

LA DIFESA DELL'OSTETRICA NEI GIUDIZI DI RESPONSABILITÀ: REGOLE, CASI PRATICI E SOLUZIONI ASSICURATIVE

La Cardiotocografia: risvolti ed implicazioni medico- legali

Avv. Cosimo Maggiore

Monfalcone, 09/12/2022

CARDIOTOCOGRAFIA E PROCESSO PENALE

Nei processi penali la prova scientifica introdotta tramite perizie e consulenze in ordine alla valutazione dei tracciati cardiocografici è necessaria per accertare:

- - l'elemento soggettivo della COLPA: se la condotta dei sanitari si è distaccata dalle raccomandazioni delle linee guida (imperita) o si è connotata per disattenzione o superficialità (negligenza). Il Giudice, sulla base delle raccomandazioni delle linee guida deve enucleare la regola cautelare richiesta per il caso concreto, il comportamento corretto esigibile osservato il quale, l'evento morte poteva essere impedito. Le “caratteristiche” e le “classificazioni” del CTG possono indicare quali condotte cautelari dovevano essere adottate al fine di impedire l'evento.
- l'elemento oggettivo del NESSO CAUSALE: se e quando un diverso comportamento sanitario avrebbe evitato l'evento morte.

CONSULENZA E PERIZIA NEI PROCESSI PENALI PER RESPONSABILITA' DEI PROFESSIONISTI SANITARI

La consulenza tecnica disposta dal Pubblico Ministero durante la fase delle indagini preliminari (art. 359 c.p.) e la perizia, mezzo di prova, disposto dal Giudice – durante le indagini preliminari o nel dibattimento - costituiscono ATTI collocati all'interno di un procedimento (sequenza di atti) volti ad accertare un determinato fatto storico (la sequenza di fatti ed atti sanitari assistenziali) ed a valutare se, l'evento lesivo determinatosi (morte art. 589 c.p. o lesioni personali, art. 590) sia stato “cagionato” o “causato” (non impedito, art. 40, comma 2 c.p.) da condotta colposa (negligenza, imprudenza imperizia o non conformità a raccomandazioni delle linee guida ed a buone pratiche clinico assistenziali) dei professionisti sanitari e se quindi quel fatto possa essere qualificato come “delitto colposo” ed essere addebitato a responsabilità del professionista secondo il criterio dell'oltre ogni ragionevole dubbio (per superare la presunzione di non colpevolezza, art. 27 comma 2 Costituzione), ovvero con grado di “elevata probabilità logica” o “alta credibilità razionale”, tenendo in considerazione tutte le evidenze del caso concreto disponibili (corroborazione dell'ipotesi).

CARDIOTOCOGRAFIA

ERRORI DIAGNOSTICI E COMPORTAMENTALI

La maggior parte dei giudizi di responsabilità riguarda **errori diagnostici e comportamentali basati su scorretta interpretazione del CTG in travaglio:**

- 1) Non riconoscere un CTG anormale (imperizia);
- 2) Scegliere un monitoraggio intermittente (CTG o Auscultazione bcf) Vs continuo (imperizia);
- 3) omessa o tardiva comunicazione all'interno dell'équipe di segnali di allarme (imperizia e negligenza);
- 4) errata prescrizione o continuazione di infusione di ossitocina nonostante CTG anormale (imperizia, negligenza, imprudenza);
- 5) omesso o errato raccordo della CTG con gli altri segni “clinici” del caso;
- 6) errata o omessa tenuta della documentazione medica.

CARDIOTOCOGRAFIA E PROCESSO PENALE: LA CONTRAPPOSIZIONE DI TESI SCIENTIFICHE

- La valutazione forense della CTG risulta di speciale complessità, spesso influenzata dalla consapevolezza, *ex post*, di quanto si è verificato. Necessità di valutazione *ex ante*;
Quali tracciati CTG “anormali” hanno effettivo valore predittivo di compromissione del benessere fetale?
I Periti: “*L’associazione fra decelerazioni cardiache e condizioni ipossiche in utero è valida nel 50% dei casi ma si riduce al 13% nei casi di variabilità normale*”.

(segue)

Quali criteri o parametri forniscono indicazioni affidabili sullo stato di ossigenazione del feto: “*Non rassicurante*” Vs. “*Patologico*” ?

Quale è il valore predittivo-probatorio della CTG rispetto ad una condizione di sofferenza fetale ipossica nel rapporto con altri dati clinici non strumentali (es. colore liquido amniotico) o rispetto all’auscultazione intermittente del BCF?

Quale è il valore probatorio della CTG rispetto a patologie pregresse documentate dall’esame istologico placentare (problema delle cause dei danni al feto non sempre addebitabili ai fenomeni peri-partali ma connessi a patologie pregresse presenti in gravidanza)

GIURISPRUDENZA PENALE E LINEE GUIDA SULLA CTG

IL TEMA DELLA RILEVANZA DELLE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE GUIDA NELLA GIURISPRUDENZA PENALE IN MATERIA DI RESPONSABILITA' SANITARIA

GIURISPRUDENZA PENALE E LINEE GUIDA SULLA CTG

“raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche” (Field, Lohr, 1992).

Informazioni ed orientamenti preselezionati per consentire al professionista sanitario la soluzione di una questione tecnica con maggiori probabilità di successo

Linee Guida su interpretazione CTG: Filo d'Arianna o Flauto Magico?

**MEDICINA BASATA SULLE
EVIDENZE SCIENTIFICHE**

MODELLI DI ANALISI E
SPIEGAZIONE
GENERALIZZANTI
(studi epidemiologia clinica)
Dal MODELLO ASTRATTO

**MEDICINA BASATA SULLE
EVIDENZE DEL CASO
CONCRETO**

NECESSITA' DI ANALISI E
SPIEGAZIONE DEL CASO
CLINICO secondo MODELLI
INDIVIDUALIZZANTI
Al CASO CONCRETO

Attualità e criticità delle LINEE GUIDA prodotto della *Evidence Based Medicine*

Aumento della sicurezza del sanitario

Riduzione delle decisioni basate solo su prassi, consenso del paziente, opinioni personali, intuizioni;

Uso cosciente, esplicito e giudizioso delle prove di efficacia, consente di prendere più appropriate decisioni cliniche per assistito

Si possono sempre trovare le soluzioni ai problemi della pratica?

Si può sempre essere sicuri della affidabilità delle conclusioni delle ricerche?

Come tradurre le ricerche nella soluzione di problemi concreti del mondo reale?

Come adattare le ricerche condotte su popolazioni di persone alle caratteristiche particolari degli assistiti?

POSIZIONI GIURISPRUDENZALI POST RIFORMA «GELLI»

Cass. Sez. IV penale, 7/6/2017, n. 7115, Tarabori ha evidenziato dubbi interpretativi dell'art. 590 sexies c.p. definita «nuova incriminazione» : *«Le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche»*

«Le linee guida hanno un contenuto orientativo, esprimono raccomandazioni, non hanno contenuto 'normativo' o prescrittivo come protocolli o check list...propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti e vanno applicate senza automatismi, ma rapportandole alla specificità di ciascun caso clinico...potrà accadere che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia, o che debba addirittura derogarvi radicalmente»

CARDIOTOCOGRAFIA E GIURISPRUDENZA PENALE: APPLICAZIONI PRATICHE

Cass. 11.3.2014, n. 457:

“...il Medico ginecologo, imputato di omicidio colposo, si addebita di avere omesso di considerare i segni di sofferenza fetale indicati per oltre due ore e 35 minuti dal continuo monitoraggio con tracciati cardiocografici al quale la paziente era stata sottoposta durante il travaglio e di avere omesso di intervenire e di richiedere o di disporre il taglio cesareo....

.....di non avere impedito per imperizia il decesso del neonato per imperizia consistente nell’aver violato le leges artis atteso che le raccomandazioni delle linee guida nazionali ed internazionali raccomandavano di intervenire subito in via chirurgica tenuto conto della condizione di primipara della partoriente, della posizione del feto, e l’andamento del ritmo cardiaco fetale con bradicardia, avrebbero imposto di intervenire chirurgicamente senza indugio”

(segue)

Cass. 11.3.2014, n. 457:

“La Corte di Appello ha osservato che i consulenti del pubblico ministero avevano evidenziato che nell’arco di due ore 35 minuti erano comparse decelerazioni tardive, variabili, atipiche, ripetitivi ed ingravescenti che avrebbero imposto di procedere, senza alcuna attesa, al cesareo.....che il nominato perito aveva chiarito che la decelerazione del battito fra le ore 15.50 e le 16.55 risultava tardiva e patologica, indicativa di uno scarso recupero da parte del feto...che dette circostanze, tenuto conto della registrata posizione posteriore della testa del feto dovevano indurre il Medico ad eseguire il cesareo immediatamente”.

“....sulla ipotesi causale alternativa, il perito aveva precisato che la funisite e corioamniosite, nel caso di specie, non avevano determinato un’alterazione dell’attività cardiaca fetale, che sarebbe stata improvvisa, giacché la paziente aveva fatto registrare un tracciato patologico per circa due ore, sino alle 17,40 quando si era registrata ipossia fetale terminale...”

CARDIOTOCOGRAFIA INTRAPARTUM E GIURISPRUDENZA PENALE: come la scienza aiuta il Giudice

Da una Perizia collegiale nel processo penale “...esaminiamo il travaglio di parto. Posto che il travaglio iniziava spontaneamente, è noto che la corretta sorveglianza dello stesso prevede una valutazione delle condizioni ostetriche materne (ben dimostrate dalla compilazione del partogramma) e di quelle fetali. Nel primo caso, è evidente che ad una progressione della dilatazione del canale cervicale non corrisponda progressione della testa fetale, motivo per cui fu giustamente posta la diagnosi di distocia. Lo stato di ossigenazione (benessere) fetale in travaglio di parto è correttamente valutato mediante registrazione della frequenza cardiaca fetale e dell’attività contrattile uterina (cardiotocografia)..

(segue)

SI PROPONGONO SPESSO DIVERSE CLASSIFICAZIONI (RCOG 2001, NICE, SOGC, FIGO, AOGOI)....e si offrono al giudice delle “**classi o categorie di rischio**” cui corrispondono altrettanti comportamenti sanitari doverosi da eseguire entro un certo tempo.

Sempre dalla Perizia “la presenza di un tracciato cardiotocografico rassicurante (normale) è associabile con buone condizioni di ossigenazione, quindi ‘benessere del feto’; un tracciato cardiotocografico patologico comporta un’elevata possibilità di riscontro di un’acidosi fetale, cioè di una compromissione degli scambi respiratori e richiede azione immediata di espletamento del parto; un tracciato non rassicurante (sospetto) è da considerare un segno di allarme, ma ha una bassa probabilità di essere associato con una compromissione del feto (rischio di ipossiemia) e richiede controllo

IL GIUDIZIO PENALE ED IL SAPERE SCIENTIFICO

Vige il principio del libero convincimento del Giudice:”...il Giudice penale di merito ha il governo degli apporti scientifici forniti dagli specialisti....

Il ricorso a competenze specialistiche con l'obiettivo di integrare i saperi del giudice, rispetto a fatti che impongono metodologie di individuazione, qualificazione e ricognizione eccedenti i saperi dell'uomo comune, si sviluppa mediante una procedimentalizzazione di atti (conferimento dell'incarico a periti e consulenti, formulazione dei relativi quesiti, escussione degli esperti in dibattimento) ad impulso del giudicante e a formazione progressiva; (Sez. 4, sentenza n. 80 del 17.01.2012, dep. 25.05.2012, n. m.)”.

“Il sapere scientifico costituisce un indispensabile strumento, posto al servizio del giudice di merito. Tuttavia, deve rilevarsi che, non di rado, la soluzione del caso posto all'attenzione del giudicante, nei processi ove assume rilievo l'impiego della prova scientifica, viene a dipendere dall'affidabilità delle informazioni che, attraverso l'indagine di periti e consulenti, penetrano nel processo”.

Il giudice è chiamato ad esprimere un giudizio critico sulle valutazioni di ordine extragiuridico emerse nel processo.. e deve, pertanto, dar conto del controllo esercitato sull'affidabilità delle basi scientifiche del proprio ragionamento, soppesando l'imparzialità e l'autorevolezza scientifica dell'esperto che trasferisce nel processo conoscenze tecniche e saperi esperienziali”.

IL GIUDICE PENALE E LA SCIENZA

“.....Il corretto metodo di approccio del giudice di merito al sapere tecnico-scientifico, parte dalla preliminare, indispensabile verifica critica in ordine all'affidabilità delle informazioni che utilizza ai fini della spiegazione del fatto (cfr. Sez. 4, Sentenza n. 43786 del 17/09/2010, dep. 13/12/2010, Cozzini, Rv. 248944; Sez. 4, sentenza n. 42128 del 30.09.2008, dep. 12.11.2008, n. m.)”

.....Il giudice di merito può fare legittimamente propria, allorché gli sia richiesto dalla natura della questione, 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”

“nei casi caratterizzati dalla contrapposizione di orientamenti in seno alla stessa comunità scientifica di riferimento, soccorre l'espletamento di perizia dibattimentale (Sez. 4, n. 1886 del 03/10/2017 - dep. 17/01/2018, P.G. in proc. Cappe, Rv. 27194301). Invero, nei casi di compresenza, nel quadro probatorio, di elementi di natura tecnico-scientifica di segno opposto e di non univoca significazione dimostrativa, il giudice di merito dispone dello strumento privilegiato, dato dalla perizia, da espletarsi nel contraddittorio delle parti e dei rispettivi consulenti tecnici. L'art. 220 c.p.p., prevede, infatti, l'espletamento della perizia ogniqualvolta sia necessario svolgere indagini o acquisire dati o valutazioni che richiedano specifiche competenze di natura tecnica”.

LA PERIZIA NEL PROCESSO PENALE

- *La perizia rappresenta un Indispensabile strumento euristico, nei casi ove l'accertamento dei termini di fatto della vicenda oggetto del giudizio imponga l'utilizzo di saperi extragiuridici e, in particolare, qualora si registrino difformi opinioni, espresse dai diversi consulenti tecnici di parte intervenuti nel processo, di talchè al giudice è chiesto di effettuare una valutazione ponderata che involge la stessa validità dei diversi metodi scientifici in campo.*
- *Suole affermarsi che al giudice è attribuito il ruolo di PERITUS PERITORUM. In realtà, detta locuzione....non autorizza affatto il giudicante ad intraprendere un percorso avulso dal sapere scientifico, né a sostituirsi agli esperti ignorando i contributi conoscitivi di matrice tecnico-scientifica. Il ruolo di PERITUS PERITORUM impone, di converso, al giudice a individuare, con l'aiuto dell'esperto, il sapere accreditato che può orientare la decisione.*
- *Il giudice, cioè, deve esaminare le basi fattuali sulle quali le argomentazioni del perito sono state condotte; l'ampiezza, la rigorosità e l'oggettività della ricerca; l'attitudine esplicativa dell'elaborazione teorica nonché il grado di consenso che le tesi sostenute dall'esperto raccolgono nell'ambito della comunità scientifica*
- (Sez. 4, n. 18678 del 14.3.2012, Rv. 252621).

IL PROBLEMA DEL NESSO CAUSALE

- se il professionista sanitario avesse realizzato la condotta richiesta dalle “raccomandazioni delle linee guida” il feto si sarebbe salvato?
- con quale grado di certezza o elevata probabilita' e' possibile rispondere a questa domanda?
- giudizio controfattuale: come si fa a dire che la condotta omessa avrebbe impedito il verificarsi dell'evento infausto per il feto-neonato?
- giudizio esplicativo e giudizio predittivo

I PRINCIPI DI DIRITTO DELLA SUPREMA CORTE DI CASSAZIONE

- Nel corso degli anni la sezione IV della Suprema Corte ha delineato con chiarezza e lucidità lo statuto giuridico della causalità ribadendo, con sostanziale conformità di giudizio, che *“1) il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua di un giudizio controfattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica – universale o statistica – si accerti che, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell’evento hic et nunc, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato, ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva; 2) che non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell’ipotesi accusatoria sull’esistenza del nesso causale, perché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell’evidenza disponibile, così che, all’esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l’interferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e 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’”.*

(segue)

Cassazione (Cass. Sez. IV., 18.5.2007,) con la precisazione secondo cui *“il giudice, pur dovendo partire dalle leggi scientifiche, e statistiche in particolare, è tenuto a verificarne l’adattabilità al caso concreto, prendendo in esame tutte le circostanze di fatto disponibili sì che, nella complessiva valutazione della vicenda e, tenuto conto, dell’eventuale interferenza di fattori estranei, possa, o meno ritenersi processualmente certo che la condotta omissiva del sanitario sia stata condizione necessaria dell’evento lesivo con ‘alto od elevato grado di credibilità razionale’ o ‘probabilità logica’.*

DALLA PROBABILITA' STATISTICA ALLA PROBABILITA' LOGICA IL CRITERIO DELLA "CORROBORAZIONE DELL'IPOTESI CAUSALE"

Cassazione (*ex multis* Cass. Sez. IV., 11.3.2014, n.457) precisa che *"il giudizio di certezza del ruolo salvifico della condotta omessa presenta i connotati **del paradigma indiziario** e si fonda anche sull'analisi della caratterizzazione del fatto storico, da effettuarsi ex post sulla base di tutte le emergenze disponibili, e culmina nel giudizio di "elevata probabilità logica".*

Cass. Sez. IV, 17/9/2019, n. 43786, Cass. Sez. Unite 24/4/2014, n. 8): *"le incertezze alimentate dalle generalizzazioni probabilistiche possono essere superate focalizzando il giudizio sulle **particolarità del caso concreto** che possono **"corroborare"** oppure non l'ipotesi causale oggetto di giudizio"*

LA CARDIOTOCOGRAFIA NEL PROCESSO PENALE PER OMICIDIO O LESIONI COLPOSE

Cass. Sez. IV, 31.1.2013, n. 23339: “il giudizio controfattuale richiede che venga preliminarmente descritto **ciò che è accaduto**; solo dopo avere accertato ‘che cosa è successo’ (‘giudizio esplicativo’), è possibile chiedersi cosa sarebbe accaduto e fosse intervenuta la condotta doverosa (‘giudizio predittivo’).

Mentre del primo giudizio possiamo ammettere la validità anche in mancanza di “certezza processuale assoluta” e fermarci alla “elevata probabilità logica”, **“per il giudizio esplicativo la certezza processuale deve essere raggiunta”.....La sentenza appare carente nella parte in cui argomenta intorno alla descrizione dell’accaduto, o meglio del suo nucleo decisivo, ovvero il momento di insorgenza della sofferenza fetale. In assenza di una adeguata individuazione del momento di insorgenza dell’ipossia è impossibile sostenere che alle ore 5,20 il danno fosse ancora suscettibile di ingravescenza piuttosto che stabilizzatosi in quello che risulterà accertato alla nascita del piccolo”**.

LA CARDIOTOCOGRAFIA NEL PROCESSO PENALE PER OMICIDIO O LESIONI COLPOSE

Cass. Sez. IV, 31.1.2013, n. 23339:

“E’ peraltro palese che se la compromissione delle condizioni di salute del feto alla nascita fosse stata già alle ore 5,20 tale da non poter trovare rimedio in un sollecito parto cesareo, la condotta colposa del Medico risulterebbe priva di effettiva incidenza causale.....Il dato di valore assorbente sembra essere per i giudici di merito, l’esistenza di una relazione diretta tra ritardo ed entità delle conseguenze a carico del feto. Non vi è ragione di dubitare di ciò; ma l’utilizzo nel caso concreto ed ai fini del giudizio controfattuale della legge scientifica che accredita l’aggravarsi delle conseguenze patologiche al protrarsi dell’ipossia richiede pur sempre che sia possibile affermare la natura non ancora irreversibile della compromissione della salute del feto alle ore 5.20”

STUDIO LEGALE PAPOTTI
MASTRO E ASSOCIATI
TORINO

GRAZIE

Avv. COSIMO MAGGIORE

Monfalcone, 9.12.2022