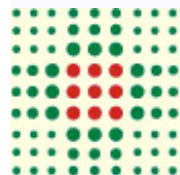


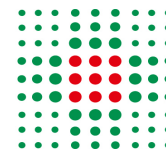
# LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE SANITARIA: NUOVI ORIENTAMENTI

ALESSANDRA DE PALMA

**Direttore U.O. di Medicina Legale e Gestione del Rischio  
Azienda U.S.L. di MODENA  
Collaboratore Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali  
Assessorato Politiche per la Salute  
Regione Emilia-Romagna**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Assessorato Politiche per la Salute**

# LA PAROLA CHIAVE

del nuovo corso PROFESSIONALE è:

**RESPONSABILITÀ**

il cui significato però  
può essere recepito in  
*una duplice accezione:*

- in termini positivi
- in termini negativi

# RESPONSABILITÀ

## ***OTTICA POSITIVA:***

- ┌ ***conoscenza degli obblighi connessi allo svolgimento della professione***

## ***OTTICA***

## ***NEGATIVA:***

- ┌ ***attitudine a rispondere dei propri atti (valutazione di un organo giudicante)***

# RESPONSABILITÀ

come

**MAGGIORE AUTONOMIA E  
IMPEGNO PROFESSIONALE**

**DERIVANTI DA UNA MIGLIORE  
QUALIFICAZIONE DEL RUOLO**

**E DA UN AUMENTO DELLE  
COMPETENZE**

**(concetto “positivo”)**

**IL LATO “NEGATIVO”**

**DELLA**

**RESPONSABILITÀ....**

# RESPONSABILITÀ

▪ PENALE

▪ CIVILE

▪ DISCIPLINARE

deontologica

amministrativa

▪ CONTABILE

# RESPONSABILITÀ DISCIPLINARE

I dipendenti pubblici, nell'esercizio delle loro funzioni, devono garantire non solo il rispetto delle norme contrattuali ma anche **una piena adesione ai valori** che presiedono l'azione delle pubbliche amministrazioni.

Innanzitutto, **l'interesse pubblico**; ma anche: comprensibilità e affidabilità nelle comunicazioni, nelle dichiarazioni e finanche, in particolare, negli atteggiamenti relativi ai contatti con il pubblico e ai rapporti sociali.

(Direttiva n. 8 del 6 dicembre 2007, recante: "Principi di valutazione dei comportamenti nelle pubbliche amministrazioni - Responsabilità disciplinare" del Ministro per le riforme e le innovazioni, collegata al decreto del Ministro della Funzione pubblica del 28 novembre 2000, con cui fu approvato il "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni" e alla successiva circolare del 12 luglio 2001 n. 2198, recante "Norme sul comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni")





**CONDOTTA ANTIGIURIDICA**  
**dell'OPERATORE SANITARIO**



**NESSO CAUSALE**



**DANNO al/la PAZIENTE**

**Se si verifica un evento di  
DANNO (lesione o morte)  
è necessario dimostrare  
un RAPPORTO CAUSALE  
fra la CONDOTTA  
(antigiuridica)  
dell'operatore  
e  
il danno al/la paziente**

# COLPA:

- **Negligenza**
- **Imprudenza**
- **Imperizia**
- **Inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline**

## **COLPA GENERICA**

**secondaria a  
NEGLIGENZA, IMPRUDENZA,  
IMPERIZIA**

## **COLPA SPECIFICA**

**secondaria a  
INOSSERVANZA di LEGGI,  
REGOLAMENTI, ORDINI o DISCIPLINE**

**Art. 27 della  
COSTITUZIONE:**

**la responsabilità penale è  
personale**

**VALE A DIRE CHE**

**NELL'AMBITO DI UN  
CONTENZIOSO IN SEDE PENALE  
IL PROFESSIONISTA É  
CHIAMATO  
A RISPONDERE  
“PERSONALMENTE”  
DEL  
FATTO-REATO  
CHE GLI VIENE ATTRIBUITO...**

# ATTIVITÀ in ÉQUIPE

## PRINCIPIO DELL’AFFIDAMENTO:

ciascuno deve tenere un comportamento corretto e appropriato alle circostanze

## SE DANNO AL CITTADINO:

ciascun operatore risponderà dell’inosservanza delle *leges artis* del proprio settore professionale

## **Art. 113 C.p.**

### **“Cooperazione nel delitto colposo”**

**Nei delitti colposi, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di esse soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso....**



“....l’attività medico-chirurgica, sicuramente da considerare di altissimo valore sociale, e dunque preziosa, insostituibile e meritoria, **DEVE** tuttavia svolgersi col rispetto di **ALCUNI FONDAMENTALI PRINCIPI**, al di là dei quali essa sconfinava nell’illecito che è poi, nella specie, lesione di alcuni beni fondamentali dell’individuo, quali il diritto alla salute e all’integrità fisica, trasformandosi così in aberrazione, sopruso, violenza...”

(Corte d’Assise di Firenze, 18 ottobre 1990)

“....il principio del rispetto della vita e della salute del paziente (*primum non nocere*) è la guida costante.... in tutte le sue scelte, anche le più inquietanti ed angosciose. Il che implica come primo corollario la necessità, in ogni trattamento, di un costante rapporto di proporzioni tra prevedibili benefici e prevedibili danni....deve ogni volta valutare sulla base dei parametri offerti *dalla miglior scienza ed esperienza medica del momento storico.*”

Finché esiste per il paziente il prevedibile beneficio, si possono effettuare - in modo del tutto lecito - gli interventi anche più demolitivi....Se, viceversa, il prevedibile danno supera il prevedibile beneficio, cessa la utilità terapeutica ed inizia la responsabilità....”

(F. Mantovani)

**POSIZIONE DI GARANZIA  
DEL SISTEMA SANITARIO  
E SOCIO-SANITARIO  
VERSO IL CITTADINO**



**DIPENDENTE E STRUTTURA**

**MAGGIORE EFFICIENZA POSSIBILE  
IN BASE ALLE RISORSE DISPONIBILI**

# *La violazione delle norme civili*



## Art. 28 della COSTITUZIONE:

la responsabilità civile si estende all'ente

(fatto salvo il diritto di  
rivalsa sul dipendente

nei casi di dolo e di colpa grave  
in virtù delle norme specifiche  
sul pubblico impiego)

**CONDOTTA ANTIGIURIDICA  
dell'OPERATORE SANITARIO**



**NESSO CAUSALE**



**DANNO al/la PAZIENTE**

**Questo è vero per la**

**responsabilità penale**

**e per la responsabilità civile**

**extracontrattuale....**

**ma non per quella civile contrattuale**

**che è quella dei pubblici dipendenti...**

# **RESPONSABILITÀ CIVILE**

## **RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE**

**(Art. 1218 C.C.)**

## **RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE**

**(Art. 2043 C.C.)**



# RESPONSABILITÀ CIVILE

## RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE (Art. 1218 C.C.)

**Il/la paziente deve allegare  
l'esistenza del contratto  
e la prova che il danno patito  
si è verificato in costanza della  
prestazione sanitaria**

# RESPONSABILITÀ CIVILE

## RESPONSABILITÀ EXTRA CONTRATTUALE (Art. 2043 C.C.)

**Il/la paziente che si ritiene danneggiato/a  
deve provare:**

- **l'errore**
- **la lesione patita**
- **la corrispondenza biunivoca tra errore e danno (cioè il nesso causale....)**

**Art. 27 della COSTITUZIONE:**

**la responsabilità penale è personale**

**Art. 28 della COSTITUZIONE:**

**la responsabilità civile si estende all'ente**

**(fatto salvo il diritto di rivalsa sul dipendente nei casi di dolo e di colpa grave in virtù delle norme specifiche sul pubblico impiego)**

# RESPONSABILITÀ DEL SINGOLO E DELLA STRUTTURA:

**FINE PRIMARIO DELLA TUTELA É LA  
PREVENZIONE DEGLI ERRORI**

**SOLO ATTRAVERSO LA CONOSCENZA  
DEI PROBLEMI SI PUÓ INDIVIDUARE IL  
GIUSTO METODO PER PREVENIRLI  
e con alcuni accorgimenti...**

# Come garantire la “sicurezza” del paziente in ambito sanitario?

- **Prevenire** una situazione di rischio
- **Rimuovere** una situazione di rischio
- **Gestire** una situazione di rischio
- **Gestire l'evento avverso** conseguente alla situazione di rischio contenendo e minimizzando il danno al/la paziente

Il problema è...

**NON TANTO IMPEDIRE CHE  
CATTIVI PROFESSIONISTI  
PROCURINO DANNI AI PROPRI PAZIENTI...**

**MA**

**FAR SÍ CHE CIÓ NON ACCADA  
O ACCADA IL MENO POSSIBILE**

**AI BRAVI PROFESSIONISTI...**

GARANTIRE  
**ALTA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI**

CHE SIGNIFICA ANCHE

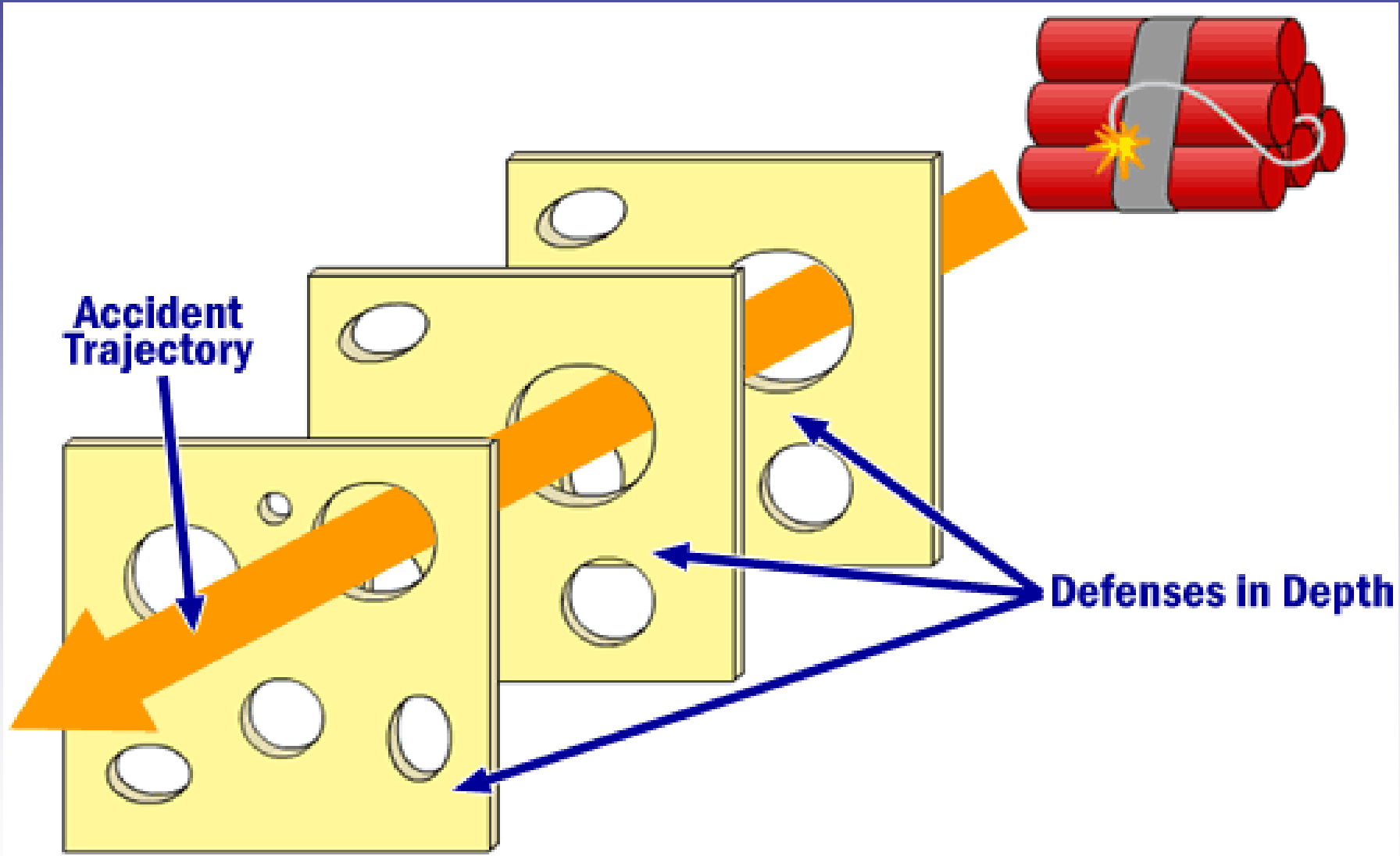
GARANTIRE  
PRESTAZIONI ORIENTATE

ALLA *PATIENT SAFETY*  
E ALLA *SECURITY*

**“ LA FALLIBILITÀ  
É UNA CARATTERISTICA  
DELL'ESSERE UMANO.  
NOI NON POSSIAMO CAMBIARE  
L'ESSERE UMANO,  
MA POSSIAMO CAMBIARE  
LE CONDIZIONI IN CUI  
GLI ESSERI UMANI OPERANO...”**

***James Reason***





## **RISCHIO:**

**indica la relazione tra la probabilità  
che si verifichi uno specifico accadimento  
e la gravità delle sue possibili conseguenze**

**Le compagnie di assicurazione  
accettano il trasferimento dell'ALEA  
che è l'evento possibile o al limite probabile  
a cui è collegata la prestazione dell'assicuratore  
MA NON ASSICURANO il "CERTO"**

# PROBLEMA DELLA GESTIONE DEL RISCHIO E DEL CONTENZIOSO NELLE STRUTTURE SANITARIE

- **problema sociale ed economico**
- **dalla “spirale viziosa” del *tort system* (autodifesa) a quella “virtuosa” della cultura che “impara dall’errore”**
- **prevenire è possibile: proattività**
- **opportunità per le strutture sanitarie**
- **evoluzione del paziente/utente: è sempre più consapevole, oggi è un “consumatore *razionale*” dei servizi sanitari**

- **aumento del 184% delle denunce contro i medici negli ultimi 10 anni (rapporto 2006 Ageing Society)**
- **ogni medico ha l'80% di probabilità di essere coinvolto almeno una volta in una vertenza per "malpractice"**
- **in ambito civile si può parlare di "giurisprudenza sociale" (non sembra più esistere la certezza del diritto), anche se in verità....**
- **si diffonde la "medicina difensiva"**
- **aumentano i premi assicurativi e si riducono le garanzie**
- **i mass media amplificano gli errori**

**PER CUI risulta spontaneo  
"Nascondere l'errore il più possibile"**

**È FONDAMENTALE**  
la certificazione documentale  
dell'intero processo...

in un regime probatorio dove la prova che il debitore ( = OPERATORE) della prestazione deve fornire ha carattere liberatorio a fronte dell'esecuzione complessiva dell'obbligazione nei confronti della persona,  
**a poco serve certificare che ciascun anello della catena sanitaria ha prodotto una prestazione soddisfacente se il complesso di queste non lo è...**

Rispetto al classico atteggiamento  
che di fronte a  
un evento avverso  
parte alla ricerca del "colpevole"....  
che può al massimo portare  
a una "punizione" del singolo  
ma che non risolve il problema  
dell'evento che si ripropone  
si deve invece orientare il sistema  
verso un intervento sulle cause  
con una analisi dell'interazione tra i fattori umani,  
organizzativi, tecnologici, sociali e culturali

## Per ridurre il rischio si dovrebbe provare a:

- coordinare le prestazioni cliniche
- sviluppare la comunicazione interna/esterna
- rilevare e analizzare gli eventi avversi
- ridurre e quindi eliminare le "cattive pratiche mediche" (favorire le "best practices")
- discutere le carenze organizzative e porvi rimedio per quanto possibile (conoscenza!)
- limitare l'eccessiva variabilità degli operatori (per es. applicare LG "vere")

La SICUREZZA  
può essere definita  
come la  
capacità della STRUTTURA  
di ridurre i rischi per  
operatori e pazienti  
ai più bassi livelli possibili  
attraverso la definizione e la realizzazione di  
percorsi azioni e interventi  
appropriati ed efficaci



Questo "nuovo" orientamento

*versus*

alcuni "luoghi comuni"

ai quali ci siamo "affezionati"....

ma che non valgono più

# La RESPONSABILITÀ

del professionista

va limitata ai casi

di DOLO

e di COLPA GRAVE

(principio del diritto civile,

perché la colpa in ambito

penale è unica, non graduabile)

**La limitazione della responsabilità  
alla colpa grave**

**vale SOLO per la PERIZIA:**

**nei casi di soluzione di**

**PROBLEMI TECNICI DI SPECIALE**

**DIFFICOLTÀ**

**(Quali? Ormai quasi nessuno....)**

**necessitano somma diligenza**

**e massima prudenza**

**OBBLIGAZIONE di MEZZI**

e

**NON di RISULTATI**

**(SALVO ECCEZIONI...  
che ormai sono la regola)**

...la ripartizione dell'onere della prova  
ai sensi dell'art. 2697 c.c.  
in materia di responsabilità contrattuale  
è identico, sia per  
l'adempimento dell'obbligazione (1453 c.c.),  
sia per il risarcimento (1218 c.c.),  
senza richiamarsi in alcun modo alla  
distinzione tra obbligazioni  
di mezzi e di risultato... (SIC!)

(Cassazione Sezioni Unite Civili 11 gennaio 2008)

# LA RESPONSABILITÀ DEL PROFESSIONISTA E DELLA STRUTTURA



**Sanità, 4,5 mln di interventi chirurgici.  
Denunce, è boom: +184% in 10 anni**

*Nove cause su 10 si concludono però con un'assoluzione dei medici. De Antoni (Sic): "E' assurdo che la nostra legislazione scarichi sul singolo ogni responsabilità per qualsiasi evento della 'catena di montaggio". Intanto anche in Italia sempre meno giovani intraprendono questa carriera: tempi lunghi per affermarsi e costi elevati per studiare li spingono a scegliere altre strade. Pesa anche la paura di andare sotto processo ...*

Roma, 6 mag. (Adnkronos Salute)

**....la mancata segnalazione  
in cartella clinica,  
di manifestazioni cliniche rilevanti,  
di trattamenti medicamentosi  
e di atti operativi,  
è indice di  
comportamento assistenziale  
costantemente negligente ed  
imperito....**

**Sentenza Corte di Cassazione n. 8875/1998**

● Criteri funzionali all'accertamento della colpa medica, la prova della cui assenza grava, quantomeno in ipotesi di colpa ex contractu, sul professionista, sono, sintetizzando all'estremo il quadro che complessivamente emerge dallo screening giurisprudenziale di legittimità e di merito degli ultimi anni sono quelli che indagano: 1) sulla natura, facile o non facile, dell'intervento del professionista; 2) sul peggioramento o meno delle condizioni del paziente; 3) sulla graduazione della colpa di volta in volta richiesta (lieve, nonché presunta, se in presenza di operazioni di routine o dai protocolli ben codificati; grave, se relativa a operazione che trascende la preparazione media ovvero non sufficientemente studiata o sperimentata, con l'ulteriore limite della particolare diligenza richiesta in questo caso, e dell'elevato grado di specializzazione nel ramo in cui si opera); 4) sul corretto adempimento dell'onere di informazione.

consenso del paziente (di talché, in quei pochi casi in cui l'art. 2236 del cc è stato realmente applicato nella sua portata limitativa della responsabilità, la valutazione della non gravità della colpa risulta implicitamente contenuta nel giudizio espresso sulla natura dell'intervento, mentre la regola inversa, elaborata per la prima volta da Cass. pen. 6141/1978, della facilità dell'intervento e del risultato peggiorativo come presunzione di colpa "tout court", è il primo passo verso la sostanziale trasformazione dell'obbligazione del professionista da obbligazione di mezzi in obbligazione di risultato); 5) sulla regolare e completa tenuta della cartella clinica.

## SENTENZA Cass terza sezione civile

n° 7997 depositata il 18/4/2005

rio); 4) sul corretto adempimento dell'onere di informazione e sull'esistenza del conseguente consenso del paziente (di talché, in quei pochi casi in cui l'art. 2236 del cc è stato realmente applicato nella sua portata limitativa della responsabilità, la valutazione della non gravità della colpa risulta implicitamente contenuta nel giudizio espresso sulla natura dell'intervento, mentre la regola inversa, elaborata per la prima volta da Cass. pen. 6141/1978, della facilità dell'intervento e del risultato peggiorativo come presunzione di colpa "tout court", è il primo passo verso la sostanziale trasformazione dell'obbligazione del professionista da obbligazione di mezzi in obbligazione di risultato); 5) sulla regolare e completa tenuta della cartella clinica.



# LA RESPONSABILITÀ DEL PROFESSIONISTA E DELLA STRUTTURA

- “Provato il contatto sociale e la deteriorità della condizione fisica del paziente sussiste la responsabilità solidale della struttura e dell’operatore per non aver detti soggetti fornito la prova concreta della correttezza della prestazione e della imprevedibilità ed inevitabilità dell’evento” (Dott.ssa Apostoliti - Trib. Milano - Incontro CSM 07/06/2006)

**A FRONTE DI UNA RICHIESTA DI  
RISARCIMENTO O DI UNA  
CITAZIONE IN GIUDIZIO...**

**ACCADE NON DI RADO DI DEDURRE  
CHE LA CONDOTTA DEL/DEI  
PROFESSIONISTI NON SIA  
CRITICABILE DAL PUNTO DI VISTA  
TECNICO...**

**SE É COSÍ...**

**PERCHÉ DUNQUE IL  
CONTENZIOSO GIUDIZIARIO CIVILE  
"FINISCE MALE" NELLA  
MAGGIOR PARTE DEI CASI  
PER I  
PROFESSIONISTI E PER LE  
AZIENDE SANITARIE?**

**PERCHÉ NELL'AMBITO DI UN  
CONTENZIOSO CIVILE NON SONO  
AMMESSE DEDUZIONI**

**“A FAVORE DEL PROFESSIONISTA...”**

**NON SI TRATTA IN QUESTI CASI DI  
PRESTAZIONI INADEGUATE**

**SUL PIANO TECNICO MA DI**

**PRESTAZIONI INADEGUATAMENTE**

**DOCUMENTATE...**

**IN ALTERNATIVA (O CONGIUNTAMENTE)  
ALL'AZIONE PENALE PUÓ ESSERE  
INTRAPRESA UN'AZIONE DI RESPONSABILITÀ  
IN AMBITO CIVILE  
IN QUESTO CASO...**

**L'ESITO DEL PROCEDIMENTO NON É UNA  
PENA  
PER L'OPERATORE  
BENSÍ UN RISARCIMENTO  
ALLA PERSONA DANNEGGIATA...  
*SOSTENUTO ANCHE DALLA  
STRUTTURA SANITARIA CHE TRASFERISCE  
IN TUTTO O IN PARTE IL RISCHIO  
A UNA COMPAGNIA DI ASSICURAZIONE***



MA COME É VALUTATA  
IN AMBITO  
**GIURISDIZIONALE E GIURIDICO**  
LA RESPONSABILITÀ DA  
"MEDICAL MALPRACTICE"?

# CASSAZIONE "BIFRONTE" PERCHÉ

**IN AMBITO PENALISTICO:**

IN DUBIO PRO REO (OPERATORE)

**IN AMBITO CIVILISTICO:**

IN DUBIO PRO MISERO (CONTRA *MEDICUM*)



DI FRONTE AD UN **EVENTO AVVERSO**  
**CON DANNO AL/LA PAZIENTE**  
...NON BASTA DI CERTO IL TRINCERARSI  
DIETRO A...

**"SONO COMPLICANZE  
PREVISTE, PURTROPPO É  
SUCCESSO..."**



# E ALLORA?

CIÓ CHE FA LA "DIFFERENZA" RISPETTO  
ALL'EVENTUALE INNESEARSI DI UN  
CONTENZIOSO É L' AVER SAPUTO

**COMUNICARE IL RISCHIO**

NEL MODO ADEGUATO...

AL/LA PAZIENTE E AI SUOI FAMILIARI

Questo richiede la messa in atto di una gestione "a monte", proattiva del contenzioso, che ha il suo fondamento nella

buona relazione con il/la paziente  
...e con l'entourage familiare..

**L'intera équipe** deve essere coinvolta nel processo, in modo che il/la paziente ed i familiari percepiscano appieno l'attenzione, la premura, la diligenza,  
ovvero

**la professionalità**  
di ogni operatore

**BISOGNA DOCUMENTARE  
ADEGUATAMENTE  
IL PROPRIO OPERATO  
E LE SCELTE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE  
DOPO UN PROCESSO DI CONDIVISIONE  
CON L'INTERESSATO/A  
ANCHE QUANDO É DIFFICILE...**

# “COMUNICARE IL RISCHIO”

Deve essere chiaro  
(e dunque COMUNICATO in modo trasparente)  
che l'unica finalità della scelta assistenziale  
effettuata è la  
***tutela della salute***  
del/la paziente

(...e nessun'altra!!!)



**QUESTE SONO LE CARTE VINCENTI**

**CHE POSSIAMO GIOCARE**

**INSIEME ED OLTRE**

**ALLE NOSTRE COMPETENZE TECNICHE...**

GRAZIE