intervento e l'evento lesivo**».

IL CONSENSO INFORMATO – CENNI DI GIURISPRUDENZA

E' principio pacifico, infine, che:

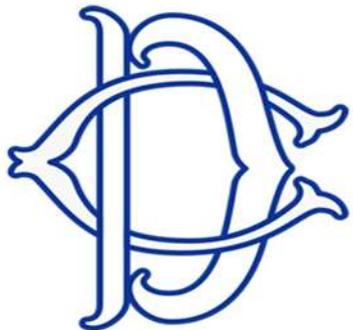
*«L'onere informativo che va effettuato dai sanitari al paziente che deve sottoporsi ad un intervento chirurgico deve ritenersi direttamente proporzionale alla complessità ed alla rischiosità dell'intervento nonché alla sua evitabilità o non ed all'urgenza, va da sé che occorre informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili, nonché **anche oralmente** circa le cure alle quali sarebbe stato di lì a poco sottoposto, **non essendo sufficiente la semplice sottoscrizione dei moduli di consenso informato**»* (Trib. Teramo, 10/02/2015; C. App. Milano, 2/12/2014; Trib. Pordenone, 8/10/2010; Trib. Genova, 12/05/2006; Trib. Venezia, 4/10/2004).

CONCLUSIONI

CONCLUSIONI

A seguito dell'analisi effettuata è emerso che:

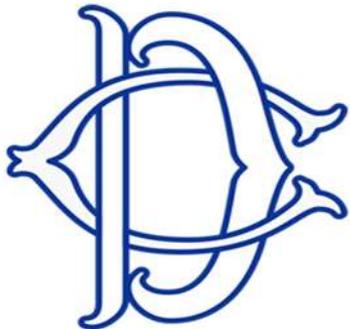
- Il fabbricante del *device* è responsabile del danno causato dai difetti del proprio prodotto;
- L'operatore sanitario è tenuto ad utilizzare l'apparecchiatura in conformità a quanto indicato nella scheda tecnica. Nel caso di un utilizzo improprio, sia l'operatore sanitario che l'Ente possono essere responsabili ma solo nell'ipotesi che dal fatto derivi o sia derivato un danno per il paziente;
- Il c.d. decreto Balduzzi ha comportato un'attenuazione della libertà di scelta del medico «in scienza e coscienza», a favore di un più rigoroso rispetto di linee guida oggettive, delle schede tecniche dei prodotti;
- La legge anticorruzione favorisce la segnalazione da parte dei pubblici dipendenti di comportamenti illeciti di cui venissero a conoscenza;
- "Completezza" della fase di acquisizione del consenso informato.



Camera dei Deputati



**LA RIFORMA ORA DISCUSSA IN
PARLAMENTO**

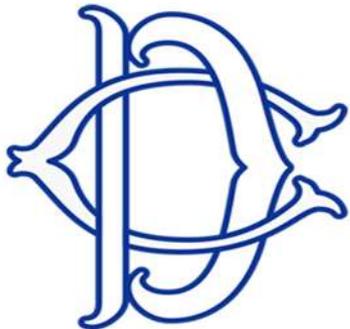


Camera dei Deputati

RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

Il 25 gennaio 2016 è iniziata la discussione parlamentare sulle linee generali del testo unificato delle proposte di legge in materia di «*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*»

Il testo, approvato dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera il 20 gennaio 2016, prevede all'art. 6 una norma dedicata alla «*Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*»



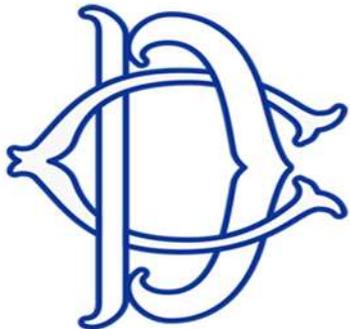
Camera dei Deputati

RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

Art. 6, comma 1

Atto medico e offese all'integrità psico-fisica

Le prestazioni sanitarie erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, eseguite da esercenti le professioni sanitarie, con il consenso informato del paziente salvo i casi stabiliti dalla legge, tenuto conto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida di cui al secondo periodo, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica. Tali linee guida sono adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute.



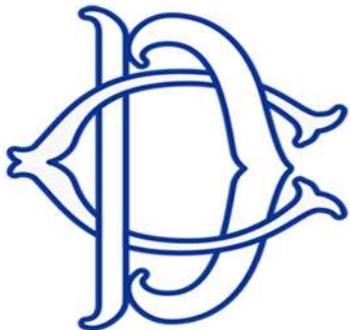
Camera dei Deputati

RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

Art. 6, comma 2

Delimitazione della responsabilità penale per medical malpractice

Agli effetti di cui al primo comma, **è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.**



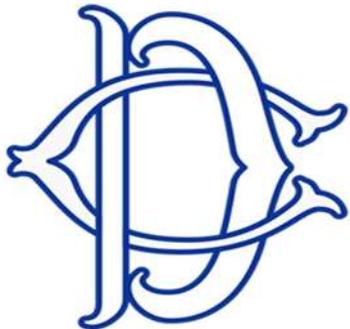
Camera dei Deputati

RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

Art. 6, comma 3

Coordinamento con il Decreto Balduzzi

L'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, continua ad applicarsi, con riferimento a ciascun settore di specializzazione medico-chirurgica, sino alla pubblicazione delle linee guida relative al medesimo settore.

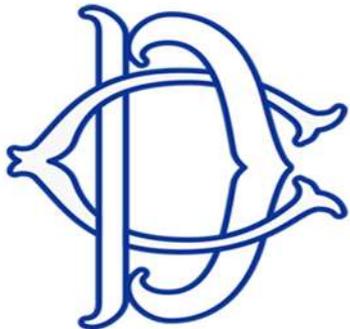


Camera dei Deputati

RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

Due i **pilastri** della riforma:

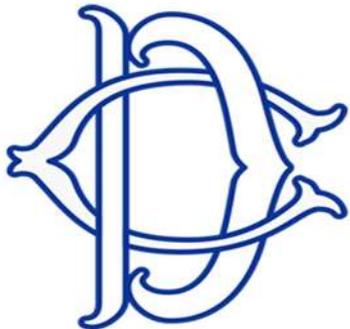
- a) la **dettagliata disciplina delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida**;
- b) l'introduzione nel codice penale di un **nuovo articolo**, concernente la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario.



Camera dei Deputati

La prima versione, approvata alla **Camera il 28 gennaio 2016**, prevedeva: all'**art. 5**, che *“gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità”*.

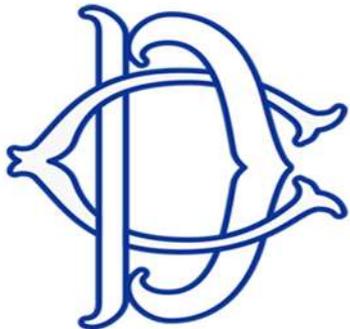
All'**art. 6**, poi, si introduceva l'**art. 590-ter c.p.** (*“Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”*), ai sensi del quale l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, avesse cagionato a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita, rispondeva dei reati di omicidio colposo (art. 589 c.p.) o di lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) solo in caso di colpa grave; con l'esplicita esclusione di quest'ultima (sancita al secondo comma) allorché, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, fossero state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida, così come definite e pubblicate dallo stesso disegno di legge.



Camera dei Deputati

Schematizzando, i **pilastri** dell'intervento erano riconducibili:

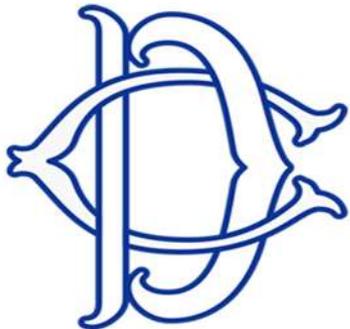
- i. alla **(tendenziale) obbligatorietà** per gli esercenti la professione sanitaria del rispetto di buone pratiche e raccomandazioni contenute nelle linee guida (tendenziale perché sono fatte *salve le specificità del caso concreto*);
- ii. alla **certificazione di attendibilità** - di tali fonti, inserite in un apposito elenco e (almeno sulla carta) più facilmente reperibili;
- iii. alla **limitazione alla sola imperizia** dell'innalzamento del grado di colpa punibile;
- iv. all'**esclusione, per legge, della colpa grave**, allorquando - sempre fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto - l'esercente la professione sanitaria abbia rispettato "le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge".



Camera dei Deputati

Nel testo emendato dalla **Commissione Igiene e Sanità del Senato** e approvato l'11 gennaio 2017 dall'**Aula del Senato** sono state apportate significative **modifiche**:

- all'**art. 5** – ferma restando la loro tendenziale obbligatorietà – si sono ulteriormente dettagliate le procedure di accreditamento di linee guida e buone pratiche.
- l'**art. 6**, come rimodellato dal Senato, aggiunge, al comma 1, un **nuovo articolo 590-sexies** al codice penale: *“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”,* per il quale *“qualora l'evento si è 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”*. Si accompagna, al terzo comma, l'espressa abrogazione dell'art. 3 della legge 189 del 2012.



Camera dei Deputati

Si può osservare:

- che nella nuova versione – a differenza dell'attuale disciplina – viene meno ogni riferimento al grado della colpa → la punibilità è infatti esclusa per i soli casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali, a prescindere dal fatto che si versi in colpa grave o lieve;
- che spetterà comunque al giudice vagliare l'adequazione delle linee guida alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente nel caso concreto;
- che si avvicina all'orientamento giurisprudenziale formatosi prima della legge Balduzzi → **principio secondo cui non versa in colpa il medico che si attenga a linee guida** (e in via subordinata a buone pratiche), **sempre che il caso concreto non imponga l'allontanamento da quei parametri**. Si potrà dunque rispondere anche per *colpa lieve* nel caso in cui ci si sia attenuti a tali prescrizioni, allorquando invece occorreva discostarsene *in considerazione delle peculiarità anche non rilevanti del caso*;
- che **il trattamento risulta meno favorevole** – e probabilmente **anche meno certo** per gli operatori sanitari **rispetto alla legge 189 del 2012, risiedendo il fulcro della punibilità**, ancor più che in passato, **nella valutazione giudiziale di "adequazione" delle raccomandazioni osservate alle specificità del caso concreto**.



Grazie per l'attenzione