

RESPONSABILITÀ CIVILE IN AMBITO SANITARIO
CONVEGNO DEL 18 APRILE 2015

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi quindici anni, (idealmente, a decorrere dalla nota sentenza resa dalla Suprema Corte di Cassazione, III sezione civile, 22 gennaio 1999, n. 589, che ha aderito alla tesi della natura contrattuale della responsabilità del medico) la materia della responsabilità medico-sanitaria è stata interessata da significative innovazioni.

Si tratta di una disciplina che presenta connotazioni assolutamente peculiari rispetto alla comune disciplina della responsabilità civile e che rappresenta il risultato non solo di specifici interventi legislativi, ma soprattutto di una notevole elaborazione giurisprudenziale.

Si pensi soltanto un momento alla produzione che, su tale materia, è stata offerta dalla giurisprudenza di legittimità: l'archivio Italgire della Suprema Corte di Cassazione ha registrato 60 massime in materia di responsabilità medica nel periodo 1942-1990; 201 nel periodo 2001-2011.

Nell'ultimo quindicennio, insomma, è stata effettuata su tale materia una massimazione giurisprudenziale più che tripla rispetto a quella prodotta nei precedenti 50 anni!

Non si ritiene di certo che i medici in passato fossero più capaci di quanto non lo siano stati nell'ultimo quindicennio: la medicina, forse, più di qualunque altra branca della scienza, ha compiuto passi da gigante che avrebbero dovuto tendenzialmente ridurre l'incidenza della c.d. *malpractice* sanitaria.

Quali, allora, le possibili cause che hanno potuto determinare questa ipertrofia giudiziaria in materia di responsabilità medica:

- 1) in primo luogo, certamente, l'evoluzione degli strumenti diagnostici e di cura ha consentito la possibilità di un monitoraggio *ex post* sull'attività del medico che ha dato la possibilità ai terzi di esercitare un controllo esterno e successivo alle cure assolutamente più pregnante;
- 2) in secondo luogo, il costante ricorso all'assicurazione per la copertura dei danni da responsabilità civile ha stimolato, in specie in un momento di particolare crisi economica e anche sociale come quello che ha connotato gli ultimi anni, un ricorso, non sempre equilibrato, al contenzioso giudiziario;
- 3) l'orientamento giurisprudenziale tendenzialmente orientato alla tutela delle ragioni del paziente rispetto a quelle del professionista medico.

L'attuale stato dell'arte in merito alla responsabilità per colpa medica può essere rappresentato, in modo plastico, da alcuni tratti distintivi che, come si diceva, possono rinvenirsi, quanto alla loro origine giurisprudenziale, nella sentenza resa dalla Suprema Corte di Cassazione nel gennaio del 1999:

Specificamente, il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico in ambito sanitario ha avuto e continua ad avere riflessi notevoli sotto il profilo giuridico-processuale in ambito civile:

- **quanto ai termini di prescrizione**; la prescrizione è decennale;

- **in termini di onere della prova:** è prevista un'inversione dell'onere della prova, tale per cui *"il paziente che agisc[a] in giudizio, deducendo il danno patito, deve provare il contratto e (solo) allegare l'inadempimento del sanitario restando a carico del debitore l'onere di provare l'esatto adempimento"* (Cfr. Cass. N. 10297/2004. Vedi anche Cass. N.9085/2006)

- **in termini di necessità dell'allegazione della colpa:** sul paziente non grava l'onere di allegare né la colpa, né tantomeno la gravità di questa. Il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità dovranno, invece, essere allegati e provati dal medico.

IL PROFILO NORMATIVO

A livello normativo, il recente intervento prodotto dal decreto legge n. 158/2012, convertito in legge 189/2012, noto come *"Decreto Balduzzi"*, ha disposto che *"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'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo."*

Sebbene il rinvio all'articolo 2043 del codice civile, in materia di responsabilità extracontrattuale, abbia riaperto le discussioni in ordine al titolo della responsabilità dei sanitari, l'indirizzo giurisprudenziale ancora oggi prevalente propende per la natura contrattuale, da contatto sociale, della responsabilità del singolo medico, a sua volta solidale con la responsabilità della struttura sanitaria di appartenenza, sostanzialmente uniformandosi all'originario orientamento inaugurato con la citata sentenza del 1999.

Quali i risultati sotto il profilo pratico?

L'inquadramento della responsabilità medica nell'alveo della responsabilità contrattuale, ha determinato un aumento esponenziale delle controversie in materia, creando quella condotta, nota come *"medicina difensiva"*, che è volta ad operare non tanto con il fine primario di assicurare la cura e la salute del paziente, quanto piuttosto con la preoccupazione di evitare conseguenze legali, derivanti dalle cure mediche prestate.

L'intervento del legislatore, nel tentativo di porre rimedio a questa allarmante situazione, è stato offerto tramite il richiamo, nell'ambito della riforma *"Balduzzi"*, dell'art. 2043 c.c. che ha portato la giurisprudenza alle pronunce più disparate, tanto in sede di merito, quanto in quella di legittimità, nel tentativo di superare il filone della *"medicina difensiva"* e deflazionare l'"onda anomala" del contenzioso civile in materia sanitaria.

GLI INTERVENTI DELLA GIURISPRUDENZA DI MERITO ...

Il contrasto interpretativo sulla disposizione normativa in esame è peraltro, recentemente emersa, in tutta la sua aspra evidenza, in seno alla Sentenza resa dal Tribunale di Milano, Sezione I, n. 9693/2014, ove il giudice di merito ha sancito testualmente: *"il tenore letterale dell'articolo 3, comma 1°, della legge Balduzzi e l'intenzione del legislatore conducono a ritenere che la responsabilità del medico per condotte che non costituiscono inadempimento di un contratto d'opera (diverso dal contratto concluso con la struttura) venga ricondotta dal legislatore del 2012 alla responsabilità da fatto illecito ex articolo 2043 del c.c. e che, dunque, l'obbligazione risarcitoria del medico possa scaturire solo in presenza di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito aquiliano (che il danneggiato ha l'onere di provare). In ogni caso, l'alleggerimento della responsabilità (anche)*

civile del medico "ospedaliero", che deriva dall'applicazione del criterio di imputazione della responsabilità risarcitoria indicato dalla legge Balduzzi (articolo 2043 del c.c.), non ha alcuna incidenza sulla distinta responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata che è comunque di tipo "contrattuale" ex articolo 1218 del c.c. (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). Se dunque il paziente/danneggiato agisce in giudizio nei confronti del solo medico con il quale è venuto in "contatto" presso una struttura sanitaria, senza allegare la conclusione di un contratto con il convenuto, la responsabilità risarcitoria del medico va affermata soltanto in presenza degli elementi costitutivi dell'illecito ex articolo 2043 del c.c. che l'attore ha l'onere di provare; se, nel caso suddetto, oltre al medico, è convenuta dall'attore anche la struttura sanitaria presso la quale l'autore materiale del fatto illecito ha operato, la disciplina delle responsabilità andrà distinta (quella ex articolo 2043 del Cc, per il medico e quella ex articolo 1218 del Cc per la struttura), con conseguente diverso atteggiarsi dell'onere probatorio e diverso termine di prescrizione del diritto al risarcimento; senza trascurare tuttavia che, essendo unico il "fatto dannoso", qualora le domande risultino fondate nei confronti di entrambi i convenuti, essi saranno tenuti in solido al risarcimento del danno a norma dell'articolo 2055 del c.c."

... E QUELLI DI LEGITTIMITA'

In uno scenario interpretativo così variegato e discordante, giova inquadrare la posizione assunta dalla Corte di Cassazione, sezione VI civile, che, con ordinanza del 17 aprile 2014, n. 8940, in seno alla quale i giudici di legittimità hanno ritenuto come "l'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che "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", fermo restando, in tali casi, "l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile", non esprim[a] alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intend[a] solo escludere, in tale ambito, l'irrelevanza della colpa lieve", consacrando così il ruolo centrale delle "linee guida" e delle "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella valutazione della condotta dei professionisti.

Secondo tale orientamento, resterebbero saldi i criteri di imputazione della responsabilità civile del medico, con i conseguenti risvolti pratici, sopra richiamati, per lo più sotto il profilo probatorio e prescizionale.

CONCLUSIONI

In conclusione, alla luce dell'interpretazione attualmente avallata dalla Suprema Corte, risulta come, in base al disposto dell'art. 3 della legge "Balduzzi", il sanitario, che sia incorso esclusivamente in un difetto di perizia, pur essendosi attenuto alle buone pratiche e linee guida approvate dalla scienza medica, risponda in sede penale solo per colpa grave (primo periodo dell'articolo 3, comma 1, legge 189/2012). Tale distinzione, tuttavia, non si estende alla responsabilità civile, dove il medico che arrechi un pregiudizio al paziente, a prescindere dal difetto di diligenza in cui incorre, risponde sia se abbia rispettato le linee guida sia nell'ipotesi in cui non le abbia osservate (secondo periodo dell'articolo 3, comma 1, Legge 189/2012). Nella determinazione del danno risarcibile al paziente, tuttavia, il giudice dovrà considerare se il medico

si sia attenuto alle linee guida e, ciò nonostante, abbia arrecato un pregiudizio al paziente (terzo periodo dell'articolo 3, comma 1, Legge n. 189/2012).

Il riferimento all'articolo 2043 del codice civile non potrebbe, quindi, essere considerato come espressione dell'intenzione del legislatore di voler superare l'orientamento giurisprudenziale dominante del contatto sociale e della responsabilità sanitaria di tipo contrattuale.

Purtuttavia, essendo molteplici e ampi gli spazi di lettura della legge Balduzzi, sarebbe oggi auspicabile un intervento da parte del legislatore ovvero della Corte costituzionale per una interpretazione autentica della stessa.

La sensibilità delle istituzioni sul punto è comunque alta.

Giovedì 26 marzo scorso, il Ministro Lorenzin ha presentato alla stampa la nuova Commissione consultiva per le problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, incaricata di fornire al Ministero della salute un supporto per l'approfondimento delle tematiche relative alla responsabilità professionale e alla medicina difensiva e l'individuazione di possibili soluzioni, anche normative.

"In questi anni sono state fatte alcune cose – ha ricordato il Ministro – il primo tentativo è stato quello di un approfondimento della questione della malpractice con comparazioni con altri paesi per adottare riforme strutturali ad hoc. La legge Balduzzi ha provato a normare e a dare una chiarezza interpretativa, ma non è riuscita ad essere operativa per vari motivi. Per questo ritengo che dobbiamo riuscire a risolvere la questione. La Camera – ha aggiunto – sta lavorando da due anni su sette proposte normative per arrivare ad un testo unico che garantisca da un lato al paziente il risarcimento in caso di danno grave e dall'altro per lasciare al professionista un maggiore respiro nell'esercitare la professione medica, oltre al grande tema delle assicurazioni. Tutto questo è sufficiente? No, per questo come azione sinergica a quella del Parlamento abbiamo deciso di istituire la Commissione consultiva al ministero della Salute."

Il Comitato ristretto della Commissione Affari Sociali della Camera è stato incaricato di redigere un testo unico che raggruppi le diverse proposte di legge in materia di responsabilità professionale (AC. 259 **Fucci**, AC. 262 **Fucci**, AC. 1324 **Calabrò**, AC. 1312 **Grillo**, AC. 1581 **Vargiu** e AC. 1902 **Monchiero**, AC. 1769 **Miotto** e AC. 2155 **Formisano**).

Il testo dovrebbe contenere uno strumento deflattivo del contenzioso istituendo l'accertamento tecnico preventivo quale strumento di procedibilità del giudizio civile, la depenalizzazione della colpa medica e il nuovo inquadramento sistematico della responsabilità in ambito sanitario, enunciando il principio per cui la responsabilità della struttura sarebbe contrattuale mentre quella del professionista di natura extracontrattuale.



SIGO
SOCIETA' ITALIANA
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

Catania, 18 aprile 2015

Ruolo delle Società Scientifiche


GIUSTIZIA IN SANITA'

Associazione in difesa dei diritti del neonato

INFORMATIVA GIURIDICA

SENTENZE DELLA CASSAZIONE N. 16754/2012 - N. 27528/2013

**IL GINECOLOGO CURANTE È TENUTO
 A FORNIRE TUTTE LE INFORMAZIONI SUI LIMITI
 DEI TEST DI SCREENING PRENATALI,
 ED IN PARTICOLARE SUL TEST DEL DNA
 FETALE SU SANGUE MATERNO.
 SE NON TI HA INDICATO LA POSSIBILITÀ' DI
 CONOSCERE MOLTE MALATTIE GENETICHE AT-
 TRAVERSO L'AMNIOCENTESI ED
 IL TUO BAMBINO È NATO CON UNA DI QUESTE,**

CHIAMACI

Hai diritto ad una tutela legale.



INFORMATI GRATUITAMENTE PRESSO
 L'ASSOCIAZIONE ANCHE PER TUTTI
 I CASI DI SOFFERENZA FETALE
 PERINATALE CHE HANNO PROCURATO
 DANNI AL NEONATO E PER TUTTE
 LE SINDROMI NON DIAGNOSTICATE.

**NUMERO VERDE
 800 588 685**
www.giustiziainsanita.it

SIGO

 SOCIETA' ITALIANA
 DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

 DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA
 SOCIETA' ITALIANA

GIUSTIZIA IN SANITA'

Associazione in difesa dei diritti del neonato

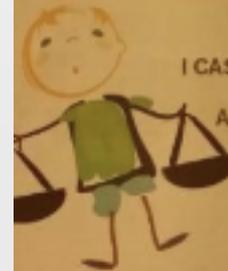
INFORMATIVA GIURIDICA

SENTENZE DELLA CASSAZIONE N. 16754/2012 - N. 27528/2013

**IL GINECOLOGO CURANTE È TENUTO
 A FORNIRE TUTTE LE INFORMAZIONI SUI
 LIMITI DEI TEST DI SCREENING PRENATALI.
 SE NON TI HA INDICATO LA POSSIBILITÀ
 DI CONOSCERE MOLTE MALATTIE
 GENETICHE ATTRAVERSO L'AMNIOCENTESI
 E IL TUO BAMBINO È NATO CON
 UNA DI QUESTE,**

CHIAMACI

Hai diritto ad una tutela legale.



INFORMATI GRATUITAMENTE PRESSO
 L'ASSOCIAZIONE ANCHE PER TUTTI
 I CASI DI SOFFERENZA FETALE PERINATALE
 CHE HANNO PROCURATO DANNI
 AL NEONATO E PER TUTTE LE SINDROMI
 NON DIAGNOSTICATE.

**NUMERO VERDE
 800 588 685**
www.giustiziainsanita.it



dalla
tua parte
contro la
malasanità

La Tua salute è un bene prezioso.
Se un medico o una struttura sanitaria commette un errore,
hai il diritto di essere risarcito, moralmente e economicamente.

Se pensi di essere vittima di un errore sanitario,
collegati al sito www.periplofamiliare.it
e leggi i nostri risultati.
Scoprirai tante ottime ragioni per affidarci
anche il tuo caso.

Per appuntamenti

800 210708

www.periplofamiliare.it



periplofamiliare



SIGO

SOCIETÀ ITALIANA
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA
SOCIETÀ ITALIANA

A fronte dei passi da gigante compiuti negli ultimi anni dalla scienza medica, **il contenzioso** in tema di responsabilità per infortuni professionali ha subito un **notevole incremento**.

Ultimi 10 anni

- Secondo l'**ANIA** (Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici) il numero di **sinistri in Italia è aumentato del 200%** rispetto ai 60 anni precedenti.
- **Aumento dei premi assicurativi** pagati da ASL e medici del 12.5% annuo

Ultimi 10 anni

- Dal 2008-2011, la **Corte di Cassazione** ha deciso un numero di casi di responsabilità medica pari a quelli decisi tra il 1991 e il 2000.
- La **SIGO** con la Commissione d'Inchiesta del Parlamento sugli errori sanitari e il disavanzo delle ASL ha pubblicato che su **30 mila processi penali** di "malpractice" sanitari per anno, il **98.8% termina in assoluzione** o in quota parte in prescrizione



>> Relazione sui punti nascita

[APRI IL PDF](#)

Ultimi 10 anni

- **Grande ascesa di richieste** di risarcimento, di processi penali e civili
- Dopo 8-10 anni di lite, **risarcimenti molto esigui**
- **grande ascesa dei costi della medicina difensiva** - 14 miliardi di euro, pari allo 0.75 del PIL, simile a quanto investito in ricerca e sviluppo

- Secondo quanto emerge dall'esame di **1.286 sentenze della Corte di Cassazione** (dal 1995 al 2006) condotto dal Prof. Alessandro Dell'Erba(medico legale), quattro errori medici su dieci sono causati dal mancato intervento del **medico che si astiene per paura di sbagliare.**

Medicina difensiva significa

- Eccedere in esami diagnostici
- Evitare interventi rischiosi
- Non intervenire su pazienti a rischio
- Non sperimentare
- Non cercare innovazione
- Grande rischio di bloccare la progressione della scienza medica a danno di tutta la società

Ginecologia e ostetricia: un triste primato

- Tra le discipline mediche ai **primi posti** oltre **la chirurgia plastica** ed estetica per frequenza di denunce c'è **la ginecologia ed ostetricia(32%)** seguita dall'ortopedia(9.5%), chirurgia generale(8.5%), anestesia(7.5%), terapia d'urgenza(6.5%).

Quali sono le ragioni di questo primato?

- Grande ultraspecializzazione della ginecologia.
- Risonanza sociale elevata dei temi specifici di questa disciplina
- **Nuovo ruolo del ginecologo**
- Carenza delle attrezzature e organizzazione ospedaliera
- **Atteggiamento giuridico di maggiore severità**

Gestione del rischio clinico

- Il problema deve essere affrontato nella sua globalità anche perché sempre più spesso la causa dell'errore può essere determinata da **carenze organizzative, degli strumenti e procedure sanitarie** che devono e dovranno essere corrette.
- **Risk management**



SIGO
SOCIETA' ITALIANA
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA
SOCIETA' ITALIANA

- Uno dei **punti dolenti** della legislazione italiana rispetto a quella di altri paesi è che **l'errore medico ha una rilevanza sia penale che civile.**

- Nella stragrande maggioranza dei casi il **processo penale** viene utilizzato a scopo difensivo o **per accelerare il processo civile** ed ottenere un indennizzo più elevato.
- I medici che sbagliano vengono a volte condannati a **risarcire indennizzi** per cifre che probabilmente non guadagneranno in tutta la loro vita lavorativa.

Malpractice in Europa

Ultimi 10 anni

- Crescita variabile delle denunce e/o dei contenziosi dal 50% al 500%
- Aumento dei costi della copertura dei sinistri, superiore al 200% (HOPE-European Hospital and Healthcare Federation Standing Committee)

Proposte SIGO/AOGOI per un DDL nazionale unico

1. Assicurazione obbligatorie delle aziende sanitarie (approvata con legge 114/2014)
2. Azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice
3. Obbligo di un sistema di monitoraggio per la prevenzione del rischio (aziendale, regionale, nazionale)
4. Responsabilità amministrativa della struttura
5. Fondo (regionale/nazionale) vittime da alea terapeutica (in itinere)

Proposte SIGO/AOGOI per un DDL nazionale unico

6. Nomina CT ultraspecialisti (da elenchi nazionali garantiti dalle società scientifiche), oltre il medico legale
7. Prescrizione dell'azione per il risarcimento dei danni nel termine di 5 anni dal fatto o dalla conoscenza del fatto
8. Esclusione della procedibilità in penale nei casi di particolare tenuità del fatto
9. Limiti all'opposizione in penale, alla richiesta di archiviazione (esercitabile una sola volta)

Proposte SIGO/AOGOI per un DDL nazionale unico

10. Obbligatorietà dell'udienza preliminare (udienza filtro)
11. Inquadramento della responsabilità penale
12. Inquadramento della responsabilità civile
13. Obbligatorietà della consulenza tecnica preventiva nel processo civile al fine della composizione

DDL unico attualmente in discussione presso la Commissione affari sociali della Camera

- **1. Definizione Atto Sanitario:** Considerato come atto complesso e atto sottoposto a molte variabili.
- **2. Gestione del Rischio Clinico,** individuando organismi preposti e i vari aspetti legati alla segnalazione (errori e formazione)
- **3. Osservatorio Regionale e Nazionale del Rischio Clinico,** con **Agenzia Nazionale dedicata.**

DDL unico attualmente in discussione presso la Commissione affari sociali della Camera

- 4. Saranno enunciati i **principi di Libertà e Trasparenza** ed i **nuovi compiti dell' AGENAS** sui sistemi di punteggio per la classificazione delle singole Strutture Sanitarie in base alle azioni preposte alla gestione del Rischio Clinico.
- 5. **Depenalizzazioni della Colpa Medica** con modalità in via di decisione.
- 6. Responsabilità della **Struttura: Contrattuale** / Responsabilità **professionista: extracontrattuale**

DDL unico attualmente in discussione presso la Commissione affari sociali della Camera

- **7. Potenziamento iniziative di conciliazione** nei contenziosi in civile.
- **8. Sistema Assicurativo “no fault”**, indennizzo del paziente (che rinuncia all’azione giudiziaria) a prescindere dall’ accertamento della colpa
- **9. Azione di rivalsa e punibilità** nella carriera per i medici colpevoli di “negligenza accertata” **NON** obbligo di assicurazione professionale per i medici dipendenti (solo colpa grave), **SI** per i medici libero professionisti

DDL unico attualmente in discussione presso la Commissione affari sociali della Camera

- **10. Struttura Pubblica e Privata** (sia in convenzione che non) **stessi obblighi**, come garanti del Risarcimento del danno, in difesa dei sanitari che vi operano.
- **11. Riforma delle consulenze tecniche ed Albo dei C.T.U.** con regolamentazione e **responsabilizzazione dei C.T.P.**

Questioni aperte

- **AOGOI/SIGO “diffida” Renzi e Lorenzin, il 18/02/2015:**

“Varare subito regolamento Balduzzi o ricorso al TAR per inadempienza”. Senza questo atto, i medici e i professionisti sanitari, continueranno ad essere vittime di rialzi spropositati delle polizze professionali





Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E
DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE

Ufficio 1 ex DGRUP5

Viale Giorgio Sabena, 3 - 00144 Roma

DGPROF018.d.n.1

N.º _____
Risposta al foglio del
N.º _____

ALL. N. 1

OGGETTO:

Ministero della Salute

DGPROF

0016857-P-28/03/2015

I.B.d.n.1



195002740

Associazione degli Ostetrici e
Ginecologi Ospedalieri Italiani -
A.O.G.O.I.

c.a. Prof. Dott. Vito Trojano
Via Giuseppe Abamonti n. 1
20129 Milano

e p.c. Ufficio di Gabinetto

SEDE

Atto di diffida - Schema di decreto del Presidente della Repubblica
concernente la disciplina dei requisiti minimi uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione
per gli esercenti le professioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legge 13
settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Tutto ciò premesso, facendo seguito a quanto già chiarito con nota del 17 ottobre 2014 (che ad ogni buon fine si allega) e a quanto rappresentato per le vic brevi dai competenti uffici della scrivente Direzione, si fa presente che lo schema di decreto in parola è attualmente all'esame del Consiglio di Stato. Solo dopo aver acquisito il prescritto parere si potrà provvedere a trasmettere il testo al Consiglio dei Ministri per l'approvazione e, successivamente, alla Corte dei Conti per la registrazione. Il testo registrato sarà infine pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.



SIGO

SOCIETA' ITALIANA
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA
SOCIETA' ITALIANA

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Rossana Ugenti)

Questioni aperte

- **Consiglio di Stato – 2° Sezione – Parere n 486 del 19/02/2015:** “L’obbligo assicurativo per gli esercenti le professioni sanitarie non sarà operante sino alla pubblicazione del D.P.R. che regolerà i requisiti minimi per l’idoneità dei contratti assicurativi.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 26 febbraio 2015

Tiratura 01/2015: 79.174
Diffusione 01/2015: 40.238
Lettori III 2014: 100.000
Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati

ItaliaOggi

15-APR-2015

Dir. Resp.: Pierluigi Magnaschi

da pag. 35

Nel ddl al vaglio della camera più coinvolte le strutture sanitarie

Colpa medica allentata

Depenalizzazione per smaltire il contenzioso

Consiglio di Stato dà parere favorevole al Dpr “Balduzzi”. Ma per i giudici c’è il rischio che qualcuno possa restar fuori dalle garanzie del nuovo Fondo assicurativo

E' finalmente arrivato l'atteso parere indispensabile per la pubblicazione in Gazzetta delle nuove norme per le polizze di responsabilità professionale dei sanitari. Per i giudici il testo è ok, salvo piccole modifiche. Ma sottolineano che c'è uno "uno spazio non coperto dalla normativa" che potrebbe dare luogo a problemi per chi non acceda al Fondo e contemporaneamente non sia coperto da polizza. [IL PARERE](#)



SIGO
SOCIETÀ ITALIANA
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA
SOCIETÀ ITALIANA

Dpr approvato dal Consiglio di Stato (14/4/2015)

- Disciplina dei requisiti minimi e uniformi per l' idoneità dei contratti di assicurazione stipulati dagli esercenti le professioni sanitarie.
- Fondo rischi sanitari
- Prossima tappa : pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale



LA RESPONSABILITÀ
PROFESSIONALE
IN AMBITO
SANITARIO



Catania 18 Aprile 2015

Sala Congressi
Azienda Ospedaliera per l'Emergenza
"Cannizzaro"

Convegno di studi sulla responsabilità per colpa medica alla luce
dei recenti arresti giurisprudenziali e degli interventi normativi
pendenti in parlamento.

Con il Patrocinio di



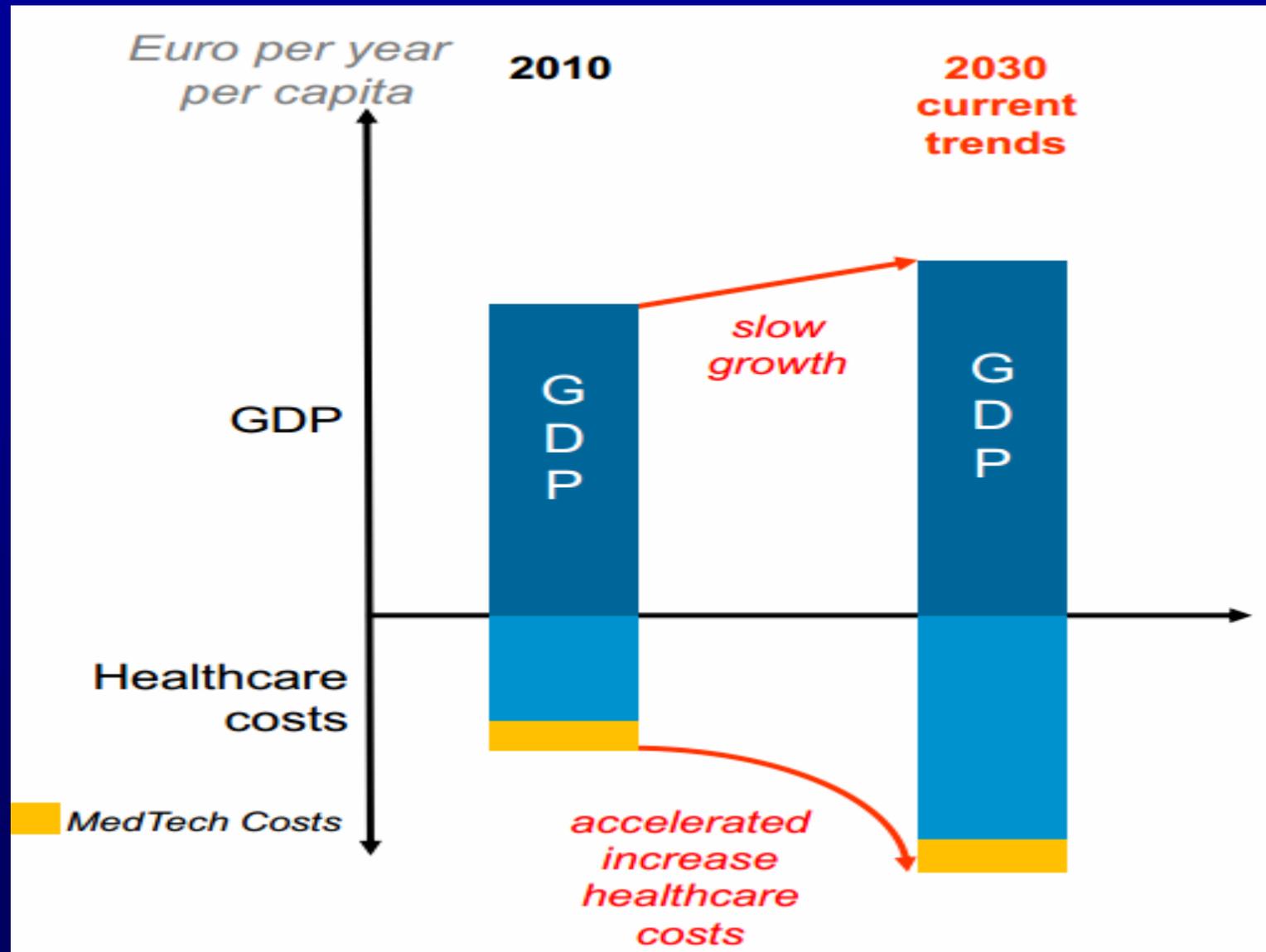
Qualità e appropriatezza in medicina



Leonardo Bolognese, MD, FESC, FACC
Cardiovascular Department, Arezzo, Italy

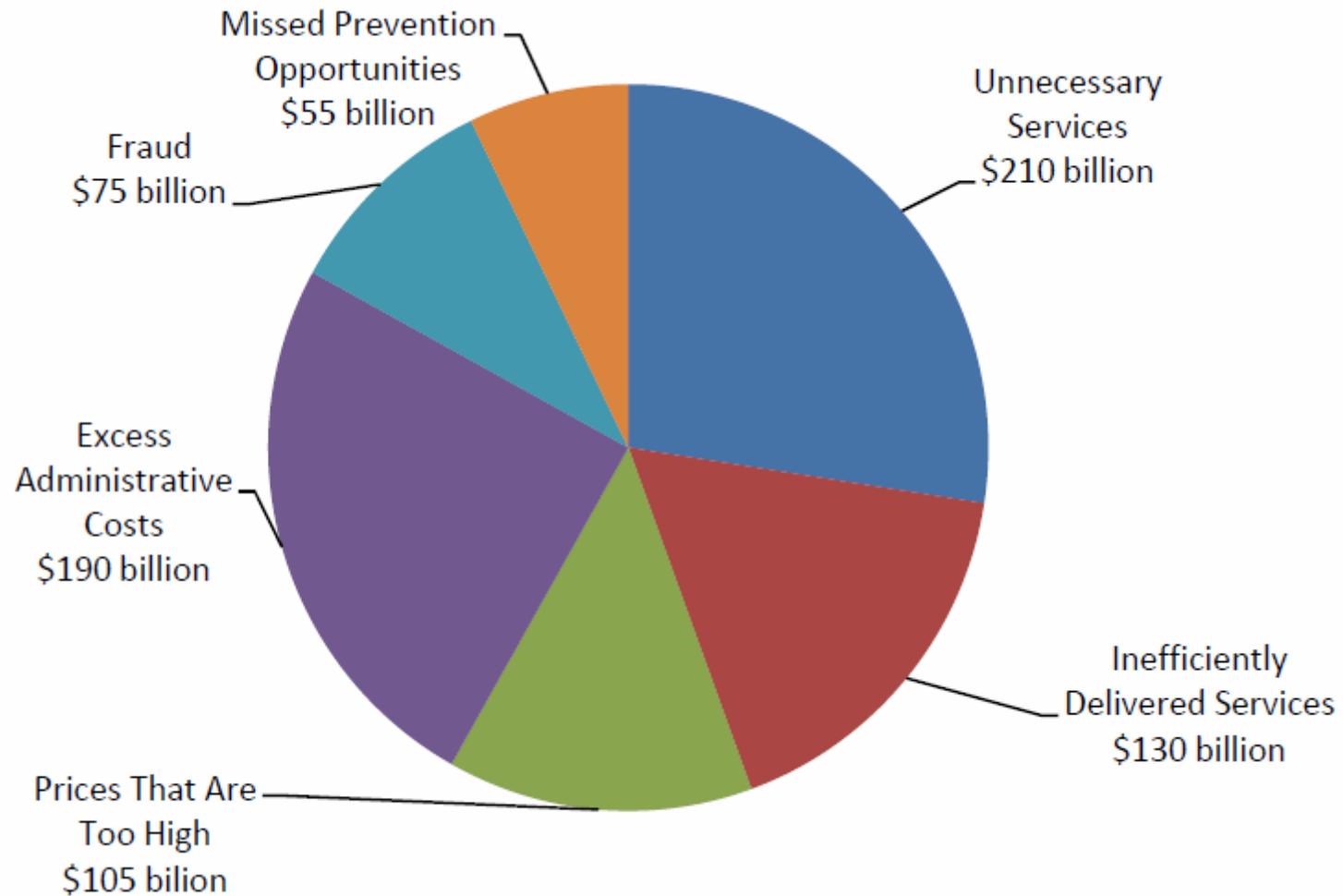


Demand for health care cannot be met



OBSTACLES TO HIGH-VALUE CARE

Sources of waste and excess costs in health care



Value in health care: Accounting for cost, quality, safety, outcomes, and innovation: Workshop summary. Washington, DC: The National Academies Press 2010

Health economics

- Health spending has opportunity costs, that is, when we spend more on health care we get less of something else.



HEALTH-CARE OPPORTUNITY COSTS

**Net Social Value
Added by the
Health System**

=

**Gross Value
Added by Health
Care to Patients**

-

**The Opportunity
Costs of that Care
for Society**

Among these opportunity costs are:

- **Neglecting the education of our young**
- **Neglecting science and R&D**
- **Neglecting the nation's infrastructure**
- **Neglecting the nation's internal and external securities**
- **Neglecting cultural investments**
- **Giving up other things families might want**

Health economics

- Health spending has opportunity costs, that is, when we spend more on health care we get less of something else.
- Because neither patients or the public health system which pay on behalf of patients, really understand what doctors are doing, they often suspect that they are made to pay for unnecessary services



TAKE-AWAY MESSAGE

If you work in the health-care sector, you will work in one of the a highest value-added sectors of the economy, because good health is really the most valuable thing to human beings.

Although your work will psychologically rewarding, you will conduct it in an environment full of strife and suspicion.



INSTITUTE OF MEDICINE

OF THE NATIONAL ACADEMIES

Advising the nation • Improving health

Health care has experienced an explosion in knowledge, innovation, and capacity to manage previously fatal conditions. Yet, paradoxically, it falls short on such fundamentals as quality, outcomes, cost, and equity. Each action that could improve quality is marred by significant shortcomings and inefficiencies that result in missed opportunities, waste, and harm to patients



BEST CARE AT LOWER COST

The Path to Continuously Learning
Health Care in America

INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES

A call for improvement in quality of health care

***A critical feature of high-quality
medicine is that patients receive, or at
least to be considered for, all
treatments where the benefits
outweigh the risks and costs***



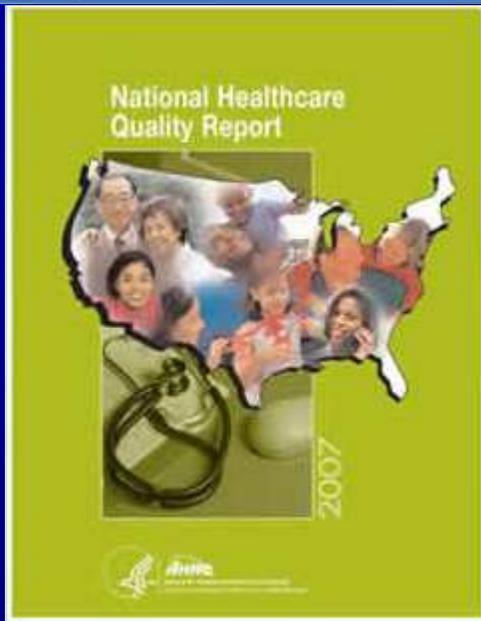
The rationale for improving quality of care

- ✓ The focus on improving the quality of medical care is based on the belief that measuring quality of care is an essential first step in improving quality of care
- ✓ Without measurement, it is implored, it will be impossible to know if the care clinicians deliver is good or bad
- ✓ As a result, quality measurement has flourished and has been the foundation for quality improvements initiatives



Annual Median rate of Change

How quickly the health care system is making improvement across the report's core measure



- The annual rate of change from 1994 to 2005 was 2.3%

Health Care Quality Continues to Improve, but the Rate of Improvement Has Slowed



Why so little progress?

- ? Current quality improvement interventions are poorly conceived and communicated and complicated to deliver
- ? The measures used to codify quality of care are poor predictors of quality and do not reflect the underlying causes leading to variation in measures
- ? Quality is not even measurable



Conceptualizing Quality in Cardiovascular Medicine

Donabedian's approach: domains of quality

- **Structure:** aspects of care that exists independently of the patient
- **Process:** actions performed in delivery care to patients
- **Outcomes:** the events that occur as a result of the disease process and/or care provided



Process

Process measures are the most direct application of clinical trials and the guidelines that interpret these trials

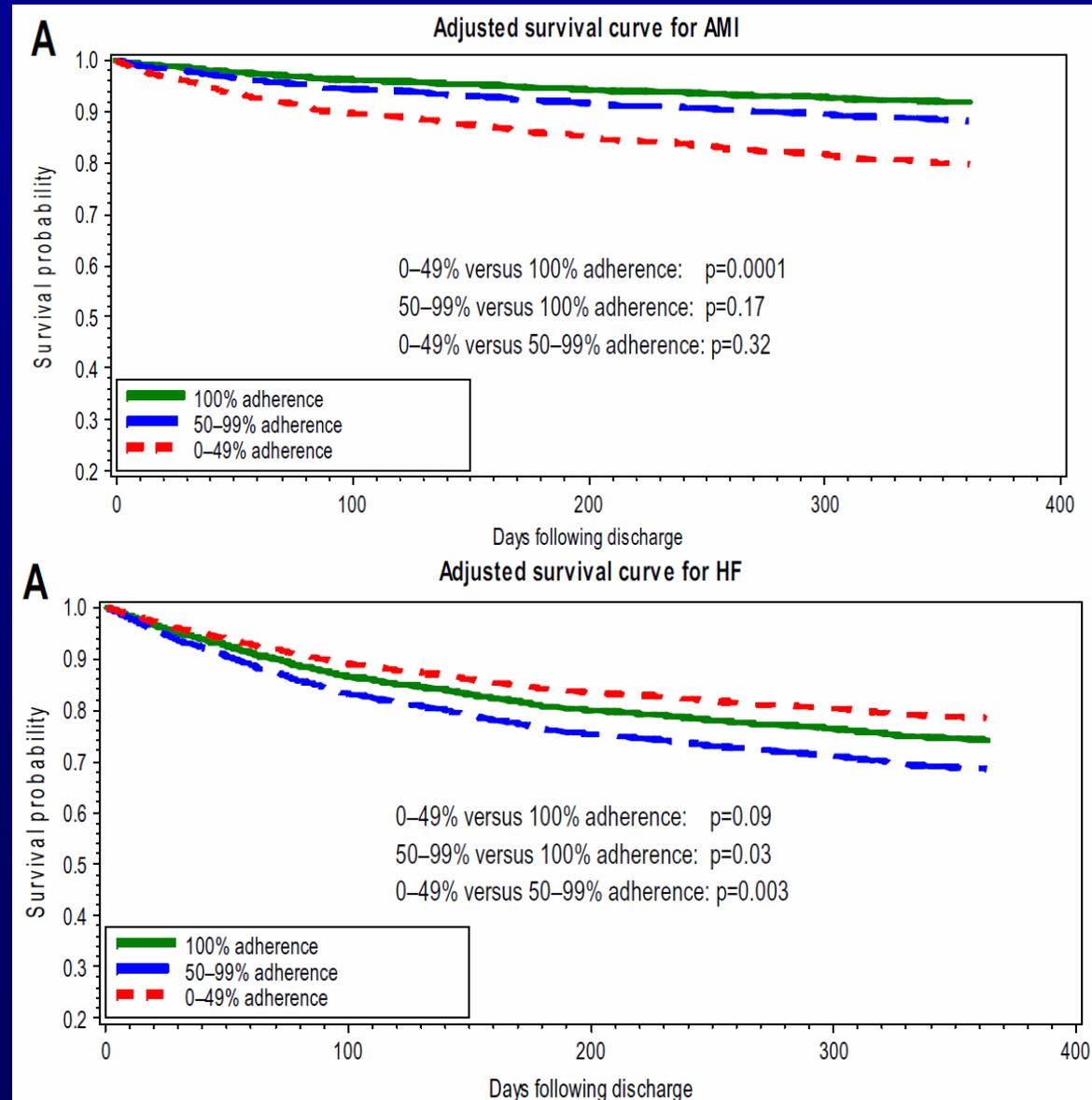


***Are Process (Performance)
Measures related to mortality?***



Association of Performance Measure adherence with long-term mortality

Shahian DM et al. *BMJ Qual Saf* 2012;21:325



Inconsistent association between process measures and outcomes

- **Even efficacious care processes may explain only a small proportion of variation in patient outcomes**
- **Some PM may derive from randomised trials with rigid eligibility and exclusion criteria. Results may not generalise well to broader, real-world scenarios**
- **The value of some PM may be offset by their unintended adverse consequences**
- **Impact of unmeasured processes of care or the confounding effect of subsequent outpatient care**



Outcome Measures: Appeal and Drawbacks

- ✓ Patients clearly value outcomes
- ✓ The goal of clinical care is to improve outcomes

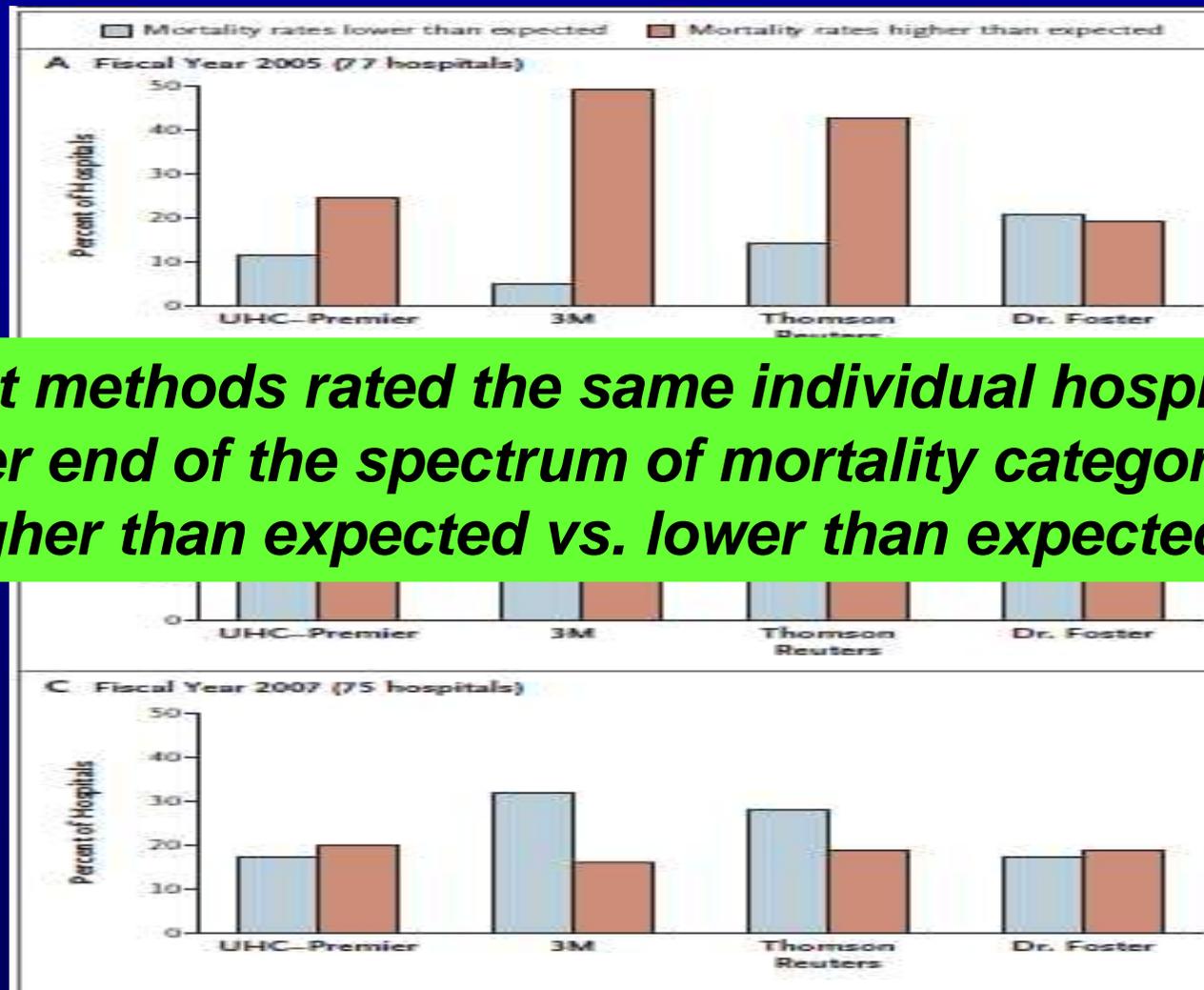
BUT

- ✓ They are heavily confounded by patient mix
- ✓ issues of statistical power and risk adjustment models



The risks of risk adjustment

Percentages of Hospitals with Mortality Rates Higher or Lower Than Expected for Fiscal Years 2005 through 2007, According to Four Risk-adjustment Methods.



different methods rated the same individual hospitals at either end of the spectrum of mortality categories (higher than expected vs. lower than expected).



Shahian DM et al., N Engl J Med 2010;363:2530-9

The Next Frontier in Quality

Assessing Dimensions of Quality

- ✓ Structure
- ✓ Process
- ✓ Outcomes
- ✓ Efficiency
- ✓ Value
- ✓ Appropriateness



Efficiency

- **Efficiency = Benefit to Customer / Cost / Time**
- **We often cannot agree on what & how to measure benefit, but measures of costs, resources used, or time (length of stay) associated with an episode of care are readily available**
- **At the system- and provider-level**



The debate on Efficiency

... Strong focus to improve efficiency, through:

- Decentralisation and budget devolution
- Hospital restructuring, alternatives to hospital care
- Service re-engineering
- Demand-side cost containment
- National service frameworks
- The changing nature of health professions
- Extensive private provision



Current problems with efficiency measures

- Multiplicity of perspectives (patients, providers, payers, purchasers, and regulators)
- Gap between peer-reviewed measures versus those in use
- Silence of the quality dimension in efficiency measures
- Dearth of validation and evaluation



The Next Frontier in Quality

Assessing Dimensions of Quality

- ✓ Structure
- ✓ Process
- ✓ Outcomes
- ✓ Efficiency
- ✓ Value
- ✓ Appropriateness



CHOosing Interventions that are Cost Effective (WHO-CHOICE)

Threshold values for intervention cost-effectiveness by Region

Cost-effectiveness thresholds (2005 International \$); by Region														
Threshold value	Afro D	Afro E	Amro A	Amro B	Amro D	Emro B	Emro D	Euro A	Euro B	Euro C	Searo B	Searo D	Wpro A	Wpro B
GDP per capita *	\$1,695	\$2,154	\$39,950	\$9,790	\$4,608	\$10,208	\$2,769	\$30,439	\$7,945	\$9,972	\$4,959	\$1,990	\$30,708	\$6,948
3 x GDP per capita *	\$5,086	\$6,461	\$119,849	\$29,371	\$13,823	\$30,624	\$8,306	\$91,318	\$23,836	\$29,915	\$14,876	\$5,971	\$92,123	\$20,845

* GDP = Gross domestic product; < GDP per capita (Very cost-effective); 1-3 x GDP per capita (cost-effective); > 3 x GDP per capita (not cost-effective)



http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html

Cost/Value Methodology in Clinical Practice Guidelines and Performance Measures

Over costs...

- Resource utilization
- Value (health benefit for every euro spent)



ACC/AHA Statement on Cost/Value Methodology in Clinical Practice Guidelines and Performance Measures

JACC – Circulation 2014



A transparent and consistent approach to considering value is needed when making healthcare decisions

- Understanding of key economic concepts, including allocation of resources to produce more health care of various types
- Methods for assessing the monetary value of these resources
- Perspective used for making this assessment of the value of healthcare expenditures (i.e., societal perspective, individual patient costs, hospital costs, and payer costs)

These value assessments would also inform development of performance measures.

Class I recommendations determined to be of low value would not be recommended as performance measures



The Next Frontier in Quality

Assessing Dimensions of Quality

- ✓ Structure
- ✓ Process
- ✓ Outcomes
- ✓ Efficiency
- ✓ Value
- ✓ Appropriateness



A call for improvement in quality of health care

A wide variability in clinical practice remains. Appropriateness criteria provide practical tools to measure this variability to examine utilization patterns



International Comparisons of Health Care Costs, Quality, and Outcomes

Indicator ^b	United States	Norway	Switzerland	France	Japan	OECD Average
Health care expenditures per capita (2005), US \$	6401	4364	4177	3374	2249	2560
Infant mortality, per 1000 births (2005)	6.8	3.1	4.2	3.6	2.8	5.4
Cancer mortality, per 100 000 population (2004)	203	201	186	244	208	227
Ischemic heart disease mortality, per 100 000 male patients (2004)	170.3	120.7	95.2	64.2	42.0	141.6
Life expectancy at age 65, female patients (2005), years	20.0	20.1	21.0	21.4	23.2	19.6
Hospital discharges, per 1000 population (2005)	121	173	157	268	106	163
Annual physician office visits per capita (2004)	3.8	NA	3.4	6.6	13.8	6.8
Physician salaries, specialists/general practitioners, US \$	230 000/161 000	77 000/ NA	130 000/116 000	149 000/92 000	NA	113 000/83 000
Pharmaceutical spending per capita (2005), US \$	752	375	424	559	425	383
Use of new pharmaceuticals (No. of drugs released in last 5 y relative to US per capita) (2005)	100	NA	NA	65	40	NA
Coronary revascularization procedures (bypass, percutaneous transluminal coronary angioplasty, stenting) per 100 000 population	579	320	134	196	NA	245
Cesarean deliveries, % of births (2004)	29	15	26	18	NA	28



Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a glance 2007: OECD indicators.

<http://oberon.sourceoecd.org/vl=1643589/cl=22/nw=1/rpsv/health2007/index.htm>

Explanations for the higher costs of US health care

- **Administrative costs**
- **Higher prices in the United States for important inputs to health care (*e.g. physicians' services, prescription drugs, and diagnostic testing*)**
- **Abundance of amenities**
- **Overutilization**



The Perfect Storm of Overutilization

*A “**PERFECT STORM**” occurs when a confluence of many factors or events—no one of which alone is particularly devastating—creates a catastrophic force. Such confluence is rare and devastating. Over time and through disconnected events, western health care has evolved into a “perfect storm” that drives overutilization and increases the cost of health care.*

Emanuel EJ, Fichs VR JAMA 2008; 23: 2789



The Ingredients of the Perfect Health Care Storm

Physician side

- In medical training, meticulousness, not effectiveness, is rewarded. This mentality carries over into practice. Peer recognition goes to the most thorough and aggressive physicians
- Fee-for-service payment misaligns incentives; it creates a big incentive for overutilization
- Medical malpractice laws and the resultant defensive medicine



The Ingredients of the Perfect Health Care Storm

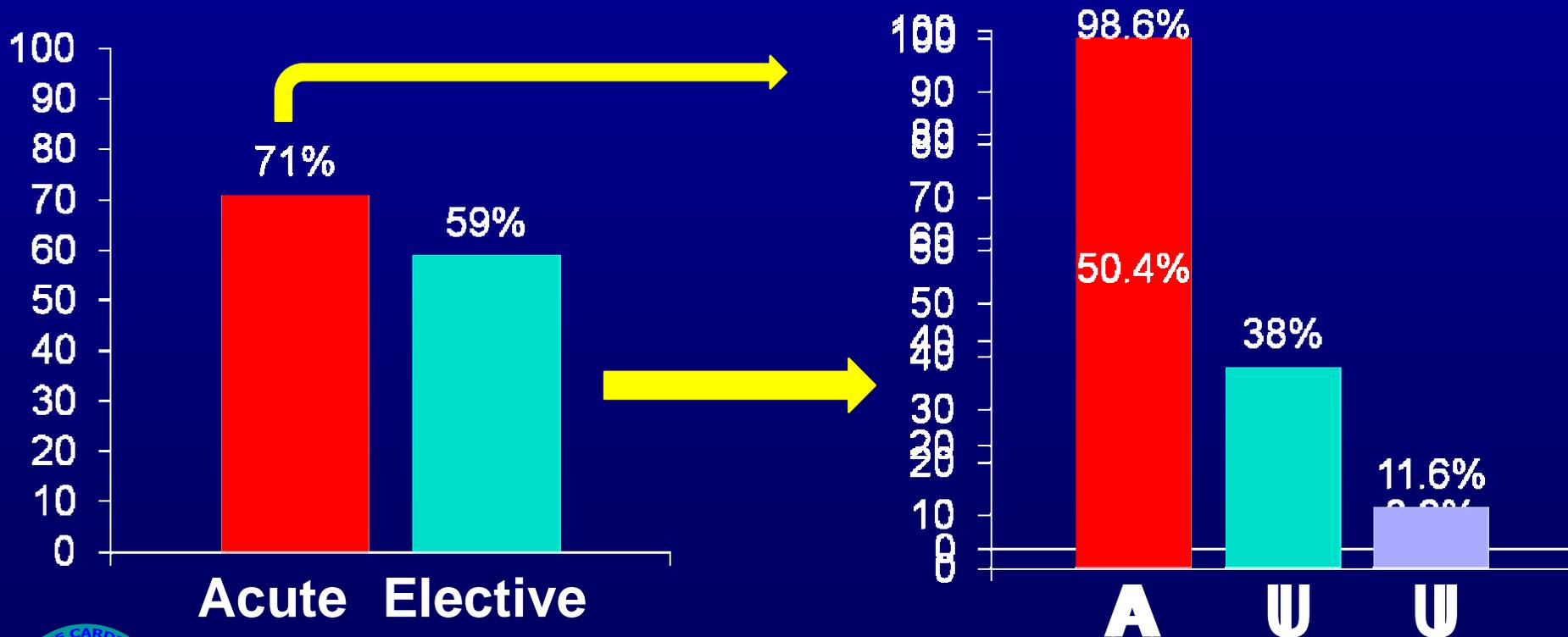
Patient side

- Patients prefer high technology over high touch
- Pharmaceutical companies advertising drives patients' requests for new and more costly medications and procedures.
- In normal markets, demand is modulated by cost. But third-party payment for patients attenuates this control



Appropriateness of PCI in the National Cardiovascular Data Registry

500 000 cases from July 2009 to June 2010



Chan P et al. JAMA. 2011;306(1):53-61

Appropriateness Ratings by Low-Risk Findings on Noninvasive Imaging Study and Asymptomatic (Patients Without Prior CABG)

Low Risk Findings on Noninvasive Study						Asymptomatic					
Symptoms						Stress Test					
Med. Rx						Med. Rx					
Class III or IV Max Rx	U	A	A	A	A	High Risk Max Rx	U	A	A	A	A
Class I or II Max Rx	U	U	A	A	A	High Risk No/min Rx	U	U	A	A	A
Asymptomatic Max Rx	I	I	U	U	U	Int. Risk Max Rx	U	U	U	U	A
Class III or IV No/min Rx	I	U	A	A	A	Int. Risk No/min Rx	I	I	U	U	A
Class I or II No/min Rx	I	I	U	U	U	Low Risk Max Rx	I	I	U	U	U
Asymptomatic No/min Rx	I	I	U	U	U	Low Risk No/min Rx	I	I	U	U	U
Coronary Anatomy	CTO of 1 vz.; no other disease	1-2 vz. disease; no Prox. LAD	1 vz. disease of Prox. LAD	2 vz. disease with Prox. LAD	3 vz. disease; no Left Main	Coronary Anatomy	CTO of 1 vz.; no other disease	1-2 vz. disease; no Prox. LAD	1 vz. disease of Prox. LAD	2 vz. disease with Prox. LAD	3 vz. disease; no Left Main





Former US President George W Bush Gets a Stent

Freddy Ford, a Bush spokesperson, told that the former president *underwent a stress test as part of his physical examination*, although *he did not have any symptoms* of coronary artery disease.

An abnormal finding on the ECG led to a computed tomography (CT) angiogram where the coronary lesion was detected.

“Routine stress testing in patients without symptoms can lead to procedures that are not indicated. Bush likely got the classical thing that happens to VIP patients, when they get so-called executive physicals and they get a lot of tests that aren't indicated. This is American medicine at its worst!”

Steven Nissen



**WAS YOUR STENT
UNNECESSARY?**

1-888-DR-LEGAL

COLKITT LAW FIRM, PC

Colkitt Law Firm, P.C. Indiana, PA., 15701
with offices in Pittsburgh and Johnstown

2530



***Have Guidelines and its derivative products -
such as appropriateness criteria - any probability
to be implemented in clinical practice?***

Can we appropriately measure appropriateness?



Concordance of Physician Ratings With the Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization

Rates of Nonagreement in Ratings of Appropriateness Within Each Group

Lack of concordance within the AUC technical panel and between the AUC technical panel and clinical cardiology community!

	Interventionalist?	Interventionalist?	Interventionalist?	Interventionalist?
Uncertain	82%	100%	100%	100%
Inappropriate	20%	70%	63%	79%



Chan PS et al. J Am Coll Cardiol 2011;57:1546–53



Transparency of Appropriateness Criteria



The story of how George Washington's doctors contributed to his rapid demise

The former president contracted probable epiglottitis, for which his 2 senior physicians prescribed 6 to 8 pints of bloodletting. The third physician (the junior member of the team at age 37 yrs) recognized upper airway obstruction and recommended tracheotomy—an accepted therapy for this condition. He was overruled, and the elder clinicians proceeded with blood removal until Mr. Washington's struggling subsided and he died peacefully.



Witt CB Jr. The health and controversial death of George Washington. Ear Nose Throat J 2001;80:102–5.

Transparency of Appropriateness Criteria

the dangers of expert opinion without adequate scientific evidence

- ✓ As nearly 50% of the guideline recommendations are Level of Evidence C (based upon expert opinion, case studies, or standards of care)
- ✓ The recent proliferation of appropriateness criteria for various CV conditions and procedures are based on these same guidelines
- ✓ *After all, George Washington was treated “appropriately” but with a therapy supported by Level of Evidence: C (expert opinion).*



New strategies to improve quality and appropriateness in medicine

- **Current quality measures are designed to identify problem areas leading to poor quality rather than to improve quality**
- **The focus of quality improvement initiatives should be tied to local actions and local results rather than national norms**
- **Efficiency, value, and appropriateness should be incorporated into the domains of quality of care**



Can We Appropriately Measure Appropriateness?

At a national interventional cardiology meeting, the speaker challenged his audience with 3 sequential questions to which he invited a show of hands.

1. *“Have any of you witnessed an inappropriate coronary intervention?”*

Virtually all of the hands in the room were raised

2. *“Have any of you witnessed someone else in this room conduct an inappropriate intervention?”*

The vast majority of hands shot up

3. *“Which of you yourselves has performed an inappropriate intervention?”*

None of the hands was raised!



LA RESPONSABILITÀ
AMMINISTRATIVA
DEI MEDICI PUBBLICI

Catania, 18 aprile 2015

Cons. Prof. Avv. Pino Zingale

Magistrato della Corte dei conti

Sistema delle responsabilità dei pubblici dipendenti

- responsabilità penale (comportamenti più gravi)
- responsabilità civile (obbligo del risarcimento del danno) per la tutela dei terzi
- responsabilità disciplinare ;
- responsabilità amministrativa.

RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

- responsabilità patrimoniale di amministratori o dipendenti pubblici o incaricati di pubblico servizio per i danni causati all' Ente pubblico nell'ambito o in occasione del rapporto d'ufficio;
- l'accertamento della responsabilità comporta la condanna al risarcimento del danno a favore dell'amministrazione danneggiata
- l'azione è promossa dalla Procura della Corte dei Conti e il giudizio si svolge davanti alla Corte dei Conti
-

La Corte dei Conti

- *Giudice autonomo e indipendente di rilievo costituzionale che vigila sulla corretta gestione delle risorse pubbliche, sul rispetto degli equilibri finanziari complessivi, sulla responsabilità di chi ha gestione del pubblico denaro.*

Medici e Corte dei Conti

Sono alla giurisdizione contabile tutti i medici addetti alle strutture sanitarie pubbliche o comunque legati all'ASL o all'A.O. dal c. d. "rapporto di servizio" con la Pubblica amministrazione, chiamati a fornire le prestazioni professionali per assicurare il diritto alla salute garantito dall'art. 32 della Costituzione (attività riferibile a un ente pubblico), ivi compresi coloro che, anche se non dipendenti, si ritrovino ad operare nell'ambito delle strutture del S.S.N.

La Corte dei Conti interviene in presenza di tassativi presupposti

- **Condotta illecita:** comportamento tenuto da colui che, legato da rapporto funzionale con la pubblica amministrazione, fa un uso improprio del denaro pubblico
- **evento-danno erariale:** una lesione patrimoniale (cioè economicamente valutabile) ingiusta subita da un'amministrazione pubblica.
- **nesso causale:** il danno deve essere riconducibile al soggetto attraverso la verifica del nesso causale. La riconducibilità diretta del danno all'azione del soggetto agente è elemento costitutivo della responsabilità erariale
- **elemento soggettivo:** l'azione di responsabilità presuppone che la condotta dell'agente sia stata posta in essere con **colpa grave** o **dolo**. La colpa lieve esclude la responsabilità

Comportamenti negligenti dei sanitari

le vertenze in ambito nazionale riguardano

- l' omissione di accertamenti diagnostici necessari
- terapie farmacologiche inadeguate
- condotte omissive plurime e inadeguate nella terapia ambulatoriale
- lesioni riportate nel corso di interventi chirurgici e risarcimenti delle AO eccedenti i massimali di polizza
- iperprescrizione di farmaci
- giudizi espressi nelle Commissioni di invalidità
- violazione obbligo del c.d. consenso informato.

Segnalazioni ed esposti

L'ente danneggiato (ASL/AO) deve segnalare i fatti dannosi alla competente Procura della Corte dei conti per l'eventuale esercizio dell'azione

L'ente non può sostituirsi al P.M., attivando il giudizio nei confronti dei presunti responsabili, non essendo titolare dell'azione di responsabilità ed essendo, quella della Corte dei conti, una giurisdizione esclusiva (Cass. civ. Sez. Unite, 24/03/2015, n. 5848).

Responsabilità amministrativa del medico: chi come e quando la valuta?

- Procura indaga la Corte dei Conti giudica
- segnalazioni (ASL, GDF, ecc.)
- sinistri: dopo il pagamento da parte dell'ASL/AO di risarcimenti a danneggiati (giudizio civile o penale) non coperti da assicurazione ovvero eccedenti il massimale.

La Procura come e quando accerta il dolo o la colpa grave del medico

- Il Procuratore si avvale di consulenti (altri medici ASL/AO) oppure mediante la GdF, oppure sanitari dell'ospedale Militare
- può disporre una CTU oppure utilizza quelle dei precedenti giudizi (penali o civili), acquisisce la cartella clinica ed ogni altro documento detenuto dall'ASL/AO

La legge Balduzzi – DL. 158 conv. in L. 189/2012

avendo reso penalmente irrilevante la condotta degli esercenti la professione sanitaria improntata a colpa lieve , perché rilevano solo le condotte gravemente colpevoli, cfr. Cass. pen, Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013) ha introdotto una sorta di automatismo tra giudizio penale ed erariale?

NO

Corte dei Conti

- non ogni condotta diversa da quella doverosa implica colpa grave ma solo quella che sia caratterizzata da particolare negligenza, imprudenza od imperizia e che sia posta in essere senza l'osservanza, nel caso concreto, di un livello minimo di diligenza, prudenza o perizia; occorre precisare, inoltre, che tale livello minimo dipende dal tipo di attività concretamente richiesto all'agente e dalla sua particolare preparazione professionale, in quel settore della P.A. al quale è preposto.

Elementi della Responsabilità Amministrativa

- *il danno erariale*
- *il rapporto di servizio*
- *il nesso di causalità tra la condotta tenuta e i danni subiti dall'ente*
- *l'elemento soggettivo della colpa grave.*

Il danno erariale

- trattasi prevalentemente di **danno indiretto**, a seguito delle azioni risarcitorie avviate con successo dai soggetti danneggiati, nei confronti di enti pubblici del comparto sanitario, per errori terapeutici compiuti da medici legati da rapporto di impiego o di servizio con tali enti, per mancanza di consenso informato, per iperprescrizioni.

Quando c'è danno erariale ?

- il danno si verifica quando vi è pagamento al terzo, anche a titolo provvisorio.

Il nesso causale

- La valutazione della sussistenza del nesso causale fra evento dannoso e condotta antigiuridica del medico pare oggi essersi assestata sul criterio secondo cui assume rilevanza "l'alto o elevato grado di credibilità razionale" o "probabilità logica"

Per i giudici della Corte dei Conti

- Il nesso causale « *sussiste nel caso in cui da un giudizio condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica universale o statistica emerge che, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell'evento, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato, ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva*»

Chi valuta il nesso causale ?

- Spetta all'organo giudicante accertare la validità di tale criterio nel caso concreto e se c'è un ragionevole dubbio sulla reale efficacia lesiva della condotta pregiudizievole del medico rispetto ad altri fattori interagenti, l'insufficienza, la contraddittorietà o l'incertezza del riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso eziologico l'ipotesi prospettata dall'accusa rimane tale.

COLPA MEDICA

La giurisprudenza esclude la colpa grave (oltre che nei casi in cui debbano essere risolti problemi diagnostici e terapeutici di difficile soluzione o in presenza di quadro patologico complesso e passibile di diversificati esiti, ovvero si trovi nella necessità di agire in una situazione di emergenza o di urgenza) in tutte quelle ipotesi in cui la sua scelta appaia comunque ragionevole, avuto riguardo alle conoscenze scientifiche e alla prassi medica.

COLPA GRAVE

- Al contrario sussiste colpa grave, quando il medico ometta di compiere un'attività diagnostica e terapeutica routinaria, atta a scongiurare determinate complicazioni.

Corte dei Conti Lombardia n. 386 del 19 settembre 2012

- "La responsabilità del medico presuppone la violazione dei doveri inerenti allo svolgimento della professione, tra cui il dovere di diligenza da valutarsi in riferimento alla natura della specifica attività esercitata; tale diligenza non è quella del buon padre di famiglia ma quella del debitore qualificato .. ciò che comporta il rispetto degli accorgimenti e delle regole tecniche obbiettivamente connesse all'esercizio della professione..... con impiego delle energie e dei mezzi normalmente ed obbiettivamente necessari od utili, in relazione alla natura dell'attività esercitata, volto all'adempimento della prestazione dovuta ed al soddisfacimento dell'interesse creditorio, nonchè ad evitare possibili eventi dannosi”.

si deve risarcire l'intero danno?

- responsabile deve risarcire solo la parte di danno che può essergli attribuita sulla base di un giudizio di rilevanza dell'apporto causale effettuato dal giudice.

Cos'è la riduzione dell'addebito?

- Sin dalle più antiche leggi di contabilità era previsto il potere della Corte di ridurre l'addebito dei pubblici ufficiali stipendiati. La Corte dei conti “valutate le singole responsabilità può porre a carico dei responsabili tutto o parte del danno accertato o del valore perduto”.

TERMINI

- Il diritto al risarcimento del danno si prescrive in ogni caso in **CINQUE ANNI**, decorrenti dalla data in cui si è verificato il fatto dannoso (il pagamento delle somme) ovvero, in caso di occultamento doloso del danno, dalla data della sua scoperta
- **Attenzione** : la prescrizione è sospesa dagli atti di messa in mora che devono essere precisi e puntuali e non devono fare riferimento a “ipotesi di danno” (vs. sentenze 251,454,472,473 etc. del 2012 Lombardia)

Trasmissibilità agli eredi?

- *Con l'art. 1 L. n. 20/94 è stato affermato il principio della limitata trasmissibilità agli eredi: il debito per il fatto dannoso non si trasmette agli eredi, salvo il caso dell'illecito arricchimento del dante causa (vicende di corruzione, comparaggio, etc.) e, conseguentemente, dell'indebito arricchimento degli stessi eredi*

PRIMA E SECONDA FASE

- • Notifica di invito a fornire deduzioni al medico (contestazione delle prescrizioni ritenute inappropriate)

Siamo sempre in sede istruttoria ed il medico può chiarire e giustificare la propria condotta anche senza l'assistenza di un avvocato (l'invito a dedurre non è l'avviso di garanzia emesso dal pm penale che richiede la nomina, anche d'ufficio, di un difensore).

E' buona regola chiedere di essere sentiti , così si parla direttamente con il Procuratore.

Indagini accurate

- La Procura della Corte dei conti delega
- medici specialisti per verificare la fondatezza delle deduzioni prospettate dal medico nelle sue deduzioni
- Si avvale di CTU e di risultanze nei pregressi giudizi

TERZA FASE

- Se le deduzioni presentate dal medico nella fase precontenziosa si ritengono tutte fondate

ARCHIVIAZIONE

- nessun rimborso di spese

Definizione stragiudiziale

Il medico convenuto può evitare lo svolgimento del processo presso la Corte dei Conti se provvede a risarcire, anche ratealmente, il danno erariale quantificato dalla Procura, comprensivo anche del cd. danno da disservizio

Importanza di una copertura assicurativa per colpa grave.

QUARTA FASE

Se la Procura ritiene le deduzioni difensive **NON** fondate

=> citazione in giudizio presso la sezione giurisdizionale competente diretta ad accertare e condannare il medico al risarcimento del danno erariale quantificato in sede istruttoria.

QUINTA FASE

- Causa vera e propria, con difesa tecnica (avvocato). In appello è necessario il cassazionista.
- Il giudizio che può avere due gradi (Sezione giurisdizionale regionale e Sezione Giurisdizionale d'appello per la Regione Siciliana; per le altre regioni l'appello si celebra presso una delle Sezioni Centrali d'appello di Roma).

CASISTICA E GIURISPRUDENZA

- Un bambino (feto macrosoma) al momento della nascita riporta la paralisi del plesso brachiale (paralisi ostetrica).
- Prevedibili e sottovalutati problemi tecnici nel disimpegno delle spalle al momento del parto.
- Responsabilità addebitata al medico che ben conosceva la paziente e che non ha tempestivamente predisposto adeguate misure (Sez. App. Sicilia n. 303/2007)

CASISTICA E GIURISPRUDENZA

- Non possono invocarsi come esimenti:
- 1) la mancanza di un primario di ruolo
- 2) l'assenza del medico addetto all'ecografo
- 3) il carico notevole di lavoro
- 4) la non routinarietà dell'utilizzo della TAC
- 5) il riferimento ad una sintomatologia non univoca
- (Sez. App. Sicilia n. 80/2008)

CASISTICA E GIURISPRUDENZA

- Un anestesista utilizza una sonda tracheale (tubo cuffiato) di diametro inferiore al dovuto, peraltro ancorandola in modo errato; successivamente si allontana senza segnalare al subentrante le effettive criticità del caso.
- Il paziente muore per ipossia, essendosi estubato senza che l'anestesista se ne accorgesse

(SEGUE)

- La Corte ha riconosciuto la responsabilità di entrambi;
- Il primo per gli errori tecnici compiuti, per non avere informato il subentrante e per essersi allontanato dall'ospedale;
- Il secondo per non essersi reso conto dell'effettivo stato dell'arte.
- (Sez. Appello Sicilia n. 18/2012)

CASISTICA E GIURISPRUDENZA

- Una paziente si reca a visita specialistica chirurgica perché affetta da dolori al fianco su alveo aperto alle feci ed ai gas.
- Viene omessa l'esplorazione rettale e, quindi, non viene individuato un fecaloma che non viene individuato neppure in sede di successivo primo e secondo intervento per peritonite.
- La paziente muore per complicazioni.
- (Sez. App. Sicilia n. 278/2003)

CASISTICA E GIURISPRUDENZA

- A seguito di una frattura spiroide della falange prossimale del 4° dito della mano dx si procedeva mediante riduzione della frattura e confezionamento dell'apparecchio gessato.
- Residuava, poi, una deviazione del IV dito in senso ulnare della prima falange, costituente impedimento a determinati movimenti.

SEGUE

- L'intervento corretto sarebbe stato quello chirurgico a cielo aperto, posto che l'apposizione di un semplice apparecchio gessato non può assolutamente correggere o impedire spostamenti in senso rotatorio dei frammenti.

GIURISPRUDENZA

- L'eventuale responsabilità di terzi operanti nell'èquipe non è motivo di mancanza di causalità dal momento che il concorso di colpa è elemento di valutazione per la determinazione del danno da porsi a carico dei singoli, ma non implica interruzione del nesso causale.
- (Sez. I centr. app., n. 137/2009)

Giurisprudenza

- Il medico in pronte disponibilità su chiamata, non può limitarsi a dare indicazioni telefoniche ai colleghi, ma deve recarsi immediatamente in ospedale se richiesto ed è responsabile delle conseguenze di tale sua omissione se ciò ha provocato danni al paziente.
- (Sez. III Giur. centr. appello, n. 449/2006)

Ulteriore casistica

- il comportamento del medico anestesista che nel corso di un intervento di appendicectomia aveva utilizzato sul paziente la maschera facciale in luogo dell'intubazione e che non constatando tempestivamente l'arresto cardiocircolatorio non provvedeva ad attuare repentinamente le manovre rianimatorie, provocando così danni gravi e irreversibili al cervello del paziente (cfr. Corte dei conti, sez. reg. Lazio, 28 febbraio 2001, n. 986):

Ulteriore casistica

- la mancata effettuazione al momento del ricovero della gestante dell'anamnesi ostetrica relativa al precedente parto per il quale si erano presentate condizioni assolutamente peculiari (cfr. Corte dei conti, sez. reg. Lazio, 27 febbraio 2001, n. 983);

Ulteriore casistica

- la scelta dei medici ginecologi di procedere al parto per via vaginale pur in presenza di dati clinici ed anamnestici che consigliavano di ricorrere al taglio cesareo, provocando così lesioni traumatiche per il neonato (cfr. Corte dei Conti, sez. reg. Lazio, sentenza n. 36/2010);

CASISTICA PRIMARIALE

- “Da un sanitario investito delle funzioni primariali è lecito attendersi, oltre a approfondita conoscenza scientifica della propria branca, capacità e sicurezza di intervento, rapidità di decisioni e tempestività dell’esecuzione, tutte finalizzate al buon esito dell’intervento e a tutela della salute e della vita del paziente affidato alle sue cure” (cfr. Corte dei Conti, sez. reg. Trentino Alto Adige-Trento, 23 giugno 2005, n. 58).

CASISTICA PRIMARIALE

- Pertanto, laddove l'esercizio di tale funzione risulti del tutto carente, sussiste la piena responsabilità del medico per i danni indirettamente provocati dall'Azienda Sanitaria (cfr. Corte dei Conti, sez. reg. Toscana, 31 agosto 2007, n. 802).

CASISTICA PRIMARIALE

- “Il primario di una struttura ospedaliera è investito di obblighi di vigilanza e responsabilità dei malati: ne consegue che il sanitario apicale ha il dovere di partecipare attivamente alle decisioni sulle scelte terapeutiche, quali quelle di trasferire o meno un giovane paziente, in problematiche situazioni di salute, in altro reparto, senza adagiarsi passivamente sulle decisioni del primario anestesista”(cfr. Corte dei Conti, sez. reg. Lombardia, 28 marzo 2003, n. 380).

CONCLUSIONE

- Il medico si trova fuori dalla colpa grave solo quando l'evento dannoso sia attribuibile a fatti e circostanze non valutabili a priori o incolpevolmente sconosciute, ed il suo comportamento sia stato rigorosamente allineato con quello che le conoscenze scientifiche del momento avrebbero richiesto per garantire il diritto alla salute del paziente.

La Responsabilità penale in ambito sanitario



Responsabilità per colpa medica alla luce dei recenti arresti giurisprudenziali e degli interventi normativi pendenti in parlamento.

Cenni introduttivi in tema di delitto colposo

- ▶ Ai sensi dell'**art. 43 comma 3°** del codice penale, il reato 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.
- ▶ **Elementi strutturali** del delitto colposo:
 - Non volontà del fatto (c.d. requisito negativo della colpa)
 - Violazione delle regole cautelari finalizzate a garantire la salvaguardia di determinati beni giuridici
 - Rimproverabilità dell'inosservanza al soggetto agente (c.d. requisito soggettivo della colpa)
- ▶ I summenzionati requisiti strutturali del delitto colposo attengono alla **c.d. Colpa Comune**, intendendosi per tale la situazione in cui il soggetto, nell'esercizio di un'attività lecita, è obbligato a tenere un determinato comportamento al fine di evitare che la condotta sia fonte di un prevedibile danno.



Colpa professionale ↔ Colpa medica

Quando, nell'esercizio di un'attività intrinsecamente pericolosa (ad es. : l'attività medico-chirurgica) ma giuridicamente autorizzata in quanto socialmente utile, si supera quella «*parte di rischio consentito*», discostandosi dai protocolli comportamentali che, avendo natura contrattuale, consentono di contenere il rischio entro limiti determinati.

Problema : individuare il Limite del rischio consentito.



Colpa Medica

La colpa dell'esercente la professione sanitaria ha come peculiarità l'inosservanza delle *leges artis* aventi il fine di prevenire il rischio non consentito, ossia l'aumento del rischio.

L'istaurazione della relazione terapeutica tra medico e paziente è fonte della posizione di garanzia che il primo assume nei confronti del secondo, e da cui deriva l'obbligo di attivarsi a tutela della salute e del bene vita.

Responsabilità del Medico

Nell'ambito della responsabilità medica è opportuno operare una distinzione tra la condotta colposa commissiva e la condotta colposa omissiva

Condotta Omissiva: il medico omette colposamente di curare o ricoverare un paziente.

Condotta Attiva: il medico taglia colposamente un vaso sanguigno al paziente durante un'operazione chirurgica.

Nesso di Causalità

- ▶ L'imputazione dell'evento lesivo al medico, richiede come presupposto fondamentale che lo stesso abbia effettivamente contribuito alla verifica del risultato dannoso.
- ▶ L'esigenza di un legame causale tra azione ed evento è espressamente prevista dall'**art. 40, comma 1°, c.p.**, il quale richiede che l'evento dannoso o pericoloso, dal quale dipende l'esistenza del reato, sia **conseguenza** dell'**azione** o dell'**omissione** del reo.
- ▶ Deve quindi sussistere tra la condotta e l'evento un **nesso di causalità**.

Nesso di Causalità

- Nell'ambito della scienza giuridica penalistica, il criterio tradizionale per accertare il nesso causale è rappresentato dalla **teoria Condizionalistica**:



- **Procedimento di Eliminazione Mentale**: E' causa dell'evento qualsiasi condizione del suo verificarsi che non possa essere mentalmente eliminata senza che ciò comporti anche il venir meno dell'evento.



- E' causa penalmente rilevante la condotta che si ponga come necessaria-*condicio sine qua non*- nella catena degli antecedenti che hanno concorso a produrre il risultato, senza la quale l'evento non si sarebbe verificato nella sua concreta fisionomia (*hic et nunc*).

Critiche alla teoria Condizionalistica

Problemi:

```
graph TD; A[Problemi:] --- B[Cd. Regresso all'infinito: la teoria della condicio sine qua non non distingue tra tutti gli antecedenti]; A --- C[Cd. Efficacia Euristica Limitata: incapacità di spiegare il perché del verificarsi dell'evento]
```

Cd. Regresso all'infinito: la teoria della *condicio sine qua non* non distingue tra tutti gli antecedenti

Cd. Efficacia Euristica Limitata: incapacità di spiegare il *perché* del verificarsi dell'evento



Criterio di Sussunzione sotto Leggi Scientifiche



Una soluzione agli inconvenienti cui va incontro la teoria condizionalistica, è rappresentato dal ricorso alle **c.d. Leggi Generali di Copertura** : il giudice, nel verificare la sussistenza o meno del nesso di causalità, deve valutare se il fatto concreto devoluto alla sua cognizione, è manifestazione di una Legge Causale Generale (scientifica o statistica).

La teoria condizionalistica viene così integrata con il criterio di sussunzione sotto leggi scientifiche: con il termine «**Sussunzione**» si indica il procedimento logico con il quale si riconducono degli antecedenti concreti al tipo di antecedente astratto previsto dalla legge di copertura, procedendosi dunque ad una concretizzazione della legge scientifica e astratta nel caso singolo.

Le **leggi statistiche** sono quelle più utilizzate negli accertamenti giudiziari della causalità.

Causalità nei Reati Omissivi

- ▶ Le maggiori difficoltà nell'accertamento del nesso causale e nella relativa imputazione oggettiva dell'evento, emergono con riferimento al **reato omissivo improprio**.
- ▶ Le ragioni di queste difficoltà vengono ravvisate proprio nella **peculiare struttura** dei reati in questione: tra gli elementi necessari della fattispecie vi è il verificarsi di un *evento*: non è più sufficiente il mancato compimento dell'azione doverosa, ma sarà necessario anche il realizzarsi dell'evento conseguenza della condotta omissiva.
- ▶ La condotta del sanitario che, violando gli speciali doveri collegati alla posizione di garanzia ricoperta rispetto al bene-vita, non impedisce il verificarsi dell'evento dannoso, configura un esempio di "**Reato omissivo improprio**" o "**commissivo mediante omissione**".



La *Vexata Quaestio* in ordine alla ricostruzione del nesso causale tra la condotta omissiva e l'evento in tema di responsabilità professionale del medico-chirurgo

► Problema:

- Stabilire qual è il grado di probabilità necessario e sufficiente per poter affermare la sussistenza del nesso causale.
 - Individuare i criteri di determinazione e di apprezzamento del valore probabilistico della spiegazione causale, interrogandosi, in particolare in caso di reati omissivi impropri nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica, su quale sia il grado di probabilità richiesto all'efficacia impeditiva del comportamento alternativo, omesso ma supposto come realizzato, rispetto al singolo evento lesivo.
- Il problema dell'individuazione del nesso eziologico ha dato luogo a due indirizzi giurisprudenziali contrapposti:



Due orientamenti contrapposti in seno alla IV Sezione Penale della Cassazione

- 1) Primo orientamento, cd tradizionale:** criterio percentualistico: è sufficiente che sussistano «**serie ed apprezzabili probabilità di successo**» per l'azione impeditiva dell'evento, seppur limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, talora indicati in misura inferiore al **50%** (**Cass. 12 luglio 1991 cd. Caso Silvestri**: è sufficiente anche un grado di probabilità medio-basso, apprezzabile nella misura del **30%**);
- 2) Secondo orientamento:** prende nettamente le distanze dall'orientamento tradizionale della «*serie ed apprezzabili probabilità di successo*», richiedendo in un primo momento un **alto grado di probabilità**, consistente in una possibilità di successo dell'intervento pari al **75%** (**Cass. 7 dicembre 1999**) ed infine, ritenendo raggiunta la prova del nesso causale nel caso in cui vi sia un elevato grado di probabilità «**prossimo alla certezza**», ossia in una percentuale di casi «**quasi prossima a 100**» (**Cass. 28 settembre 2000**).

Rischi connessi alle due contrapposte linee interpretative della Suprema Corte:





L'intervento delle Sezioni Unite volto a dirimere il contrasto tra i due orientamenti espressi dalla IV Sezione della Cassazione: cd Sentenza Franzese:

- La Suprema Corte si distanzia da entrambi gli indirizzi giurisprudenziali tradizionali, percorrendo quella che può essere definita una sorta di «Terza via»:

«Nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di **alta probabilità logica**, sicché 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» (Cass. 11 settembre 2002, n. 30328).



Segue

Principi di diritto:

- 1) Il nesso causale può essere ravvisato quando, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell'evento, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva;
- 2) La sussistenza del nesso causale non può essere desunta automaticamente dal coefficiente di probabilità statistica espresso dalla legge : il giudice deve verificarne l'esistenza sulla base delle circostanze di fatto e dell'evidenza disponibile, così che, risulti processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con "**alto o elevato grado di credibilità razionale**" o "**probabilità logica**;
- 3) Se in base all'evidenza disponibile, sussiste un **ragionevole dubbio** sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori, sul verificarsi dell'evento, il giudizio dovrà avere esito assolutorio.

Il giudice non è più chiamato ad una mera applicazione delle leggi statistiche o delle massime di esperienza, ma deve analizzare il **caso concreto**, tenendo presente che l'unica certezza che può essere raggiunta è quella processuale: quella che si raggiunge attraverso il ricorso ai criteri di valutazione probatoria previsti dall'ordinamento.

Giurisprudenza Successiva:

Cass. pen. 14 gennaio 2013, n. 1716: « Nella ricostruzione del nesso eziologico, non può assolutamente prescindersi da tutti gli elementi concernenti la causa dell'evento: solo conoscendo in tutti i suoi aspetti fattuali e scientifici il momento iniziale e la successiva evoluzione della malattia, è poi possibile analizzare la condotta (omissiva) colposa addebitata al sanitario per effettuare il giudizio controfattuale e verificare se, ipotizzandosi come realizzata la condotta dovuta, l'evento lesivo sarebbe stato evitato al di là di ogni ragionevole dubbio».

Cass. pen. 27 febbraio 2014 , n. 9695: «Al fine di stabilire la sussistenza del nesso di causalità, occorre un duplice controllo: posta in premessa una spiegazione causale dell'evento sulla base di una legge statistica o universale di copertura, sufficientemente valida e astrattamente applicabile al caso concreto, occorre successivamente verificare, attraverso un **giudizio di alta probabilità logica**, l'attendibilità, in concreto, della spiegazione causale così ipotizzata. Bisogna cioè verificare - sulla base delle evenienze processuali - che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione doverosa omessa o al contrario non compiuta la condotta commissiva assunta a causa dell'evento, esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con elevato grado di credibilità razionale, non si sarebbe verificato, oppure sarebbe avvenuto molto dopo, o avrebbe comunque avuto minore intensità lesiva.

. Ai fini della prova giudiziaria della causalità, non è peraltro decisivo il coefficiente percentuale più o meno elevato (vicino a 100 o a 90 o a 50 ecc.) di probabilità frequentistica desumibile dalla legge di copertura utilizzata; ciò che conta è potere, all'esito di un completo vaglio critico di tutti gli elementi disponibili, ragionevolmente confidare nel fatto che tale legge di copertura trovi applicazione anche nel caso concreto, con un convincimento dotato di un elevato grado di credibilità razionale che escluda anche l'alta probabilità logica di **fattori causali alternativi**.



Segue

- «**Cass. 5 marzo 2015 n. 9617**: l'unica certezza che può essere raggiunta è «quella "**certezza processuale**" che, secondo le indicazioni contenute nella sentenza Franzese , non può essere individuata se non con l'utilizzo degli strumenti di cui il giudice dispone per le sue valutazioni probatorie: "certezza", che deve essere pertanto raggiunta valorizzando tutte le circostanze del caso concreto sottoposto al suo esame, secondo un procedimento logico - praticamente analogo a quello seguito allorquando si tratta di valutare la prova indiziaria, la cui disciplina è dettata dell'articolo [192 c.p.p.](#), comma 2, - che consenta di poter ricollegare un evento ad una condotta omissiva "al di là di ogni ragionevole dubbio", vale a dire, con l'alto o elevato grado di credibilità razionale o "**probabilità logica**" .



Responsabilità penale del medico alla luce della c.d. Legge Balduzzi

La tematica della responsabilità penale del medico è stata di recente oggetto di un'importante riforma ad opera della Legge n.189/2012, di Conversione, con modificazioni, del Decreto Legge n. 158/ 2012, recante «*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*».

In particolare, l'**art. 3** della suddetta legge, sancisce che «***l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività, si attiene alle 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***».



Segue

- Con questa disposizione, il legislatore ha introdotto due significativi elementi di novità nel panorama della responsabilità penale del medico:
 - 1) Valorizzazione del ruolo ricoperto dalla **linee guida** e dalle **buone pratiche** terapeutiche mediche, purché accreditate dalla comunità scientifica ;
 - 2) Introduzione, quale criterio per la responsabilità penale, della distinzione tra **colpa lieve** e **colpa grave** e conseguente esclusione di una responsabilità penale per colpa lieve nel caso di osservanza di tali linee e pratiche terapeutiche (distinzione che non si estende alla responsabilità civile).

Prima della riforma *de qua*, infatti, il medico poteva sempre essere dichiarato penalmente responsabile in caso di **colpa lieve** : dottrina e giurisprudenza prevalenti, infatti, asserivano che la graduazione della colpa potesse assumere rilevanza esclusivamente sotto il profilo del *quantum respondeatur*, ai sensi dell'art. 133 c.p., ma non sotto quello dell' *an respondeatur*, ossia solo in sede di commisurazione della pena.



Linee Guida e Buone Pratiche

LINEE GUIDA	BUONE PRATICHE
<p>Raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.</p>	<p>Interventi, strategie e approcci finalizzati a prevenire o mitigare le conseguenze inattese delle prestazioni sanitarie o a migliorare il livello di sicurezza delle stesse. Sono caratterizzate da una minore determinazione, rispetto alle linee guida, che comporta una maggiore libertà di ricostruzione delle regole cautelari da parte del giudicante.</p>

Linee Guida e Critiche alla riforma

- *«Solo nel caso di linee guida conformi alle regole della migliore scienza medica sarà poi possibile utilizzarle come parametro per l'accertamento dei profili di colpa ravvisabili nella condotta del medico ed attraverso le indicazioni fornite dalle stesse, sarà possibile per il giudice individuare eventuali condotte censurabili»*(**Cass. n. 46753/2013**).
- Le linee guida rappresentano uno scudo protettivo contro le istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità del caso concreto. Non rappresentano tuttavia uno scudo assoluto: occorre verificare se quello specifico rischio è governato da una linea guida qualificata, se il professionista ci si è attenuto, se malgrado una condotta aderente alle direttive, si è verificato un errore e, in caso positivo, se questo errore è rilevante o meno (**Cass. 9 aprile 2013, n. 16237; Cass. n. 47289/2014.**).
- **Obiezioni** : le linee guida e le buone pratiche non possono assolvere alla funzione di certezza richiesta dal principio di legalità, essendo ritenute non esaustive come norme cautelari (**Cass. 20 gennaio 2014, n. 2347; Trib. Milano Civ. 21 marzo 2013; Cass.pen. 22 novembre 2013, n. 46753**).



Caso Pratico:

Cass. 7 aprile 2014, n. 15495

Ginecologo accusato di aver attivato tardivamente i meccanismi di urgenza per l'esecuzione del taglio cesareo in presenza di segni di sofferenza fetale: la bambina decedeva per grave sofferenza ipossica perinatale evoluta in arresto cardiorespiratorio.



I giudici di merito, di primo e secondo grado, lo dichiarano responsabile del reato di omicidio colposo, avendo violato, per imperizia, le *leges artis*, atteso che le linee guida nazionali ed internazionali raccomandavano un intervento tempestivo nelle ipotesi di bradicardia.



Segue

- ▶ La causa esclusiva del decesso della bambina veniva rinvenuta nella condotta omissiva dell' imputato, consistita nella tardività dell'effettuazione del taglio cesareo.
- ▶ La parte, tramite difensore, ricorreva in cassazione, denunciando la violazione di legge e il vizio motivazionale, in riferimento agli artt. 40 e 589 c.p. rispetto alle *leges artis* ed alla incidenza causale della infiammazione placentare.
- ▶ Rilevava, inoltre, l'applicabilità al caso di specie, dell' «*abolitio criminis*» prevista dall'art. 3 della L. n. 189/2012, rappresentando che la condotta dell'imputato, potesse essere collocata nell'ambito della c.d. Colpa lieve.



Segue

Decisione della Suprema Corte

- ▶ La Corte rigetta il ricorso, rilevando che il fatto non risulta sussumibile nell'ambito della *abolitio criminis* prevista dalla novella del 2012, non avendo la condotta dell'imputato rispettato le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.
- ▶ Richiama la Sentenza n. 30328/2002 (c.d. Franzese) in ordine al carattere condizionalistico della causalità omissiva e al concetto di elevata «probabilità logica» richiesta per la sussistenza del nesso causale tra condotta ed evento.
- ▶ Rappresenta, inoltre, che il giudice di merito può legittimamente aderire e far propria, l'una piuttosto che l'altra tesi scientifica, purché dia congrua ragione della scelta e dimostri di essersi soffermato sulla tesi o sulle tesi che ha creduto di non dover seguire.

Imperizia o anche diligenza?

La Corte chiarisce che la novella del 2012 esclude la rilevanza della colpa lieve, rispetto a quelle condotte che abbiano osservato le linee guida e le buone pratiche terapeutiche, purché siano accreditate dalla comunità scientifica, evidenziando, in particolare, che, in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve opera esclusivamente nei casi in cui al medico venga mosso un addebito di **IMPERIZIA** e non anche quando il rimprovero riguarda la violazione di un dovere di diligenza e di prudenza da cui sia dipeso l'evento penalmente rilevante. La limitazione, secondo questo orientamento, opera prevalentemente per le condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia, ma NON si estende agli errori diagnostici connotati da Negligenza o Imperizia (v. anche **Cass. n. 11493/2013**).

Cass. 17 novembre 2014, n. 47289: in tema di responsabilità medica, l'osservazione delle linee guida accreditate, esclude la rilevanza penale della colpa lieve. In motivazione la Corte ha precisato che la disciplina *de qua*, pur trovando «terreno d'elezione» nell'ambito dell'**imperizia**, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della **diligenza**: «Non può tuttavia escludersi che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della **diligenza**; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale.».

Ulteriori Pronunce della Suprema Corte e applicazione temporale della riforma:

- **Cass. 10 gennaio 2014, n. 660:** la colpa lieve presuppone che la condotta sia conforme alle buone pratiche in relazione alle **concrete circostanze** della vicenda. Applicando questo principio, la Cassazione ha escluso la configurabilità della colpa lieve nella condotta di un primario che aveva rinvio un parto cesareo già programmato come urgente, omettendo, tra l'altro, di proseguire il monitoraggio nonostante fossero stati rilevati sintomi di tachicardia fetale.
- **Cass. 22 aprile 2013, n. 18301:** se il medico non si è attenuto alle linee guida ed alle buone pratiche accreditate, la responsabilità penale non potrebbe essere esclusa, nemmeno nel caso in cui egli abbia commesso un errore di lieve entità.
- **Cass. n.16237/2013 e Cass. n. 15495/2014:** in virtù del principio del *favor rei*, la Corte ha affermato che la nuova disciplina può essere applicata anche con riferimento ai fatti commessi prima della sua entrata in vigore, anche se passati in giudicato. Secondo la Cassazione, infatti, la riforma ha operato una vera e propria *abolitio criminis* parziale con conseguente applicabilità dell'art. 2 comma 2 c.p.

C.d. *Equipe medica*

- L'attività medico-chirurgica in *equipe*, è quella contraddistinta dalla partecipazione e collaborazione tra loro di più medici e sanitari, che interagiscono per il raggiungimento di un obiettivo comune.
- Il lavoro di *equipe* costituisce l'ipotesi più frequente di cooperazione colposa in campo medico.

Principio di Affidamento: ogni soggetto non dovrà ritenersi obbligato a delineare il proprio comportamento in funzione del rischio di condotte colpose altrui, atteso che potrà sempre fare affidamento, appunto, sul fatto che gli altri soggetti agiscano nell'osservanza delle regole di diligenza proprie. (M.MANTOVANI, *il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997).

Limiti al principio di affidamento: Cass. pen. n. 5615/2014: in tema di colpa medica nell'attività di *equipe*, ciascuno dei soggetti che si dividono il lavoro risponde dell'evento illecito, non solo per non aver osservato le regole di diligenza, prudenza e perizia connesse alle specifiche ed effettive mansioni svolte, ma altresì per non essersi fatto carico dei rischi connessi agli errori riconoscibili commessi nelle fasi antecedenti o contestuali al suo specifico intervento. Ne consegue che ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio o facendo in modo che si ponga opportunamente rimedio a errori altrui che siano evidenti e non settoriali e, come tali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio.



Segue

- Un ricorrente caso di responsabilità d'*equipe* attiene alla mancata rimozione delle garze o dei ferri chirurgici dall'addome del paziente.
- **Cass. pen. 18 febbraio 2015, n. 7346:** caso in cui agli imputati venivano accusati di aver colposamente dimenticato di rimuovere una pezza laparatomica all'interno della cavità addominale del paziente, non eseguendo così correttamente il controllo ed il conteggio del materiale chirurgico utilizzato, ed avendo in tal modo procurato allo stesso lesioni personali, conseguenza dell'ulteriore intervento chirurgico resosi necessario per rimuovere il corpo estraneo.
- I giudici di merito, ritenevano sussistente la responsabilità congiunta di tutti i componenti dell'*equipe*.
- La Corte richiama l'orientamento giurisprudenziale secondo il quale *“ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale, svolta da altro collega, sia pur specialista in altra disciplina, e dal controllare la correttezza, se del caso ponendovi rimedio o facendo in modo che si ponga opportunamente rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, e come tali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio”*.
- **Cass. pen. 5 febbraio 2014, n. 5684:** nel caso di specie, veniva contestato all'imputato il reato ex artt. 113 e 590 c.p., per aver partecipato a due interventi chirurgici effettuati dal primario del suo reparto su uno stesso paziente: con il primo intervento, il primario aveva leso la milza, per cui il secondo era consistito nell'asportazione della stessa, cagionando così la laparocèle al paziente.
- La Corte rappresenta che *“Va esclusa la responsabilità dei chirurghi dell'equipe per l'errore commesso dal primario durante l'intervento. Non esiste, infatti, la possibilità di manifestare un **dissenso in tempo reale**, né di **incidere** positivamente su di un'attività manuale altrui”*.

Il Fenomeno della «Medicina difensiva» e le possibili soluzioni

Medicina difensiva: tendenza del medico ad operare più che con il fine primario di tutelare la cura e la salute del paziente, con la preoccupazione di evitare conseguenze legali.

Il Ministro della salute, Lorenzin, ha raccolto in un documento i numeri e le ragioni del fenomeno *de qua* in costante aumento. In particolare, la medicina difensiva incide sulla spesa sanitaria in misura pari al 10,5 % del totale.

- *La Camera (XI Commissione Lavoro della Camera)* – sta lavorando da due anni su sette proposte normative al fine di pervenire all'emanazione di un **testo unico** che garantisca da un lato al paziente il risarcimento in caso di danno grave e dall'altro per lasciare al professionista un maggiore respiro nell'esercitare la professione medica, oltre al grande tema delle assicurazioni.
- Il Ministro della salute ha presentato lo scorso **26 marzo** alla stampa, la nuova Commissione consultiva per le problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie ha come compito quello di fornire al Ministero della salute un supporto per l'approfondimento delle tematiche relative alla responsabilità professionale e alla medicina difensiva e l'individuazione di possibili soluzioni, anche normative.