



La responsabilità professionale e la valutazione del danno

Maria Paola Costantini

Avvocato cassazionista

Coordinatrice Osservatorio giuridico-legale SIRU

Conflitti di interesse

- **Non ho contratti di consulenza o altri rapporti professionali con centri di PMA italiani o esteri**
- **Non ho contratti o altri rapporti professionali con aziende farmaceutiche o altre aziende connesse direttamente o indirettamente con la PMA**

INDICE

- **La legge 24/2017 e il concetto di rischio e di errore sotto il profilo giuridico**
- **La diversa configurazione delle responsabilità secondo la legge 24/2017**
- **La responsabilità della struttura e degli operatori**
- **Il nesso causale e l'onere della prova**
- **Il quadro delle responsabilità in PMA**
- **Il consenso informato**
- **Il parametro delle Linee guida nei giudizi civili**

La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico

GLOSSARIO

Il servizio sanitario deve garantire la sicurezza dei pazienti ed a tal fine adotta un approccio sistemico, che comprende lo studio degli errori, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. È pertanto fondamentale creare sistemi in grado di interconnettersi, di favorire lo scambio di esperienze ed aumentare il patrimonio di conoscenze per promuovere le migliori strategie di identificazione e di prevenzione di eventi evitabili.

Nel 2003 e poi nel 2006 il Ministero della salute attiva gruppi di lavoro e pubblica documenti sulla gestione del rischio

LA LEGGE 24/2017

Prima legge organica sulla responsabilità sanitaria

- Cerca di chiarire le diverse responsabilità

Prima legge che sancisce il diritto alla sicurezza delle cure

Consolida e innova la costruzione giurisprudenziale

- Modifica il regime di responsabilità

La legge 24 del 2017

All'art. 1 si enuncia

La **sicurezza delle cure** è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

La sicurezza delle cure **si realizza** anche mediante l'insieme di **tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.**

Alle attività di **prevenzione del rischio** messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere **tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale

L'articolo 1 assume i principi della **Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti**, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Tale raccomandazione prende atto che la sicurezza dei pazienti rappresenta una questione cruciale per la sanità pubblica e un elevato onere economico per la collettività e stabilisce una serie di misure per la prevenzione e controllo del rischio.

Il concetto di errore in ambito giuridico

1

Quando una **scelta terapeutica determina non un beneficio ma un danno** cagionando un peggioramento delle condizioni di salute

2

Quando sussiste una **difformità dagli standard di diligenza professionale;**

3

Quando il comportamento non risulta **essere appropriato al paziente**

Il concetto di rischio nella giurisprudenza e la posizione di garanzia dei sanitari

- Fa riferimento alle **potenziali situazioni in cui può essere messa a rischio la vita e l'integrità della persona**
- Si parla di rischio diretto, ossia quello scaturente dal contatto con le fonti di pericolo
- Ne discende che tutti gli operatori sanitari sono tutti portatori *ex lege* di **una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti (espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto dagli artt. 2 e 32 Cost.)**, la cui salute devono tutelare contro qualsiasi pericolo che ne minacci l'integrità.
- **Doveri**
 - di sorveglianza e di custodia al fine di prevenire un pericolo
 - Di non creare pregiudizio o danno a un soggetto/persona (cd principio del ***neminem laedere***)

L'art. 7 della Legge 24/2017

La responsabilità della struttura e dell'esercente
la professione sanitaria

SI CREA UN DOPPIO BINARIO

- LA STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA E PRIVATA
- TUTTE LE PROFESSIONI SANITARIE (non solo il medico)

SOTTO IL PROFILO CIVILISTICO

LA LEGGE CONFERMA L'ALTO GRADO DI
RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA

MENTRE

ATTENUA QUELLA DEL SANITARIO (TUTTI COLORO
CHE OPERANO A DIVERSO TITOLO)

L'operato del sanitario è strettamente dipendente
dal livello di organizzazione, risorse e qualità della
struttura

- La struttura prende in carico il paziente
- La struttura «è responsabilizzata» sulla scelta e le modalità di gestione delle risorse e del personale

La responsabilità delle strutture per l'operato dei sanitari

Pubbliche

Private

Convenzionate

ASL/ASP



- anche se scelti dal paziente
- in intramoenia
- sperimentazione e ricerca
- in regime di convenzione
- attraverso la telemedicina

sono nulle le clausole di esclusione di responsabilità nei confronti degli operatori

La RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA SANITARIA



RESPONSABILITA' di carattere CONTRATTUALE perché è
L'ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE IN OSPEDALE AI FINI
DEL RICOVERO O DI VISITA AMBULATORIALE



OFFERTA ARTICOLATA DI SERVIZI TUTTI COORDINATI, DI
PERSONALE, DI PRESIDI, DI ATTREZZATURE, MEDICINALI

SI CONFIGURA la RESPONSABILITA' ai sensi

- **ART. 1218** se non esegue esattamente (non è obbligo di risultato) la prestazione dovuta ne consegue il risarcimento del danno

- **ART.1228** risponde dei fatti compiuti da altri



tutto il personale sanitario e amministrativo

La struttura è responsabile

PER

Inesatto adempimento della prestazione e **se** ne è conseguito un danno al paziente

E

Deve dare prova che il danno **non è** derivato da causa a lui imputabile

L'azione si prescrive **dopo 10 anni** dal momento della conoscenza qualificata sul fatto e sulle causa

IL LIBERO PROFESSIONISTA



E' EQUIPARATO ALLA STRUTTURA



RISPONDE DEL SUO OPERATO PER
RESPONSABILITA' CONTRATTUALE

La struttura risponde dell'operatore

- Anche se l'operatore è stato scelto dal paziente

salvo che vi sia un rapporto contrattuale specifico con il paziente (casi di intramoenia)

salvo che non vi sia stata una previa obbligazione contrattuale assunta con il paziente

L'operatore

Risponde ai sensi dell'art. 2043 c.c. (5 anni di prescrizione dal momento della conoscenza qualificata)



Se il fatto è compiuto con **colpa o per dolo**
Se determina un **danno ingiusto** al paziente



È tenuto al risarcimento del danno

Il nesso causale e onere della prova

è risarcibile solo il danno conseguenza dell'evento

Il **paziente deve dimostrare:**

- il rapporto contrattuale; l'evento lesivo; il nesso causale e le conseguenze


E inoltre che, nel caso specifico:

- l'evento era **prevedibile ed evitabile**
- sono stati violati gli **obblighi di diligenza e di prudenza**
- sussiste **imperizia** in rapporto alle raccomandazioni e alle buone pratiche
- è stato **violato l'obbligo di informazione** e di consenso (autodeterminazione della persona)

Gli elementi soggettivi della responsabilità dell'operatore sanitario

- Oltre al dolo, è la **colpa** che integra la cd fattispecie da atto illecito.
- La colpa si sostanzia nella **non volontarietà** dell'evento cagionato da un comportamento **negligente, imprudente o imperito**.
- La colpa deriva anche **dalla inosservanza di leggi, regolamenti**, ordini o discipline nell'esercizio di un'attività.

I gradi della colpa



| | |
|-------------------------|--|
| Colpa lievissima | <ul style="list-style-type: none">• Laddove si pretende una diligenza superiore alla media |
| Colpa lieve | <ul style="list-style-type: none">• Violazione di diligenza media |
| Colpa grave | <ul style="list-style-type: none">• Inosservanza del minimo di diligenza richiesta |
| | |
| | |

il medico ha l'onere di provare che l'eventuale insuccesso dell'intervento, rispetto a quanto concordato o ragionevolmente attendibile, è dipeso da causa a sé **non imputabile**.

Cassazione, Sezione III civile, sentenza n. 12490 del 18 maggio 2017.

Cassazione – Sezione Civile – sezione III - Sentenza n. 18392 del 2017

, il danneggiato deve fornire la prova del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari restando a carico dell'obbligato la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile.

Cassazione – Sezione Civile – sezione III - Sentenza n. 8664 del 2017 ai fini del riparto dell'onere probatorio

- il **paziente danneggiato** deve provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale), **l'insorgenza o l'aggravamento della patologia** ed **allegare l'inadempimento del debitore**, astrattamente **idoneo** a provocare il danno lamentato,
- il **sanitario** deve dimostrare
 - 1) che tale inadempimento non vi è stato o
 - 2) che, pur esistendo, **esso non è stato eziologicamente rilevante**, con la conseguenza che qualora all'esito del giudizio permanga **incertezza sull'esistenza del nesso causale** tra condotta del medico e danno, questa ricade sul debitore.

I criteri civilistici per la determinazione della colpa non sembrano mutati

- **Alta probabilità** e non certezza sul nesso causale
- **Causalità da perdita di chance**
- **Probabilità relativa**: valutazione della incidenza di più cause nel caso concreto verifica specifica sulla **più probabile**
- **Obbligazione di mezzi** e non di risultato

il quadro delle responsabilità per la PMA sono oggi delineati

Legge 40/2004

Direttive europee recepite
nei diversi decreti legislativi

Legge 24/2017

Legge 219/2017

Sentenze della corte
costituzionale:
151/2009; 162/2014;
229 e 96 del 2015

Decreti del Ministero
della Salute

Sicurezza delle
procedure e
tracciabilità

Tutela della
coppia e del
nascituro (tutela
primaria)

**Doveri e
obblighi**

Tutela dell'embrione
(tutela affievolita)

rispetto della
libertà di
autodeterminazi
one

informazione

LA RESPONSABILITA' CONTRATTUALE DELLA STRUTTURA E DELL'EQUIPE

CONDOTTA IMPERITA, NEGLIGENTE
E IMPRUDENTE DELL'OPERATORE

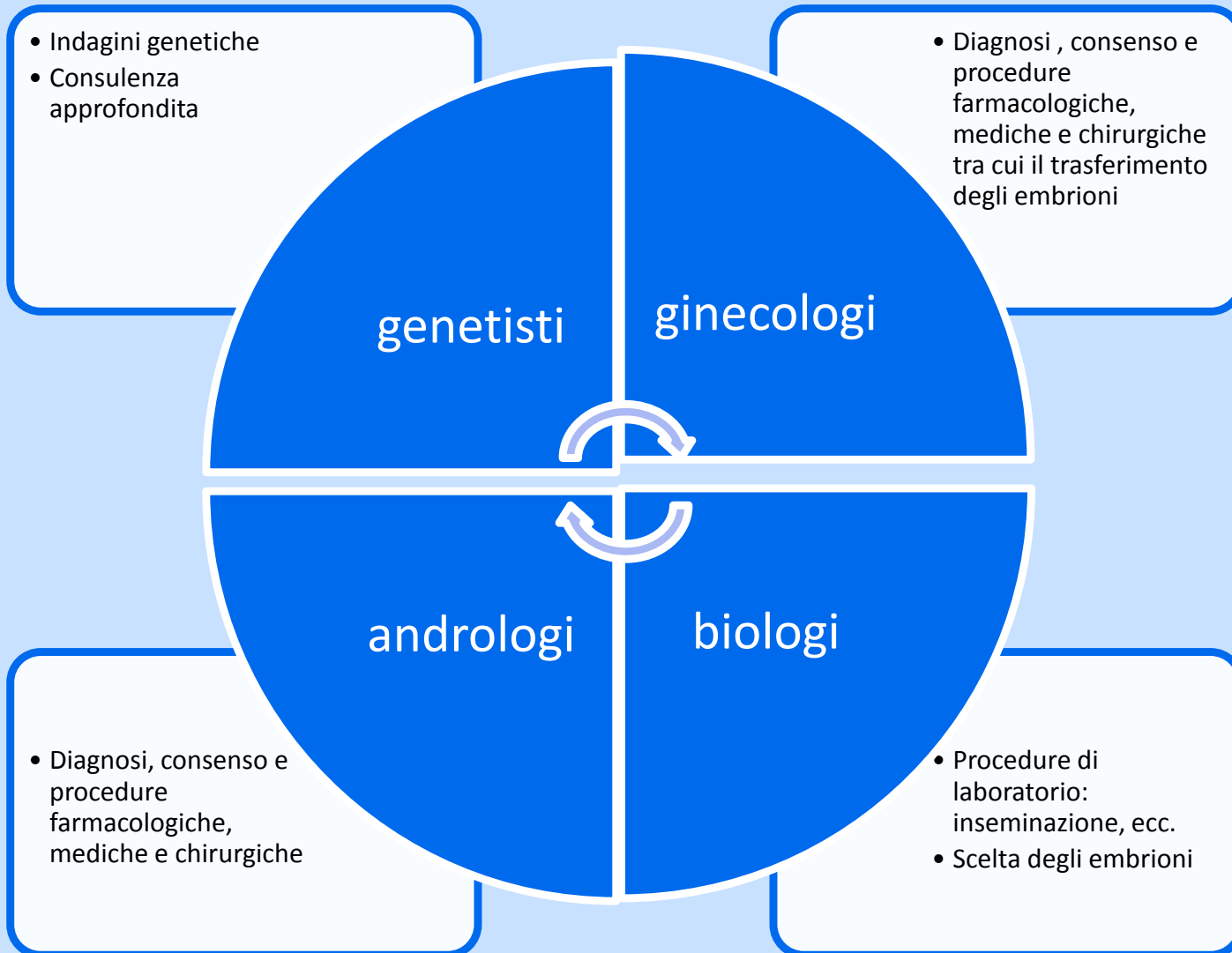
VIOLAZIONE DEL DIRITTO
ALL'INFORMAZIONE, AL CONSENSO
INFORMATO E
ALL'AUTODETERMINAZIONE

VIOLAZIONE DI NORME
RELATIVE ALLA SICUREZZA –
SUSSENSENZA DI REQUISITI E
AUTORIZZAZIONI

VIOLAZIONE DI LINEE GUIDA,
PROTOCOLLI E BUONE
PRATICHE

SICUREZZA:
FUNZIONAMENTO DI
MACCHINARI, DISPOSITIVI,
PERSONALE DEDICATO

La responsabilità di équipe (principali figure professionali)



DANNO ALLA INTEGRITA' PSICOFISICA O ALLA PERDITA DI CHANCE

Danni possibili alla integrità psicofisica per la coppia o per il singolo partner:

- impossibilità fisica o psichica di arrivare ad una gravidanza
- Iperstimolazione
- Danni all'apparato sessuale
- Perdita di embrioni o scambio di embrioni

Causati da

- Mancata o ritardata diagnosi di infertilità e sterilità o delle concause
- Errori nella raccolta della anamnesi
- Errori nella diagnosi
- Scelta non appropriata delle metodiche
- Mancato rispetto delle procedure di sicurezza
- Funzionamento di dispositivi e macchinari
- Errori nelle procedure
- Errori nella somministrazione dei farmaci

La diagnosi e la cura

- avvio delle procedure senza una completa verifica delle condizioni sanitarie della coppia
- Mancata indicazione della diagnosi precisa e utilizzazione di formule standard
- nessun sanitario al di fuori del medico (ginecologo o andrologo) può formulare la diagnosi e le opportunità di cura e di procedure da avviare

L'informazione e il consenso nella legge 40/2004

- Decreti del Ministero della Salute e del Ministero della Giustizia
- Linee guida
- Adeguare i consensi alla pratica clinica **e specificare in modo dettagliato** su
 - conseguenze, rischi e benefici di ogni tecnica avendo a riguardo evidenze scientifiche e buone prassi consolidate
 - complicanze di ogni fase delle procedure
 - complicanze dei farmaci e sulle possibili interferenze con altri farmaci
 - conseguenze in caso di altra patologia dell'avvio delle procedure

E ancora

- **Il consenso deve essere dato all'inizio (in conformità con legge 40) e integrato in ogni singola fase in relazione ai risultati e alle diverse opzioni** (es sull'inseminazione, sul trasferimento, sulla crioconservazione di ovociti ed embrioni)
- **Il consenso deve essere preceduto da una attenta illustrazione delle opzioni (valide per la specifica coppia)**
- **Deve essere correttamente registrata la volontà della coppia nella cartella clinica (es sulla crioconservazione, dopo aver valutato il numero di embrioni da trasferire).**
- **Sussiste un falso se i referti biologici differiscono dalla cartella clinica (che deve essere sempre accessibile alla coppia)**
- **La cartella clinica e tutta la documentazione non può essere scritta con matite.**
- **La registrazione degli eventi deve essere effettuata in concomitanza e non può subire modifiche.**

Informazione e consenso nella Legge 219/2017

nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

Nel consenso informato si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

Il consenso informato è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Casi su informazione e consenso

- Mancata o carente raccolta dell'anamnesi dei due partner
- Mancata consulenza genetica di fronte a coppia «a rischio» per età o patologia
- Incompleta informazione sulle possibili patologie dell'embrione o del feto
- Carenza nella fase decisionale sulla migliore opportunità (il medico deve informare e se non dispone di quella metodica deve indirizzare ad altri e non ometterla)
- Consenso condizionato dalle proprie concezioni etiche e religiose ecc.

Alcune attenzioni

- avere parti della cartella clinica dove è possibile raccogliere anche una storia clinica della coppia scritta dagli stessi (esperienza dell'ospedale di Pordenone)
- Raccogliere dichiarazioni direttamente scritte dalla coppia in caso di decisioni «controverse»
- Chiedere parere della direzione e dei legali di riferimento
- Rifiutare di procedere laddove verifica la sussistenza di gravi complicazioni o danni alla salute (anche non direttamente connesse alle procedure) o di procedure non legittime

Ordinanza del 4/12/2018 Corte di Cassazione civile – terza sezione

Indica una sorta di decalogo sul diritto all'informazione e di quali informazioni il paziente ha diritto

Il diritto all'informazione del paziente si sostanzia nella indicazione

- Delle prevedibili conseguenze del trattamento sanitario
- Del possibile verificarsi di un aggravamento delle condizioni di salute
- Dell'eventuale impegnatività in termini di sofferenze del percorso riabilitativo post-operatorio

Il paziente ha diritto di

- scegliere tra le diverse opzioni di trattamento medico
- acquisire ulteriori pareri
- rivolgersi ad altro sanitario o struttura che offrano maggiori garanzie
- rifiutare l'intervento o la terapia o di interromperla
- Predisporre ad affrontare le conseguenze dell'intervento se queste fossero gravose

E poi TUTTAVIA

Segue: le conseguenze in relazione al profilo risarcitorio

1. intervento errato, se il paziente avrebbe comunque accettato anche nel caso di omessa/insufficiente informazione e sussiste un danno: **risarcimento al solo danno alla salute**
2. intervento errato che il paziente avrebbe rifiutato e sussiste un danno: **risarcimento al danno alla salute e alla lesione del diritto di autodeterminazione**
3. intervento correttamente eseguito ma sussiste un'omessa/insufficiente informazione per cui il paziente non avrebbe accettato e sussiste un danno: **risarcimento al lesione del diritto di autodeterminazione e risarcimento del danno alla salute in relazione alla situazione differenziale**
4. intervento correttamente eseguito che il paziente avrebbe rifiutato se edotto in cui non è stato cagionato un danno; un'omessa/insufficiente informazione per cui il paziente non avrebbe accettato e sussiste un danno: **la lesione del diritto all'autodeterminazione costituirà oggetto di danno risarcibile tutte le volte che - ma solo se - il paziente ha subito le inaspettate conseguenze dell'intervento senza la necessaria e consapevole predisposizione ad affrontarle**

- **L'imperizia connessa a colpa grave rimane come criterio di valutazione del giudice** (dopo la sentenza del 2017 a Sezioni Unite non sembra ci siano variazioni rispetto al passato)
- **La condotta è valutata alla stregua delle raccomandazioni e delle buone pratiche contenute nelle Linee guida**

LA VALUTAZIONE della condotta da parte del giudice è effettuata in base alle



raccomandazioni e buone pratiche contenute in Linee guida redatte da enti e soggetti quali

- Enti pubblici
- **Società scientifiche**
- Associazioni professionali

Corte di Cassazione- sezione III civile sentenza 9 maggio 2017, n. 11208 – linee guida

Le linee guida sono parametro di giudizio

Il medico è sempre tenuto a scegliere la miglior soluzione per il paziente

Le linee guida non esonerano il sanitario da responsabilità per negligenza, imperizia e imprudenza

Corte di Cassazione- sezione III civile

sentenza 9 maggio 2017, n. 11208 – linee guida

- non assurgono al rango di fonti di regole cautelari codificate, **non sono tassative né vincolanti**, **non possono prevalere sulla libertà del medico**, sempre tenuto a scegliere la miglior soluzione per il paziente.
- pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa medica, esse non eliminano la discrezionalità giudiziale, libero di valutare se le circostanze del caso concreto esigano una condotta diversa da quella prescritta
- La Cassazione ha specificato che le linee guida in materia sanitaria contengono **esclusivamente regole di perizia** – e non anche quando l'esercente la professione sanitaria si sia reso responsabile di una **condotta negligente e/o imprudente**.

Cassazione n. 47748 del 2018

non agevole ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico -operativo, dalle buone pratiche clinico- assistenziali, sostanziandosi in raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quale sia il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche (Cass., Sez. 4, n. 18430 del 5-11-2013, Rv. 261293). Esse consistono dunque nell'indicazione di standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica, a garanzia della salute del paziente (Cass., n. 11493 del 24-1-2013; Cass., n. 7951 dell' 8-10-2013, Rv. 259334) e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli

Diverse opportunità di procedure per la risoluzione delle controversie

Richiesta di risarcimento

Mediazione e conciliazione

Procedura informale stragiudiziale con i Centri Gestione Rischio

**ACCERTAMENTO
TECNICO
PREVENTIVO**

**GIUDIZIO DAVANTI
AL TRIBUNALE CIVILE**



CONCLUSIONI

Oggi c'è

- una maggiore attenzione alla complessità dell'azione sanitaria
- Una giurisprudenza consolidata
- Si richiede una maggiore **ATTENZIONE E DILIGENZA** da parte dei sanitari
- I giudici hanno una propensione a sanzionare liti temerarie e non giustificate