Responsabilità professionale medica

Prof. Nunzio Di Nunno

RESPONSABILITA' MEDICA

ED

EVOLUZIONE SOCIALE, TECNOLOGICA E DELLA ORGANIZZAZIONE SANITARIA

- Consapevolezza dei propri diritti e primo fra tutti il diritto alla salute
- Attesa di un esito comunque favorevole delle cure
- Massiccio intervento pubblicistico e valutazioni distorte dei comportamenti

RESPONSABILITA' MEDICA

ED

EVOLUZIONE SOCIALE, TECNOLOGICA E DELLA ORGANIZZAZIONE SANITARIA

- Spersonalizzazione del rapporto medico-paziente:
  - -incremento del lavoro di équipe;
  - -esplosione tecnologica
- Necessità di adeguamento organizzativo e qualitativo delle strutture
- Necessità di riferimenti concreti a prove di efficacia (VRQ; casistica operatoria; EBM; ECM)

CONSEGUENZE:

- AUMENTO DEL CONTENZIOSO
- INTERPRETAZIONI RESTRITTIVE DELLA GIURISPRUDENZA
- MEDICINA DIFENSIVA

ERRORE NELLE DIVERSE FASI OPERATIVE O TERAPEUTICHE

- indicazione terapeutica (variabilità delle scelte terapeutiche)
- informazione e consenso
- tecnica chirurgica
- verifica clinica

Più che di errore medico è preferibile parlare di evento avverso° in medicina come fenomeno generato dall'intrecciarsi tra errori individuali e criticità organizzative.

° Danno causato al paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia.

Un evento avverso attribuibile ad un errore (sbaglio) è un evento prevedibile ed evitabile.

La qualificazione dell’errore, la sua ascrivibilità alle categorie della colpa, sono una prerogativa del giudice che deve essere posto nella condizione di esercitarla

LA MEDICINA LEGALE DELLA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE MEDICA SI OCCUPA IN GRANDE PREVALENZA, SIA NEGLI STUDI DOTTRINALI CHE NELLA PRATICA PERITALE DELLA RESPONSABILITA' MEDICA PENALE E CIVILE PER COLPA.

Il campo di maggiore applicazione della responsabilità medica è quello penale.

Il sanitario può essere soggetto anche a sanzioni civili e amministrative

La *responsabilità medica per colpa* costituisce un aspetto, sia pure del tutto particolare, dell'ampio capitolo dei reati colposi, commissivi ed omissivi e della responsabilità civile contrattuale ed extracontrattuale

PARAMETRI DELLA COLPA PROFESSIONALE MEDICA

- PRESTAZIONE EFFETTUATA OVVERO OMESSA PUR ESSENDO NECESSARIA
- DANNO O MAGGIOR DANNO PER IL PAZIENTE
- CONDOTTA MEDICA (COMMISSIVA OD OMISSIVA) ASCRIVIBILE A COLPA (ERRORE-SBAGLIO)
- VERIFICA DEL NESSO ETIOLOGICO O RAPPORTO CAUSALE TRA CONDOTTA ED EVENTO

EVENTI DANNOSI (avversi)

Danno **: difetto di risultato o insuccesso di un determinato intervento terapeutico**

Maggior danno **: insorgenza di aspetti patologici diversi da quelli provocati dal processo morboso per cui si è intervenuti**

Catastrofe **: lesioni chirurgiche che mettono in grave pericolo la vita del paziente (es. lesione di vasi maggiori)**

BASI DELLA RESPONSABILITA' PER COLPA

- REGOLE DOVEROSE DI CONDOTTA
- POSIZIONE DI GARANZIA

PREVEDIBILITA' ED EVITABILITA' DELL'EVENTO

CONDOTTA MEDICA E RESPONSABILITA' PER COLPA

MANCATA OSSERVANZA SIA DI REGOLE DI CONDOTTA GENERALE, INTESE A PREVENIRE CHE SI VERIFICHINO EVENTI DI DANNO, SIA DELLE COMUNI NORME DI DILIGENZA, PERIZIA E PRUDENZA, SIA INFINE DI LEGGI, REGOLAMENTI, ORDINI E DISCIPLINE, LA CUI CORRETTA OSSERVAZIONE EVITEREBBE IL PRODURSI DEL DANNO

Regole di condotta = Obblighi fondamentali

- Obbligo di astenersi da una azione che comporta un rischio troppo elevato di realizzazione della fattispecie colposa;
- obbligo di diligenza (adozione di misure cautelari);
- obbligo di preventiva cognizione delle norme relative all'azione che si sta per compiere;
- obbligo di controllo dell'operato altrui (ed obbligo dei collaboratori o dipendenti di eseguire le istruzioni ricevute?).

Fiandaca e Musco

Regole doverose di condotta e specifica attività

Osservanza delle regole tecniche della scienza medica in ordine al tipo di attività che si stava nella specie compiendo (standards of care)

LE REGOLE DI CONDOTTA RICHIEDONO UN "CONTINUO ED AUTOMATICO ADEGUAMENTO DEGLI STANDARD DI SICUREZZA ALLE PROGRESSIVE CONQUISTE DELLA RICERCA SCIENTIFICO-TECNOLOGICA IN MATERIA".

MANTOVANI

FONTI DI RIFERIMENTO PER LA CONDOTTA

- *Codici deontologici*
- *Comitati etici*
- *Programmi VRQ*
- *Programmi di accreditamento*
- *Indicatori di efficacia e di qualità*
- *Educazione medica continua*
- *Linee guida e standard specifici*
- *Evidence Based Medicine*

Parametri di riferimento per la condotta tecnica

Linee-guida qualificate :

- obiettivo e motivazione;
- rigore metodologico;
- chiarezza, diffusione, applicabilità, ecc.

LE LINEE GUIDA

"DOUBLE-EDGE SWORD"

- le L-G sono indirizzi operativi di significato orientativo ma non tassativo;
- orientano nella attività clinica e nella valutazione della condotta;
- non danno garanzia di incensurabilità delle scelte;
- non sono strumenti né di medicina difensiva né di automaticità cognitiva dell'errore.

Barni, 2002

Cass. Sez. IV penale 13/02/2002 N.2865

"…è conforme ai principi del diritto valorizzare l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, poiché l'arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazioni ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico, nella contingenza della terapia può apprezzare".

Cass. Sez. IV penale 13/02/2002 N.2865

"…in una tale ottica per valutare la correttezza della scelta terapeutica operata dal medico, e quindi giudicare la sussistenza o no del profilo di colpa, in particolare dell'imperizia, deve operare un giudizio ex ante, cioè deve collocarsi mentalmente nel momento in cui il medico fu chiamato ad operare la sua scelta, valutando tutti gli elementi che consigliarono di adottarne una e di scartarne un'altra e considerando anche, ovviamente, la consistenza scientifica della scelta, non potendo il medico di certo trincerarsi dietro personalissime opinioni".

Reati colposi omissivi:

propri *(es. omissione di soccorso)*

impropri *non espressamente disciplinati*

(violazione dell'obbligo di impedire il verificarsi di un evento lesivo)

ART. 40 cpv. c.p.

"Non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo"

L'individuazione degli obblighi giuridici la cui violazione comporti una responsabilità penale è compito caso per caso della dottrina e della giurisprudenza per cui il settore dei reati omissivi impropri oscilla inevitabilmente fra limiti incerti

BASI DELLA RESPONSABILITA' PER COLPA

- REGOLE DOVEROSE DI CONDOTTA
- POSIZIONE DI GARANZIA

PREVEDIBILITA' ED EVITABILITA' DELL'EVENTO

POSIZIONE DI GARANZIA DEL MEDICO

Obbligo giuridico di impedire un evento pregiudizievole per il paziente

Obblighi derivanti dal codice deontologico e da altre fonti normative (penali, civili, amministrative,etc.) la cui violazione può configurare il delitto omissivo improprio

Es.: - limite al dissenso alle cure (trasfusione);

- obbligo di continuità delle cure e controlli (difetto di verifica dopo interventi chirurgici)

- terapie di dubbia efficacia in luogo di terapie per le quali esistono prove di efficacia

POSIZIONE DI GARANZIA DEL MEDICO

Cassazione penale, Sezione IV, sentenza 14 novembre 2007 -11 marzo 2008 n. 10795; Presidente Marini; Relatore Brusco; Pm (conf.) Salzano; Ric. Pozzi.
Medico – Responsabilità professionale – Posizione di garanzia nei confronti del paziente – Fondamento. *(Cp, articolo 40 e seguenti)*

In tema di responsabilità medica, una posizione di garanzia del medico può sorgere esclusivamente con l'instaurazione della relazione terapeutica tra il paziente e il professionista: ciò che si può verificare su base contrattuale (come avviene nel caso di paziente che si affidi al medico di fiducia), ma anche in base alla normativa pubblicistica di tutela della salute (come avviene nel caso di ricovero ospedaliero o in strutture protette). In queste ipotesi sorge per il medico l'obbligo giuridico di impedire l'evento pregiudizievole per il paziente. Diversamente, come anche sostenuto in dottrina, non può sorgere una posizione di garanzia in capo al medico che sia stato soltanto occasionalmente richiesto di un parere, nel quadro di una relazione di amicizia, convivialità, familiarità o convivenza, perchè manca in tale evenienza uno specifico conferimento di incarico professionale.

NESSO DI CAUSALITA' MATERIALE

***PROBLEMA*: qual è il grado di certezza da raggiungere per il rapporto di causalità materiale tra condotta commissiva o omissiva ed evento di danno?**

NESSO DI CAUSALITA' MATERIALE EVOLUZIONE DELLA GIURISPRUDENZA

- **Teoria della causalità od eliminazione logica della causa;**
- **Teoria della probabilità (evoluzione da "minima"-30%- a "massima"-vicina al 100%);**
- **Teoria della "sussunzione sotto leggi scientifiche".**

RAPPORTO DI CAUSALITA' MATERIALE

INADEGUATA E SUPERFICIALE APPLICAZIONE DEL CRITERIO PROBABILISTICO = INDIRETTA APPLICAZIONE DELLA DOTTRINA DELL'AUMENTO DEL RISCHIO = CONDANNE PER REATI DI MERA CONDOTTA ANZICHE' PER REATI DI DANNO

NESSO DI CAUSALITA' MATERIALE

Cass. Sez. IV pen.28/09/2000 N.1688,Baltrocchi

"…la condotta deve essere condizione necessaria dell'evento…Le percentuali pari al 50% o 28% di probabilità di evitare un evento di danno attuando una condotta che si è invece colposamente omessa sono ben lontane dalla quasi certezza, dall'essere vicine a cento, come vogliono la scienza, la logica e come conseguentemente deve volere il diritto …"

RAPPORTO DI CAUSALITA' MATERIALE

CRESPI:

"In omaggio al principio in dubio pro reo la responsabilità penale andrebbe esclusa quante volte permanga un fondato dubbio circa la attitudine a scongiurare l'evento da parte della condotta alternativa lecita (vale a dire la condotta ritenuta doverosa)"

NESSO DI CAUSALITA' MATERIALE

Cass. Sez. IV penale 28/09/2000 N.1688

"…la filosofia della scienza, la logica e il diritto esigono che , intanto il giudice può affermare il rapporto di causalità , anche nei reati omissivi , in quanto (pena il rinnegamento del principio di personalità della responsabilità) abbia accertato che con probabilità vicina alla certezza , con probabilità vicina a cento , quella condotta , azione od omissione , è stata causa necessaria dell'evento come verificatosi hic et nunc ".

RAPPORTO DI CAUSALITA' MATERIALE

Ed ancora :

"…livelli elevati di probabilità statistica o schemi interpretativi dedotti da leggi di carattere universale (invero assai rare nel settore in esame) pur configurando un rapporto di successione tra eventi rilevato con regolarità o in numero percentuale alto di casi , pretendono sempre che il giudice ne accerti il valore eziologico effettivo, insieme con l'irrilevatezza nel caso concreto di spiegazioni diverse, controllandone quindi l'attendibilità in riferimento al singolo evento e all'evidenza disponibile."

Cass. Pen. Sez. unite 30328/2002

E' POSSIBILE DISTINGUERE CON RAGIONEVOLE SICUREZZA I CASI AD EVOLUZIONE SFAVOREVOLE CHE POSSONO REALMENTE RISULTARE DA CONDOTTE COLPOSE E QUELLI CHE DI FATTO NON DERIVANO DA COLPE OVE ANCHE SUSSISTA UN RAPPORTO DI CAUSALITA' MATERIALE CON LA PRESTAZIONE MEDICA?

FIORI

Il contatto del medico con il paziente (contatto sociale) è fonte di obbligazioni

-Obbligazione di mezzi

obbligazioni generali di prudenza e diligenza

-Obbligazione di risultati

in alcuni casi è ragionevole attendersi dal professionista un particolare risultato

OBBLIGAZIONI

ILLECITO PENALE

CONTRATTO

ILLECITO CIVILE

Corte di Cassaz. Sez. III
Sent. 22.1.99 n. 589

L'obbligazione del medico dipendente dal S.S.N. per responsabilità professionale nei confronti del paziente ha natura contrattuale, ancorché non fondata sul contratto ma sul *contatto sociale*, caratterizzato dall'affidamento che il malato pone nella professionalità dell'eser-

Corte di Cassaz. Sez. III
Sent. 22.1.99 n. 589

cente una professione protetta. Consegue che...i regimi di ripartizione

- dell' onere della prova,
- del grado della colpa
- della prescrizione

sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto.

Responsabilità contrattuale

Responsabilità extracontrattuale

Fondamento

Inadempienza contrattuale

Danno ingiusto (neminem laedere)

Responsabilità contrattuale

Responsabilità extracontrattuale

Grado della colpa

Se problemi tecnici di speciale difficoltà dolo-colpa grave

Qualsiasi
(In lege aquilia et levissima culpa venit)

287 a.C.

Responsabilità contrattuale

Responsabilità extracontrattuale

Onere della prova

- **Il paziente** deve dimostrare risultato non soddisfacente,
- **il medico** che non era possib le un risultato migliore

Il paziente deve dimostrare sia il danno che l'errore

Art. 1218 c.c.

Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

Presunzione di responsabilità a carico del professionista:

risarcimento del danno non solo nei casi in cui sia stata accertata una sua colpa ma ogni qualvolta non abbia fornito la prova liberatoria

La diligenza
non basta averla,
occorre
dimostrarla!

DOCUMENTAZIONE CLINICA

La documentazione deve essere idonea a chiarire:

-lo stato anteriore del paziente, gli accertamenti espletati ed il percorso diagnostico ai fini della decisione per l'intervento ;

-Il bilancio rischi-benefici dell'intervento proposto;

-l'informazione fornita al paziente e l'ottenimento del consenso all'intervento;

-l' intervento effettuato ed i risultati conseguiti;

-l'evoluzione clinica;

-la verifica clinica.

La cartella clinica

La documentazione del percorso decisionale e delle procedure tecniche attuati dal medico e quindi della osservanza delle regole doverose di condotta è affidata alla cartella clinica.

La cartella clinica è momento essenziale ai fini della prova medico-legale, ma anche, a monte, della prevenzione della responsabilità medica.

La cartella clinica documenta le attività compiute dal pubblico ufficiale (medico) che ne assume la paternità.

RISCHIO NELL'ATTIVITA' MEDICA

LIMITE DEL RISCHIO CONSENTITO

EVENTI IMPREVEDIBILI

Cass. Sez. III civile 8/09/1998

"…il medico che abbia a disposizione metodi idonei ad evitare che la situazione pericolosa si determini, non può non impiegarli, essendo suo dovere professionale applicare metodi che salvaguardino la salute del paziente anziché esporla a rischio. Da ciò consegue che, ove egli opti per un trattamento terapeutico o per un metodo d'intervento rischioso e la situazione pericolosa si determina ed egli non riesce a superarla senza danno, la colpa si radica già nelle scelta iniziale".

SITUAZIONI REALI IN AMBITO MEDICO

- *STANDARD DI SICUREZZA ADEGUATI ED AGGIORNATI POSSIBILI SOLO IN DETERMINATI SETTORI*
- *ESTREMA VARIABILITA' DELLE SITUAZIONI DA CASO A CASO*
- *ESTREMA RAPIDITA' DEL PROGREDIRE DELLE CONOSCENZE*

La responsabilità e i doveri del medico non riguardano solo l'attività propria e dell'eventuale equipe che a lui risponda, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività, traducendosi in un ulteriore dovere di informazione del paziente.

v. Cass. Civ. sez. III 30-7-2004, n.14638

Informazione e Consenso

Comunicazione del rischio al paziente ?

Sez. III Civile - 15 Gennaio 1997 n.361

"(omissis) non potendosi consentire, in forza di un mero calcolo casistico che il paziente non venga edotto dei rischi, anche ridotti che incidono gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura sul bene supremo della vita (omissis)".

FONDAMENTI GIURIDICI DEL CONSENSO

IL CONSENSO È UN PREREQUISITO DI LICEITÀ DELL'ATTO MEDICO

Artt. 13 e 32 Costituzione

Art. 5 L. 28 marzo 2001 n.145
Ratifica Convenzione di Oviedo

Art. 30 e 32 Cod. Deontologico

INFORMAZIONE come COMUNICAZIONE

Comunicazione

Ha in sé ben precisi connotati non di indottrinamento o di predica, ma di dialogo, di comunione, di simpatia tra dispari e talvolta tra stranieri morali.

INFORMAZIONE/COMUNICAZIONE
E
RESPONSABILITA'

Qualità/Quantità del messaggio:

fine terapeutico/estetico

COMUNICAZIONE e CONSENSO

Opportunità della comunicazione relativa allo stato di salute anche al minore o al malato di mente sull'onda del rispetto della dignità della persona*.

***Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, Oviedo 4 aprile 1997; Legge 28 marzo 2001, n.145, G.U. n.95 del 24 aprile 2001.**

INFORMAZIONE/COMUNICAZIONE
E
RESPONSABILITA'

Qualità del messaggio:

Verità (diagnosi e prognosi)

Proprietà (linguistica)

Compatibilità (soggettiva)

Chiarezza (terminologica)

SEMPLICITA'

INFORMAZIONE/COMUNICAZIONE
E
RESPONSABILITA'

INDICAZIONE RISCHI/BENEFICI

punctum dolens

"quantità" informazione

"densità" dei rischi

alternative terapeutiche

INFORMAZIONE/COMUNICAZIONE
E
RESPONSABILITA'
fine terapeutico

Mai optare per informazioni *terroristiche* tali da indurre il paziente, per il timore di una remotissima eventualità, a non sottoporsi ad un (magari banale) intervento.

A proposito degli interventi chirurgici condotti in equipe la Cassazione ha stabilito che il medico non può intervenire senza il consenso informato del paziente, aggiungendo che:

“ se le singole fasi assumono un’autonomia gestionale e presentano varie soluzioni alternative, ognuna delle quali comporti rischi diversi, il suo dovere di informazione si estende anche alle singole fasi e ai rispettivi rischi ” (Cass. Civ. Sez. III 15-1-1997, n.364)

INFORMAZIONE/COMUNICAZIONE
E
RESPONSABILITA'

L'inadempimento del dovere di informazione unitamente alla mancata richiesta del consenso costituisce autonoma fonte di responsabilità anche nei casi in cui l'intervento sia stato eseguito in modo corretto.

Responsabilità della struttura

In ambito civilistico è accettato il principio di una sorta di responsabilità oggettiva della struttura pubblica che verrebbe a realizzarsi più in relazione all'evento infausto derivante dal trattamento sanitario che non dalla valutazione della condotta del singolo medico.

Responsabilità contrattuale a carico del medico (e/o della struttura):

risarcimento del danno non solo nei casi in cui sia stata accertata una colpa ma ogni qualvolta non abbia fornito la prova liberatoria, ovvero la prova che l'inadempimento è stato determinato da "impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile"(art.1218 c.c.)

PRINCIPIO DI AUTONOMIA VINCOLATA

Tende a delineare la posizione del professionista subordinato non come quella di un mero esecutore di ordini, in quanto costretto all'interno di un vincolo di totale subordinazione gerarchica, quanto piuttosto di un professionista in posizione di criticismo produttivo alle direttive ricevute, nel senso che laddove non le condivida, in quanto convinto che le stesse possano comportare rischi per il paziente "è tenuto ad esprimere il proprio dissenso".

PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO

Ciascuno risponde dell'inosservanza delle *leges artis* del proprio specifico settore professionale, senza che esista un dovere di prevedere eventuali difetti di diligenza altrui: questo principio evita di far risalire al capo-*équipe* per difetto di sorveglianza, le conseguenze di errori commessi da altri nell'ambito delle prestazioni autonome che sono abilitati a compiere.

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

Strategia volta alla riduzione degli eventi avversi e al miglioramento della qualità delle cure nella prospettiva di rispondere alle necessità del singolo.

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

La gestione del rischio, in un ottica non difensiva, è un sistema che tende a garantire l'errore non come fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento dell'intera organizzazione, attraverso l'analisi di eventuali comportamenti sbagliati o negligenti e la comprensione delle cause e dei processi che ne sono alla base.

Costo del rischio vs. costo dell'analisi

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

Steps:

- Identificazione/quantificazione del rischio
- Analisi del rischio
- Controllo del rischio e suoi correttivi