

U.O di Medicina legale
Azienda USL di Piacenza

FONDAMENTI DELLA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE IN SANITA'

Dott. Giulio Bini
Dirigente Medico
U.O. Medicina Legale
AUSL Piacenza

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Anni '50-'70 - Atteggiamento favorevole solo per imperizia

Applicazione dell'art 2236 cc «Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Il prestatore d'opera non risponde dei danni se non in caso di dolo o colpa grave»

Sentenza 166/1973 Corte Costituzionale: «Siffatta esenzione o limitazione di responsabilità, d'altra parte, secondo la giurisprudenza e dottrina, non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di diligenza. Anzi, c'è da riconoscere che, **mentre nella prima l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità...**»

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Anni '80-'90 regime di maggiore rigore

Art 2236cc non applicabile al penale (sconfessando la sentenza della Corte costituzionale 166/73)

In ambito penale viene introdotto nel giudizio controfattuale (al posto della certezza degli effetti) il criterio delle «serie ed apprezzabili probabilità di successo» per la dimostrazione del nesso di causalità. [cassazione Sez. IV penale n.4320/1983. Caso Melis]

«il chirurgo che sottopone il paziente ad un intervento operatorio di più grave entità rispetto a quello meno cruento e comunque di più lieve entità del quale lo abbia informato preventivamente e che solo sia stato da quegli consentito, commette il reato di lesioni volontarie... Sicché egli risponde del reato di omicidio preterintenzionale se da quelle lesioni derivi la morte» (Cass. pen., Sez. V., 21 aprile 1992, n. 5639. Caso Massimo).»

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Anni '80-'90 regime di maggiore rigore

Art 2236cc non applicabile al penale (sconfessando la sentenza della Corte costituzionale 166/73)

In ambito civile viene introdotta -ai fini del riparto dell'onere della prova- la distinzione fra interventi di facile o difficile esecuzione ...

Facile esecuzione → presunzione di responsabilità → causa ignota grava su medico

Cass. Sez 3 civile n.589/99 responsabilità da contatto sociale

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Anni 2000-2010

Cassazione Sez. Unite n. 30328/2002 (sentenza Franzese): «nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità fra omissione ed evento non può ritenersi sussistente in base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicchè esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, **con elevato grado di credibilità razionale**, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva [...] l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale tra condotta ed evento, e cioè **il ragionevole dubbio**, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante l'omissione [...] comportano l'esito assolutorio ...»

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Anni 2000-2010

Sez. Unite n.13533/2001 → **inversione dell'onere della prova** (il medico deve provare la correttezza delle proprie scelte anche nel caso di interventi di difficile esecuzione)

Criterio di prova del nesso di causalità del «**più probabile che non**»

- 50%+1 (?!?)
- Probabilità o prevalenza relativa (!!!)

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Dopo il 2010...

Aumento delle richieste di risarcimento e dei contenziosi giudiziari

Incertezza nel prevedere l'esito della causa per difficoltà nella dimostrazione del nesso di causa stante la possibilità dei Giudici di attingere come paradigma di comportamento atteso ad una variabilità di studi scientifici non sempre coerente fra loro

...Inizia a profilarsi una insostenibilità del sistema...

Progressiva fuga delle compagnie assicuratrici dal mercato della responsabilità professionale

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Dopo il 2010...

L. 24/2017 (Legge Gelli):

“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”



EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Dopo il 2010...

Art. 5 comma 1 L. 24/2017

Gli **esercenti le professioni sanitarie**, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, **si attengono**, **salve le specificità del caso concreto**, **alle raccomandazioni previste dalle linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. **In mancanza delle suddette raccomandazioni**, gli esercenti le professioni sanitarie **si attengono** alle buone pratiche clinico-assistenziali.

EVOLUZIONE STORICO-GIURIDICA



Dopo il 2010...

Art. 5 comma 1 L. 24/2017

...ma perché il riferimento alle LG?!?

Cass. pen n. 23283/2016

“raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”

Cass, IV pen, 35922/2012

Le LG rappresentano per il giudice uno strumento per valutare la condotta del sanitario con il vantaggio di limitare la discrezionalità del giudicante in merito alla individuazione della diligenza doverosa.

Tuttavia...

il giudice resta... libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta dalle linee guida stesse.

ART. 5 BUONE PRATICHE E RACCOMANDAZIONI DELLE LG



Tentativo di fornire CRITERI OGGETTIVI DI VALUTAZIONE DEL DISCOSTAMENTO O DELL'ADERENZA DELLA CONDOTTA DEL SANITARIO AL MODELLO IDEALE DI COMPORTAMENTO NEL CASO SPECIFICO

Eccessiva costrizione della libertà, dell'indipendenza e dell'autonomia del personale sanitario

IMPERATIVO per i sanitari che decidano di discostarsi dalla LG verbalizzare in documentazione sanitaria le motivazioni che sottendono la scelta operata e la condivisione delle stesse con il paziente

IMPERATIVO per il ML valutare l'eventuale sussistenza di elementi che avrebbero dovuto imporre il discostamento dalle LG

IN SINTESI

1. INTRODUZIONE NELLA NORMA DI LEGGE DEL CONCETTO DELLE LG
2. INTRODUZIONE NELLA NORMA DI LEGGE DI UN LIVELLO GERARCHICO DEL SAPERE SCIENTIFICO (?)
3. INTRODUZIONE DI UN ORGANO DI CONTROLLO DI CONFORMITA' METODOLOGICA

LG ACCREDITATE (come da definizione di legge)

BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI

???
LG NON ACCREDITATE

ART. 5 BUONE PRATICHE E RACCOMANDAZIONI DELLE LG

italiano ▾

**Istituto Superiore di Sanità**

ricerca...

[Chi siamo ▾](#) [Temi ▾](#) [Attività ▾](#) [Servizi ▾](#) [Pubblicazioni ▾](#) [Sala stampa ▾](#) [Eventi ▾](#) [ISSalute](#) [Amministrazione trasparente ▾](#) [Bandi di gara ▾](#) [Protezione dati ▾](#)

Categorie selezionate: [Linee guida concluse](#) 

Visualizza elementi Filtra per:

Risultati 

[Gestione](#) Tossicità da immunoterapia

 1 Allegati



[Lungoviventi](#)

 1 Allegati



[Carcinoma](#) dell'ovaio

 1 Allegati



[Uso](#) delle terapie fisiche strumentali nella gestione della persona con dolore muscoloscheletrico

 3 Allegati



[Utilizzo](#) del tessuto adiposo nella chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica

 2 Allegati



[Le cure](#) complementari nei pazienti adulti in ambito palliativo - Aromaterapia e Music Medicine

 3 Allegati



[Prevenzione,](#) diagnosi e trattamento della patologia aneurismatica dell'aorta addominale

 1 Allegati



[Sindromi](#) di predisposizione ereditaria ai tumori: tumori associati ai geni della ricombinazione omologa

 1 Allegati



[Gravidanza](#) fisiologica

 5 Allegati



[Gestione](#) dell'arresto cardiaco in ambito extra e intraospedaliero

 2 Allegati



Vista da 1 a 10 di 139 elementi

Precedente

1

2

3

4

5

...

14

Successivo

RESPONSABILITA' PROFESSIONALE: IL NESSO DI CAUSALITA'

LEGAME TRA LA CONDOTTA (PRE-REQUISITO)
E L'EVENTO (CONSEGUENZA)

(ragionamento logico-deduttivo fra due fatti materiali)

La responsabilità CIVILE si fonda sull'esistenza di un danno ed esige pertanto l'accertamento non solo del nesso di causa tra la condotta e la lesione dell'interesse, ma anche del nesso di causa tra la lesione dell'interesse e il danno che ne è derivato.

CONDOTTA → LESIONE (nesso di causa materiale)

LESIONE → DANNO (nesso di causa giuridico)

Corte Cass. 3 Sez civile n.18392/17: duplice ciclo causale. Onere della prova del nesso di causalità materiale a carico del creditore; onere della prova del nesso di causa giuridico a carico del debitore

FONTI DELL'OBBLIGO INFORMATIVO e DEL CONSENSO

- **PRINCIPI COSTITUZIONALI**
- **CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UE**

Principi costituzionali: autonomia e libertà all'autodeterminazione

- Art. 2: La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo...
- Art. 13: La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di ... restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'Autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.
- Art. 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.

REQUISITI DELL'INFORMAZIONE

- Personalizzata
- Comprensibile
- Veritiera
- Obiettiva
- Esaustiva
- Non imposta

REQUISITI DEL CONSENSO

- Personale
- Informato
- Consapevole
- Manifesto
- Specifico
- Preventivo e attuale
- Revocabile



CODICE DEONTOLOGIA MEDICO (versione 2014)

Art.20: ... Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, **considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura**

Art 26: ...Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e **i termini del consenso o dissenso** della persona assistita o del suo rappresentante legale...

Art.33: Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale **un'informazione comprensibile ed esaustiva** sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicità, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura ... **adeguata la comunicazione alla capacità di comprensione** della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza ... rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. **Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati,** al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

Art.35: L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. **Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.** Il medico **acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.** Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

L.219/2017 art. 1 comma 3



Ogni persona ha il **diritto di conoscere** le proprie condizioni di salute e di essere **informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile** riguardo alla **diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.** Può **rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni** ovvero **indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece** se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

L.219/2017 art. 1 comma 3



Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di ricevere informazioni e di esprimere il consenso o il rifiuto in modo da lei comprensibile e ai rischi degli atti sanitari indicati, nonché delle conseguenze dell'eventuale rifiuto o rinuncia. Il medico deve tornare al malato e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia a qualsiasi trattamento. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

La L.219/2017 ...in pillole

Il consenso informato è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o attraverso dispositivi che consentano la comunicazione della persona con disabilità

Ogni persona capace di agire ha il diritto a rifiutare, in tutto o in parte qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario (comprese la nutrizione e l'idratazione artificiale)

Ogni persona capace di agire ha il diritto di revocare in ogni momento il consenso già prestato.

Anche il minore di età può esprimere le proprie volontà. Il C.I. nel minore è rifiutato/espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale/tutore tenuto conto delle sue volontà (SE RIFIUTO DI TP SALVAVITA IN EMERGENZA [art.54c.p. stato di necessità] SENZA EFFETTIVA POSSIBILITA' DI CONTATTARE IL G.T. SI PROCEDE A TP)

Il rispetto della volontà del paziente, ove correttamente acquisita e documentata, esclude profili di responsabilità civile/penale

Cure assicurate nelle situazioni di emergenza/urgenza, compatibilmente con il rispetto delle volontà del paziente se conoscibili

Interdizione: tutore; Inabilitazione: paziente; Amministrazione di sostegno: paziente/amministratore/firma congiunta; Contrasti medico-AdS/tutore/rappresentante legale minore : Giudice Tutelare

LA CONSULENZA TECNICA D'UFFICIO

«la consulenza tecnica può essere più o meno utile ed anche più o meno attendibile, a seconda che il Giudice sia in grado di porre al consulente le domande giuste» (M. Taruffo. La prova scientifica nel processo civile)



I quesiti posti dal Giudice descrivono il perimetro di azione del CTU...
pertanto la o le domande devono (o dovrebbero) essere non equivoche

«elementi essenziali ed indifettibili del quesito dovranno essere: a) la descrizione delle lesioni e la ricostruzione della loro derivazione causale dal sinistro; b) la descrizione dei postumi e la ricostruzione della loro derivazione causale dalle lesioni; c) la valutazione delle conseguenze pregiudizievoli e la ricostruzione della loro derivazione causale dai postumi»

LA CONSULENZA TECNICA D'UFFICIO



I quesiti posti dal Giudice descrivono il perimetro di azione del CTU...
pertanto la o le domande devono (o dovrebbero) essere non equivoche

Se le considerazioni tecniche eccedono il quesito del Giudice?
Ciò che conta è la garanzia del contraddittorio...

«lo svolgimento di considerazioni tecniche esulanti l'ambito oggettivo del quesito non determina la nullità della consulenza, né quella derivata dalla sentenza, se è stata assicurata alle parti la possibilità di interloquire sia dal pdv tecnico sia dal pdv giuridico negli snodi processuali a ciò deputati» (Cass Civ Sez 3 n.24695/2024)