REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

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

La responsabilità d'équipe e multidisciplinare.

Monfalcone, 09/12/2022

Avv. Cosimo Maggiore

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Le questioni giuridico penali rilevanti

Aspetti definitori della équipe sanitaria: il modello di attività, fattori della sua evoluzione

L'esecuzione pluri-soggettiva di un'attività diagnostico-terapeutica come "fattore di sicurezza" e "fattore di rischi" eterogenei rispetto all'esecuzione mono-soggettiva della prestazione medica.

Quando, nell'ambito della collaborazione di più professionisti sanitari, questi rischi si concretizzano in eventi infausti (penalmente rilevanti), sorge il serio problema della individuazione dei criteri di imputazione, oggettiva e soggettiva, degli eventi (morte o lesioni) e quindi di accertamento delle responsabilità colposa all'interno dell'équipe.

Linee di tendenza della Giurisprudenza della Corte di Cassazione in punto distribuzione o attribuzione delle responsabilità all'interno dell'équipe:

- Definizione delle regole cautelari che ciascun componente dell'équipe deve osservare:
- Estensione e limiti dei doveri di diligenza, perizia e prudenza, rispetto delle raccomandazioni delle Linee Guida o delle buone pratiche clinico assistenziali
- Peso del principio di personalità di responsabilità penale, di colpevolezza, l'operatività del principio di affidamento, peso della "posizione di garanzia"
- Incidenza sul tema del nuovo sistema normativo della Legge 24/2017

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste

IL TRATTAMENTO SANITARIO IN EQUIPE

le prestazioni sanitarie sono, nell'attuale sistema sanitario, eseguite non solo dal singolo professionista ma da diversi soggetti – ***medici e non medici-*** *inseriti all'interno di una struttura sanitaria ed* ***organizzati*** *secondo il principio della* ***divisione del lavoro***

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste

IL TRATTAMENTO SANITARIO IN EQUIPE

1. IL PROGRESSO DELLA SCIENZA MEDICA, PROLIFERARE DELLE SPECIALIZZAZIONI, COMPLESSITA' ED ACCURATEZZA DELLE MISURE DISAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE

2. AUMENTO DEL NUMERO DEI PAZIENTI MEDICINA SOCIALE PIU' ACCURATA ORGANIZZAZIONE DEI LUOGHI DI CURA

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

La medicina d'équipe

MODELLO di ATTIVITA'

Cooperazione fra sanitari aventi competenze uguali o diverse ed interagenti contestualmente o in sequenze successive sul medesimo caso clinico ed agenti con il fine ultimo della tutela della salute del paziente

PRINCIPIO ORGANIZZATIVO DELLA DIVISIONE DEL LAVORO

fattore di sicurezza: la divisione del lavoro consente ai professionisti, nei casi di particolare complessità di dedicarsi ai compiti specifici del trattamento diagnostico o terapeutico, e quindi ciascuno è posto nelle condizioni di attuare le competenze maturate nell'ambito delle specializzazioni acquisite, quindi di agire con il massimo della diligenza, prudenza e perizia esigibili.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Il modello di attività d'équipe

Medicina d'équipe è attività a "rischio consentito", multiforme e più complesso rispetto all'attività del singolo medico:

Rischio è generato dall'interazione, nello stesso momento o in momenti diversi, dell'attività di più persone aventi il medesimo fine:

DIFETTI DI COORDINAMENTO

DIFETTI DI INFORMAZIONE

ERRORI NELLA SCELTA DEI COLLABORATORI

DIFETTI DI COMPRENSIONE

(all'interno dell'équipe e rispetto all'intervento da realizzare)

DIFETTI NEI MECCANISMI DECISIONALI

Momento della gestione dell'attività demandata al singolo membro dell'équipe

Momento della coordinazione fra attività del singolo e quella del gruppo

FORME d'EQUIPE

EQUIPE VERTICALE (o di reparto): più professionisti sanitari cooperano – sincronicamente o diacronicamente- secondo un modello di organizzazione "gerarchico"

- **EQUIPE (in senso stretto)** più professionisti sanitari cooperano in modo contestuale (sincronico):
- **EQUIPE ORIZZONTALE**: più professionisti sanitari appartenenti a specialità diverse cooperano, senza vincolo gerarchico ma in base al principio di competenza specialistica (chirurgo -anestesista rianimatore)
- **EQUIPE (in senso lato):** professionisti sanitari che cooperano in modo non contestuale e che realizzano attività assistenziali eterogenee in fasi diverse del trattamento sanitario (medici pronto soccorso, chirurgia, terapia intensiva rianimazione, cardiologia o medicina interna) – (verticale ed orizzontale) – <u>vincolo soggettivo</u>

Corte di Cassazione: nozione ampia ed in tutti i casi applica artt. 113, 40 comma 2, 43, comma 1, terzo alinea c.p.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Aspetti Problematici dell'attività sanitaria d'équipe

Problematiche giuridico-penali specifiche sulla ripartizione della responsabilità per eventi infausti cagionati al paziente.

Problema della identificazione del dovere di diligenza, prudenza e perizia, ascrivibile a ciascun membro dell'*équipe*

Individuazione del perimetro di tale dovere

Tema della assunzione della posizione di garanzia e dei fenomeni successori: scioglimento dell'équipe.

Operatività e declinazione nella materia della colpa sanitaria del principio di affidamento

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

COLPA PROFESSIONALE in EQUIPE

Equipe orizzontale multidisciplinare:

Tutti i sanitari, ciascuno con propria specializzazione, si trovano in rapporto di **uguaglianza** ed eseguono le proprie mansioni in maniera autonoma ed indipendente. Tale attività è svolta nel rispetto delle *leges artis* dello specifico settore di specialità**, con il comune obiettivo della cura del paziente.**

A partire da quando, fino a quando, a quali condizioni ed entro quali limiti il componente dell'équipe può essere chiamato **a rispondere di condotte colpose altrui?**

Entro quali limiti può estendersi il **suo dovere di prudenza, diligenza e perizia**, rispetto ad attività assistenziali altrui?

Fino a quando **si può fare "affidamento"** sul corretto comportamento degli altri membri dell'équipe?

Linee evolutive della Giurisprudenza

- Prima applicazione di merito risalgono al 1996 (Tribunale di Bologna)…responsabilità del primario del reparto di rianimazione per avere omesso di organizzare e pretendere dai suoi collaboratori e, quindi omesso di svolgere, un'indagine anamnestica indipendente prima di eseguire trapianto di reni in due pazienti (espiantati il giorno prima in seguito al decesso di politrumatizzato), successivamente risultati entrambi affetti da HIV e poi deceduti dopo 5 anni….provata la sieropositività del donatore, la sieropositività dei riceventi solo successivamente al trapianto, la negatività dei donatori di sangue ricevuto dalle vittime……venne valutato se l'omissione della prima struttura poteva assumere carattere ablativo della responsabilità di altri…..

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Applicazione del principio di affidamento

- Assoluzione del primario del reparto in cui vennero eseguiti i trapianti sulla base di tali assunti: "*I soggetti che interagiscono fornendo ciascuno il proprio apporto, quando ed in che termini possono essere chiamati a rispondere di comportamenti colposi altrui? Nella fattispecie il donatore risultava anche operato durante la sua degenza e questo lasciava presupporre un'indagine anamnestica non solo già effettuata ma anche più diffusa ed approfondita di quella mirata ad accertare l'idoneità del trapianto (...) in tale situazione l'affidamento deve ritenersi legittimo e quindi incolpevole. La mancanza di doverosità dell'anamnesi conduce al riconoscimento dell'assenza di negligenza del medico che per primo accolse il donatore nella struttura……*

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Applicazioni giurisprudenziali e linee di tendenza della Corte di Cassazione (Cass. Sez. IV, 18.5.2018, n. 22007)

Caso ed imputazione: tre ginecologi, un chirurgo e due anestesisti-rianimatori, imputati per avere in cooperazione colposa tra loro, causato la morte di X, sottoposta a taglio cesareo e successiva isterectomia, in particolare per avere omesso, pur in presenza di *shock* emorragico conseguente a parto cesareo con placenta accreta (patologicamente aderente all'utero) di trasfondere plasma fresco per correggere il difetto di coagulazione e per avere ritardato il ricovero della donna in altro ospedale dotato di reparto di rianimazione.

Subito dopo l'effettuazione del taglio cesareo e la nascita del bambino, iniziò una emorragia massiva dovuta sia ad una lesione vescicale, sia alle manovre meccaniche poste in essere per il necessario distacco della placenta (evenienze possibili nel caso dato)

Emorragia non fu arrestabile né con la sutura della lesione vescicale, né con la isterectomia parziale, né con trasfusione di una sola sacca di plasma disponibile

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Il Caso

All'atto dell'intervento chirurgico per parto cesareo l'équipe era composta ginecologi (1) (2), 2 anestesisti (3) (4). Al manifestarsi del fenomeno emorragico vengono chiamati perché presenti in ospedale un altro ginecologo (5) ed un chirurgo generale (6), i quali collaboravano con i colleghi presenti in sala operatoria sia nell'isterectomia che nella sutura della lesione vescicale, senza avere svolto alcuna attività precedente né diagnostica né di proposizione del trattamento. Chiamati in soccorso tecnico perché molto esperti per la delicatezza dell'intervento necessario a salvare la vita della paziente.

I primi due ginecologi intervenuti (ed un anestesista) venivano giudicati separatamente mentre il Tribunale di Enna e la Corte di appello di Caltanissetta condannavano l'anestesista (3), ed assolvevano il ginecologo (3) ed il chirurgo (4) ritenendo che la responsabilità dell'evento fosse da addebitare alla imperita e negligente gestione della fase emergenziale dell'emorragia da parte dell'anestesista che fin dall'inizio avevano gestito l'intervento, per avere omesso di assumere tempestivamente la decisione, di sua competenza, di far trasferire immediatamente la donna in una struttura dotato di reparto rianimatorio e di farle somministrare plasma, richiesto dall'ospedale in ritardo e solo dopo due ore dall'insorgenza dell'emorragia.

I chirurghi (5) e (6) venivano assolti nei gradi di merito perché:

a) il loro allontanamento immediatamente successivo al termine dell'intervento di isterectomia e di riparazione della lesione vescicale non sarebbe rimproverabile ed, in concreto irrilevante sul piano causale, poiché l'emorragia sembrava arrestata;

b) i trattamenti successivi impeditivi dell'evento morte non rientrerebbero nella competenza chirurgica né ginecologica, ma – in quanto di tipo trasfusionale o attinenti alla scelta del setting assistenziale/celere trasferimento ad altro ospedale - sarebbero di tipo altamente specialistico e pertanto richiedibili solo agli anestesisti.

c) le modalità emergenziali di coinvolgimento nell'équipe e l'assenza di precedenti valutazioni o determinazioni diagnostico terapeutiche, consentirebbero di ritenere non assunta la "posizione di garanzia".

La Corte annullava con rinvio per la errata applicazione dei principi di diritto espressi dalla stessa in punto

a) Posizione di garanzia

b) Responsabilità d'équipe e limiti al principio di affidamento

c) Scioglimento dell'équipe

Chiede al Giudice del rinvio di valutare l'osservanza da parte dei sanitari delle linee guida in materia di emorragia post partum (se la loro conoscenza fosse esigibile da chirurgo e ginecologo)

La Posizione di Garanzia

Quanto al primo dei tre profili richiamati, è noto che la fonte da cui scaturisce l'obbligo giuridico protettivo può essere la legge, il contratto, la precedente attività svolta (esercizio di fatto di responsabilità gestoria) o altra fonte obbligante e che al fine di individuare lo specifico contenuto dell'obbligo come scaturente dalla determinata fonte di cui si tratta - occorre valutare sia le finalità protettive fondanti la posizione di garanzia sia la natura dei beni di cui è titolare il soggetto garantito, che costituiscono l'obiettivo della tutela rafforzata, alla cui effettività mira la clausola di equivalenza di cui all'art. 40 c.p., comma 2, (Sez. U, n. 38343 del 24/02/2014, Espenhahn e altri, tra le Sezioni semplici successive, v. ad es., Cass., Sez. 4, n. 9855 del 27/01/2015, Chiappa, Rv. 262440)

(segue)

Non vi è dubbio alcuno che l'intervenire attivamente da parte di specialisti in chirurgia ed in ginecologia in sala operatoria nel corso di un'isterectomia, quand'anche la chiamata da parte dei colleghi già impegnati nell'intervento chirurgico sia, in ipotesi, effettuata al di là della previsione delle turnazioni dal punto di vista amministrativo della struttura ospedaliera ed *intuitu personae*, in ragione della particolare fiducia riposta nei chiamati, attesi i valori tutelati (vita ed incolumità del paziente), comporti la piena assunzione di posizione di garanzia di equipe.

Sotto tale profilo, risultano decisamente erronee le considerazioni del Tribunale, che ha negato la sussistenza della qualifica in capo ai dottori 5) e 6) di gestori del rischio (p. 24), e della Corte di appello, secondo cui si sarebbe trattato di un mero "assembramento estemporaneo di medici specialisti chiamati fortunosamente e di urgenza”

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Responsabilità d'équipe

- "*oltre alla cooperazione sincronica fra medici e medici e/o ausiliari che agiscono contestualmente per la cura di un paziente, in cui i contributi si integrano a vicenda ed in un unico contesto temporale in vista del conseguimento del risultato sperato, la cooperazione terapeutica può dipanarsi anche in forma diacronica, cioè attraverso atti medici successivi, affidati anche a sanitari dotati della medesima o di differenti specializzazioni: in questo secondo caso l'unitario percorso diagnostico o terapeutico si sviluppa attraverso una serie di attività tecnico-scientifiche di competenza di sanitari diversi, funzionalmente o temporalmente successive.*

- *In entrambi i casi opera il principio di affidamento quale limite in concreto all'obbligo di diligenza gravante su ogni titolare della posizione di garanzia, essendo opportuno che ogni compartecipe abbia la possibilità di concentrarsi sui compiti affidatigli, confidando sulla professionalità degli altri, della cui condotta colposa, poi, non può essere chiamato, almeno di norma, a rispondere.*

Principio di diritto

"Sia nel caso di cooperazione diacronica che sincronica in base ai tradizionali principi in tema di posizione di garanzia e di colpa, non potrà invocare il principio di affidamento, per violazione del dovere di controllo, il sanitario, quando la condotta colposa del collega si concretizzi nella inosservanza delle leges artis, che costituiscono il bagaglio professionale di ciascun medico (e, a fortiori, qualora l'inosservanza riguardi proprio le leges artis *del settore specialistico in cui anche l'agente è specializzato), con la conseguente prevedibilità e rilevabilità dell'errore altrui anche da parte di un medico non specialista nel settore, in condizione, per tale motivo, di controllare la correttezza".*

"In ipotesi di cooperazione multidisciplinare nell'attività medico-chirurgica, ogni sanitario è tenuto ad osservare, oltre che il rispetto delle regole di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine unico e comune. Il sanitario, quindi, non può esimersi dal conoscere e valutare (nei limiti in cui sia da lui conoscibile e valutabile) l'attività precedente e contestuale di altro collega e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio ad errore altrui".

*(*Cass. Sez. IV, 2/4/2010, n. 19637*; (*resp. Chirurgo ed anestesista per lesione nervo plesso brachiale per malposizionamento sul lettino operatorio per mastoplastica additiva).

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Ancora la Cassazione in materia di équipe sanitaria

"In forza del fine unitario che caratterizza gli apporti professionali che si susseguono nel procedimento terapeutico, l'equipe medica, sia essa operante sincronicamente o diacronicamente, è da considerare come una entità unica e compatta e non come una collettività di professionisti in cui ciascuno è tenuto a svolgere il proprio ruolo, salvo intervenire se percepisca l'errore altrui. Ad ogni membro dell'equipe è pertanto imposto un dovere ulteriore: la verifica che il proprio apporto professionale e l'apporto altrui, sia esso precedente o contestuale, si armonizzino in vista dell'obiettivo comune.

- *La responsabilità per l'errore altrui, cui non si è posto rimedio o non si è cercato di porre rimedio, presuppone sempre un addebito a titolo di colpa, in quanto l'evento era prevedibile ed evitabile…….l'errore altrui, per poter essere correttamente addebitato al sanitario, o deve rientrare nel bagaglio di conoscenze di qualsivoglia sanitario medio o deve rientrare nello specifico settore in cui anche egli è specializzato. Soltanto se ricorrono queste condizioni la mancata percezione dell'errore e/o il mancato intervento potranno addebitarsi a titolo di colpa al sanitario"*
- (Cass, Sez. IV, n. 46824 del 26/10/2011, Castellani, Rv. 252140).
- *….. in virtù della posizione di garanzia che il sanitario assume nei confronti del paziente, ciascun medico dell'equipe, oltre al rispetto delle leges artis del settore di competenza, è pertanto, tenuto al rispetto di una regola cautelare più ampia, avente ad oggetto un onere particolare di cautela e di controllo sulle modalità di effettuazione dell'intervento, anche relativamente all'attività precedente e/o coeva svolta da altro collega, pur quando questa non rientra nella sua diretta competenza.*

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Ancora in tema la Corte di Cassazione

"In tema di colpa professionale, in caso di intervento chirurgico in "equipe", il principio per cui ogni sanitario è tenuto a vigilare sulla correttezza dell'attività altrui, se del caso ponendo rimedio ad errori che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenza scientifiche del professionista medio, non opera in relazione alle fasi dell'intervento in cui i ruoli e i compiti di ciascun operatore sono nettamente distinti, dovendo trovare applicazione il diverso principio dell'affidamento per cui può rispondere dell'errore o dell'omissione solo colui che abbia in quel momento la direzione dell'intervento o che abbia commesso un errore riferibile alla sua specifica competenza medica, non potendosi trasformare l'onere di vigilanza in un obbligo generalizzato di costante raccomandazione al rispetto delle regole cautelari e di invasione negli spazi di competenza altrui"(Cass. Se. IV, 20/4/2017, n. 27314, Puglisi)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Ancora la Corte di Cassazione

"*La responsabilità penale di ciascun componente di una equipe medica non può essere affermata sulla base dell'accertamento di un errore diagnostico genericamente attribuito alla equipe nel suo complesso, ma va legata alla valutazione delle concrete mansioni di ciascun componente, nella prospettiva di verifica, in concreto, dei limiti oltre che del suo operato, anche di quello degli altri.*

Occorre cioè accertare se e a quali condizioni ciascuno dei componenti dell'equipe, oltre ad essere tenuto per la propria parte al rispetto delle regole di cautela e delle leges artis previste con riferimento alle sue specifiche mansioni, debba essere tenuto anche a farsi carico delle manchevolezze dell'altro componente dell'equipe o possa viceversa fare affidamento sulla corretta esecuzione dei compiti altrui:

Tale accertamento che deve essere compiuto tenendo conto del principio secondo cui 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 ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenza scientifiche del professionista medio"

(Sez. 4, n. 18780 del 30/03/2016, Tassis ed altro).

Orientamento costante

"*In tema di responsabilità medica, **l'obbligo di diligenza** che grava su ciascun componente dell'equipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui che siano **evidenti** e **non settoriali**, in quanto tali rilevabili con l'ausilio delle comuni conoscenze del professionista medio*"

(in tal senso Cass. Sez. IV, n. 53315 del 18/10/2016, Paita e altri, Rv. 269678; Cass. Sez. IV, n. 18548 del 24/01/2005, Miranda ed altri, Rv. 231535; Cass. Sez. IV n. 24036 del 02/03/2004, Sarteanesi, Rv. 228577).

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Colpa professionale in équipe

"In tema di colpa professionale, nel caso di cooperazione multidisciplinare nell'attività sanitaria, ogni sanitario è tenuto, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza, perizia e prudenza connesse alle specifiche mansioni, è tenuto, ad osservare gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico".

(Cass., pen., 24.1.2005, n. 18548)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Colpa professionale in équipe

"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 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., 24.1.2005, n. 18548)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste

GIURISPRUDENZA

«*I componenti di un'equipe sanitaria sono tenuti a programmare adeguatamente non solo la fase di intervento, ma anche quella post operatoria, in modo da fronteggiare adeguatamente i rischi tipici delle operazioni effettuate; quando si tratti di rischi gravi ed evidenti, tutti i sanitari ne sono responsabili, e ciò a prescindere dalle specifiche competenze di ognuno*». *Cass., sez. IV, 11 ottobre* 2012, n. 44830.

«*In tema di colpa medica, deve considerarsi negligente il comportamento del chirurgo responsabile dell'intervento il quale, facendo esclusivo affidamento sulla pregressa diagnosi svolta dal suo aiuto e comunicatagli verbalmente in sala operatoria, proceda all'operazione senza aver prima proceduto al riscontro della diagnosi*». *Cass., sez. IV, 26 giugno 2008, n. 40789.*

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Valutazione della responsabilità di ogni singolo membro dell'equipe

Al fine della valutazione della responsabilità penale del professionista sanitario che abbia operato in equipe non si può prescindere dalla adeguata considerazione delle **mansioni svolte in concreto dal medesimo**, anche allo scopo di verificare i limiti del proprio operato e di quello degli altri sanitari.

Cassazione penale, sez. IV, sentenza 31/05/2017 n° 27314.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Ancora importanti principi di diritto della Cassazione

"*La responsabilità penale di ciascun componente di una equipe medica non può essere affermata sulla base dell'accertamento di un errore diagnostico genericamente attribuito alla equipe nel suo complesso, ma va legata alla valutazione delle concrete mansioni di ciascun componente, nella prospettiva di verifica, in concreto, dei limiti oltre che del suo operato, anche di quello degli altri.*

- *Occorre accertare se e a quali condizioni ciascuno dei componenti dell'equipe, oltre ad essere tenuto per la propria parte al rispetto delle regole di cautela e delle leges artis previste con riferimento alle sue specifiche mansioni, debba essere tenuto anche a farsi carico delle manchevolezze dell'altro componente dell'equipe o possa viceversa fare affidamento sulla corretta esecuzione dei compiti altrui.*
- *Tale accertamento deve essere compiuto tenendo conto del principio secondo cui 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 ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio"*. (Cass. pen., Sez. IV, 30 marzo 2016, n. 18780).
- (Annulla senza rinvio condanna di ostetrica per lesioni al feto (lesione del plesso brachiale e nervi cervicali e toracici, con perdita dell'uso della mano) dovuti ad errata manovra estrattiva di disimpegno della spalla (distocia di spalla) eseguita dalla ginecologa

(segue)

Cassazione penale sez. IV, 15/02/2018, n. 24068

"In tema di responsabilità professionale, il medico che, sia pure a titolo di consulto, accerti l'esistenza di una patologia a elevato e immediato rischio di aggravamento, in virtù della sua posizione di garanzia ha l'obbligo di disporre personalmente i trattamenti terapeutici ritenuti idonei a evitare eventi dannosi ovvero, in caso d'impossibilità di intervento, è tenuto ad adoperarsi facendo ricoverare il paziente in un reparto specialistico, portando a conoscenza dei medici specialistici la gravità e urgenza del caso ovvero, nel caso di indisponibilità di posti letto nel reparto specialistico, richiedendo che l'assistenza specializzata venga prestata nel reparto dove il paziente si trova ricoverato specie laddove questo reparto non sia idoneo ad affrontare la patologia riscontrata con la necessaria perizia professionale. Ciò in quanto il medico chiamato a consulto è pur sempre gravato degli stessi doveri professionali del medico che ha in carico il paziente presso un determinato reparto, non potendo esimersi da responsabilità adducendo di essere stato chiamato solo per valutare una specifica situazione".

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

La colpa professionale in équipe

Responsabilità per condotte colpose proprie VS Responsabilità per errori altrui

Orientamento consolidato di dottrina e giurisprudenza

- No responsabilità “di Gruppo” per incompatibilità con principio costituzionale della personalità della responsabilità penale
- Ogni sanitario non può evitare di stimare l’attività svolta dai suoi colleghi di équipe, di appurarne la conformità alle regole e, se del caso, di porre riparo ad eventuali errori evidenti e rilevabili con il supporto del conoscenze comuni del professionista medio.
- Le attività rischiose giuridicamente autorizzate (a rischio consentito) sono il campo proprio di operatività del principio di affidamento, ove deve essere prevista la possibilità di confidare sul rispetto di cautele doverose da parte degli altri autori delle attività rischiose, autorizzate e convergenti.

La colpa professionale in équipe

Il principio della divisione del lavoro

Criterio della competenza

Principio dell'affidamento

"il sanitario che rispetta le regole dell'arte può fare un metodico affidamento nel corretto ed appropriato comportamento di quanti collaborano con lui all'attività medica di cura ed assistenza"

Obbligo di controllo generalizzato, pedissequo e meticoloso potrebbe essere controproducente per la tutela della salute del paziente

Le basi dogmatiche del principio di affidamento

- "*Il senso e la logica ella divisione del lavoro non va visto nell'esigenza di liberare il medico da uno sforzo che non gli si può ragionevolmente richiedere, bensì, e soprattutto, nel bisogno, imposto dall'interesse stesso del malato, di essere lasciato libero di adempiere in modo qualificato ai propri compiti……ogni partecipante deve rispondere del corretto adempimento dei doveri di diligenza e di perizia inerenti i compiti che gli sono affidati, perché solo in questo modo ciascun membro del gruppo è lasciato libero, nell'interesse del paziente, di adempiere in modo qualificato e responsabile alle proprie mansioni……..fino a quando non sussistano indizi concreti che rendano riconoscibile il contrario: in tale ultima evenienza, l'originario affidamento deve viceversa lasciare il posto ad un obbligo di adeguare la propria condotta al fine di neutralizzare i pericoli derivanti dall'altrui inosservanza, pena una responsabilità in concorso con l'autore di quest'ultima, in ordine alle conseguenze scaturite*...."(G. Marinucci e G. Marrubini, 1968).

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Il principio dell'affidamento "temperato" o del "garante"

Regola "aurea" di coordinamento delle azioni all'interno dell'équipe e di distribuzione delle responsabilità giuridiche per l'evento infausto

Ciascun professionista risponde solo del corretto adempimento di ciò che gli compete, insorgendo l'obbligo di vigilanza e controllo sui colleghi solo se emergono circostanze concrete che possano dare origine a comportamenti altrui non conformi a perizia, diligenza e prudenza.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Il principio dell'affidamento

Affidamento e parametro dell'*homo eiusdem condicionis et professionis* cui si devono aggiungere le conoscenze specialistiche possedute dal membro dell'équipe

Affidamento "temperato" e obbligo di controllo e valutazione dell'operato altrui, fino all'intervento correttivo su errori che siano **evidenti** e **non settoriali**.

Regola Cautelare "Secondaria"

Evidenza: non in termini **quantitativi** come grossolanità dell'errore altrui ma in termini **qualitativi intesa come concreta percezione o percepibilità dell'errore da parte di un professionista impegnato nelle mansioni di sua competenza**

Non settorialità: esigibilità del contegno correttivo dell'errore tecnico altrui solo se sia rilevabile in base al patrimonio conoscitivo comune ad ogni sanitario, anche se non dotato di competenze specialistiche del sanitario che ha errato.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

I limiti del principio dell'affidamento

Il principio non si applica se il professionista che si "affida" versa in colpa e confida nell'intervento correttivo del soggetto subentrante o collaborante. (c.d. immanenza della c.d. posizione di garanzia, limite esterno; Cass., sez. IV, 12/11/2010, n. 119 ric. Salemi cooperazione colposa fra medico chirurgo (che avrebbe dovuto eseguire isterectomia ma a fine turno affida paziente con emorragia post partum ad anestesisti i quali non correttamente informati si concentrano sulla gestione dei problemi respiratori e non su quelli ginecologici)

Scioglimento dell'équipe: persiste la posizione di garanzia ed i doveri connessi, salvo l'affidamento legittimo, consapevole ed informato del paziente ad altri sanitari che siano in grado di seguire il decorso post operatorio **(Cass., sez. IV, 1/12/2004, n. 939**, **Dilonardo** ed altri: colpa del capo équipe operatoria per non avere curato, dopo la fine di un delicato intervento chirurgico, di fornire al medico di guardia presso la terapia intensiva, le necessarie indicazioni terapeutiche e dei controlli dei parametri vitali (conf. **Cass., se. IV, 2/3/2004, n. 24036, Sarteanesi**: responsabilità chirurgo, per complicanza post intervento – peritonite- per negligente affidamento ai medici di guardia senza disporne osservazione e senza avvisare del pericolo di peritonite, poi verificatasi)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Colpa professionale in équipe

EQUIPE MEDICA VERTICALE O GERARCHICA

Rapporto di dipendenza gerarchica non esclude la responsabilità dei subordinati quando le direttive si pongano in contrasto con le regole imposte dall'arte medica.

Ogni espressa indicazione terapeutica o diagnostica del Capo Equipe non può mai vincolare il singolo sanitario al quale spetta il potere dovere di rivalutare le precedenti determinazioni del superiore, sottoponendo il paziente ad ulteriori specifiche indagini diagnostiche o revocando le prescrizioni farmacologiche.

ECCEZIONE ALLA REGOLA DELL'AFFIDAMENTO TEMPERATO

Rapporto fra principio di affidamento e dovere di controllo si inverte:

il medico in posizione sovraordinata ha l'obbligo di porsi in condizioni di controllare l'operato dei sottoposti, intervenendo tempestivamente per neutralizzare i rischi nascenti da altrui comportamenti scorretti, salvo che non vi siano circostanze concrete tali da fondare un ragionevole affidamento sull'operato dei sanitari in posizione subalterna (es. presenza di figura con competenze specialistiche elevate)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

La colpa professionale in équipe verticale

Caso in cui a carico dei ginecologi che avevano visitato la gestante nel corso del travaglio del parto è stato elevato rimprovero a titolo di colpa per avere omesso di sottoporre la paziente all'esame ecografico, e dunque per non avere individuato la necessità di procedere all'organizzazione del parto cesareo, dissociandosi dall'indicazione del parto per via naturale , formulata dal primario

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

In tema di équipe verticale

Fonte ulteriore di obblighi di garanzia e diligenza per il medico in posizione apicale, per la cui violazione potrebbe essere chiamato a rispondere in concorso con le persone a lui subordinate per eventi lesivi della vita ed incolumità individuale..

DPR 20.12.1979, n. 761 – D.lgs. 19.6.1999, n. 229 individuano poteri-doveri giuridici impeditivi :

1) Poteri di organizzazione e gestione della struttura;

2) Di organizzazione e divisione del lavoro

3) Di indirizzo e controllo delle attività sanitarie diagnostico terapeutiche

4) Di didattica e studio

Imputazione per eventi che potevano essere impediti attraverso l'esercizio di questi poteri e che quindi potevano rientrare nella sua sfera di controllo

Limite dei doveri del medico in posizione subordinata

1) responsabilità per evento lesivo che si verifica per esecuzione di direttive errate impartite dal superiore gerarchico

2) responsabilità per eventi causati nella esecuzione di interventi cui il subordinato abbia collaborato

Art. 63 DPR n. 761/1979 autonomia professionale "vincolata" che fonda il dovere di manifestare il proprio dissenso all'ordine di esecuzione di intervento terapeutico. Se tace il dissenso risponde in cooperazione con il superiore. Se lo esprime questi può esercitare la facoltà di "avocazione" dell'intervento alla propria diretta responsabilità, con obbligo del subordinato a "collaborare" senza rischio di imputazione ai sensi dell'art. 63, comma 6, DPR 761/1979

L'obbligo di collaborazione viene meno solo davanti ad ordini del superiore palesemente o marcatamente errati perché contrastanti con i più elementari principi dell'arte medica. In tal casi vi è dovere di astensione

Ordine errato ed ordine illegittimo: obbligo di rifiuto dell'adempimento

(segue)

«Ai fini dell'apprezzamento della responsabilità dei componenti di una équipe medica, quando si tratti di un intervento chirurgico effettuato dal primario non può affermarsi la conseguente responsabilità anche dell'aiuto e dell'assistente assumendo che questi, per andare esenti da responsabilità, avrebbero dovuto ***dissociarsi dalla conduzione dell'operazione*****.** *La dissociazione può e deve intervenire, ai fini dell'esonero da responsabilità, solo allorquando si tratti delle ordinarie scelte terapeutiche adottate dal primario per la cura del paziente,* ***ma non è prospettabile in occasione dell'intervento chirurgico direttamente eseguito dal primario, e a questi manualmente attribuibile, rispetto al quale i suoi collaboratori non possono interferire in modo efficace****. Pertanto, ai fini dell'eventuale corresponsabilità di questi ultimi, occorre semmai positivamente apprezzare le concrete mansioni svolte durante l'intervento, verificando se queste siano state eseguite con la dovuta diligenza e la dovuta perizia.*

Cass. pen., sez. III, 12 dicembre 2013, n. 5684

Lo svolgimento dell'attività d'équipe

A) suddivisione dei compiti in base alla specializzazione del singolo componente (principio della divisione del lavoro), non ingerenza nell'attività altrui.

B) necessità di coordinamento fra le singole attività

C) principio dell'affidamento temperato: ogni professionista, per potersi concentrare sulle operazioni di sua stretta competenza, deve poter confidare sull'operato dei suoi collaboratori, salvo l'obbligo di controllo e valutazione dell'operato altrui, fino all'intervento correttivo su errori che siano **evidenti** e **non settoriali.**

D) obbligo di controllo dell'altrui operato, in particolare da parte del soggetto gerarchicamente sovraordinato nell'équipe, salvo circostanze concrete che giustificano l'affidamento.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Cooperazione colposa e concorso di cause colpose indipendenti

Cass., sez. IV, 28.11.2016, n. 50138, Lo Giudice ed altri:

evento lesivo di persona soggetta a trattamento sanitario può essere causato da un concorso di cause indipendenti, imputabile a più medici intervenuti in momenti diversi, e non essere il risultato di svariati errori diagnostici e terapeutici **collegati fra loro da un vincolo soggettivo**.

In questo caso non si applica l'art. 113 c.p., ricorre l'art. 41, commi 1 e 3 c.p.

Elemento differenziale fa i due istituti la "**consapevolezza di cooperare all'altrui condotta con il fine terapeutico unitario**" o meglio la "**consapevolezza della convergenza dei rispettivi contributi alla realizzazione dell'evento non voluto**"

Caso – inquadramento giuridico - effetti pratici

In seguito a frattura del radio e dell'ulna avvenuta in ambito scolastico, un tredicenne veniva sottoposto a plurimi interventi chirurgici effettuati in diverse strutture ospedaliere, all'esito delle quali si verificava un indebolimento permanente delle funzioni dell'arto superiore destro.

Dopo un primo intervento di sintesi della frattura con fili di Khrischner effettuato dagli operatori dell'Ospedale di Enna, gli stessi omettevano di rilevare da RX che il callo osseo del radio ed ulna era scarsamente formato, rimuovendo in anticipo (imprudente e negligente) i fili di K., impedendo la normale formazione del callo, con conseguente pseudoartrosi e deformità di radio ed ulna. Successivamente la stessa équipe eseguiva due diversi interventi, ritenuti inidonei a risolvere il problema: con il primo si effettuavano una osteosintesi con fili di K ed un'apposizione di apparecchio gessato: con il secondo i fili di K venivano rimossi nonostante le radiografie avessero evidenziato il mancato consolidamento della frattura.

In seguito, il minore rivoltosi ad una struttura di Arezzo, subiva tre ulteriori interventi chirurgici anch'essi inidonei a risolvere la pseudoartrosi: venivano apposte placche e viti di lunghezza tale da sintetizzare, oltre al radio, anche l'ulna determinandosi il blocco del movimento di pronosupinazione dell'avambraccio destro.

Inquadramento giuridico…..

La cooperazione nel delitto si verifica quando più persone pongono in essere "*un'autonoma condotta, nella reciproca consapevolezza di contribuire, con l'azione od omissione altrui, alla produzione dell'evento non voluto, ma prevedibile"* (Cass., sez. IV, 12.2.2013, n. 16978, Porcu)

La consapevolezza di cooperare è "*la coscienza dell'altrui partecipazione nello stesso reato, intesa quale consapevolezza del coinvolgimento di altri soggetti in una determinata attività, fermo restando che la condotta cooperativa dell'agente deve, in ogni caso, fornire un contributo causale giuridicamente apprezzabile alla realizzazione dell'evento non voluto" (*c.d. causalità della colpa, Cass., sez. IV, 10.12.2009)

I limiti di questa consapevolezza: "*ai fini del riconoscimento della cooperazione nel reato colposo non è necessaria la consapevolezza della natura colposa dell'altrui condotta, né la conoscenza della identità delle persone che cooperano"* (Cass., sez. fer., 25.8.2015, n. 41158)

….applicazione dei principi al caso concreto ed effetti

durante il primo trattamento sanitario ad Enna si erano verificati errori diagnostici e terapeutici e nel complesso un'attività chirurgica negligente e contrastante con le raccomandazioni delle linee guida del settore ortopedico.

Per questi motivi i genitori del minore si rivolsero agli specialisti di Arezzo i quali agirono "*in funzione meramente riparatoria di un danno già conclamato, sebbene in concreto anch'essi, mediante una condotta imprudente, contribuito alla causazione dell'evento lesivo*"

Secondo i Giudici di Legittimità mancava il legame psicologico "tra le condotte delle due équipe", la finalità condivisa dell'azione sanitaria, sicché ogni azione od omissione resta imputabile come fatto a sé stante, importando responsabilità per distinti reati.

L'evento finale deve considerarsi conseguenza di una mera coincidenza di azioni od omissioni non collegate da vincolo subiettivo…

….ed effetti sulla procedibilità per il delitto di lesioni

L'inquadramento del fatto nell'ambito del concorso di cause colpose indipendenti (43, 41, comma 3 c.p.) e NON nell'ambito della cooperazione nel reato colposo ha inciso sulla procedibilità per il fatto addebitato ai medici di Arezzo nei confronti dei quali non era stata presentata querela (presentata prima del loro intervento) e non operando l'effetto estensivo dell'art. 123 c.p.

Annulla senza rinvio la sentenza di condanna nei confronti dei medici di Arezzo sulla base di un consolidato principio di diritto "*ai fini dell'applicabilità dell'effetto estensivo della querela nei delitti colposi, occorre distinguere l'ipotesi di cooperazione prevista dall'art. 113 c.p., da quella del concorso di azioni od omissioni colpose costituenti cause indipendenti dell'evento, con la conseguenza che nella prima ipotesi, la querela è estensibile ai concorrenti a norma dell'art. 113 c.p., mentre nella seconda essa ha efficacia soltanto nei riguardi di colui o coloro che sono indicati nella stessa come autori dei singoli fatti colposi*" (In senso conf. Cass., sez. IV, 9.7.2002, n. 40906, Moretti; Cass., sez. IV, 24.5.1988, n. 6242 Virno)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Cassazione Sezioni Unite Penali 21/12/2017 n. 29
possibili ricadute in ambito di équipe?

Questione sottoposta alle Sezioni Unite: "*Quale sia, in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria, l'ambito applicativo della previsione di 'non punibilità' prevista dall'art. 590 sexies cod. pen., introdotta dalla legge 8 marzo 2017, n. 24*"

Art. 6 (introduce art. 590 sexies c.p.) va letto insieme agli artt. 1, 3, e 5 della Legge 24/2017: sicurezza delle cure garantita dall'attenersi a linee guida definite e pubblicate ai sensi di legge o, in mancanza, a buone pratiche clinico assistenziali (modelli di comportamento consolidati e accreditati nella Comunità Scientifica).

Linee Guida: il nuovo sistema pubblicistico delle LG (*Clinical Guidelines* pubblicate a cura dell'ISS) non muta la loro natura come già previsto dalla Giurisprudenza, quella cioè "*di costituire un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti".* Non sono "SCUDO" contro ogni ipotesi di responsabilità, poiché la loro efficacia precettiva (regolatoria) dipende dalla dimostrata ADEGUATEZZA alle specificità del CASO CONCRETO.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

Cassazione Sezioni Unite Penali 21/12/2017 n. 29

La causa di non punibilità dell'art. 590 *sexies* c.p. NON si applica:

Ai casi di responsabilità per negligenza od imprudenza;

Ai casi in cui il professionista ha selezionato linee guida non adeguate al caso concreto: a) per scelta del tutto sbagliata; b) per scelta incompleta come nei casi di co-morbilità e quindi necessitanti di applicazione di più linee guida concorrenti; c) il caso concreto esigeva un distacco dalle linee guida astrattamente applicabili;

La causa di non punibilità dell'art. 590 sexies c.p. SI APPLICA:

Al professionista sanitario che, per imperizia, cagiona uno degli eventi citati pur avendo individuato ed adottato nonché, fino ad un certo punto, attualizzato le linee guida adeguate al caso concreto.

Posta la corretta fase di individuazione e selezione delle linee guida, si verifica un "errore parziale" in quello della loro esecuzione o attuazione (ADEGUAMENTO IMPERFETTO).

Quale modello di professionista sanitario la Cassazione ritiene non punibile?

- Professionista accurato (diligente) e prudente nel seguire l'evoluzione del caso sottopostogli;
- Professionista preparato nelle *leges artis* e impeccabile nella diagnosi differenziale;
- Professionista aggiornato alle nuove acquisizioni scientifiche ed alle raccomandazioni delle linee guida ufficializzate nel SNLG e pubblicate sul sito dell'I.S.S.
- Capace di operare scelte che – con il criterio dell'*ex ante* – risultino adeguate e personalizzate, cioè che tengano conto delle particolarità soggettive (evoluzione del quadro clinico) ed oggettive (forme o tipi di manifestazione di una patologia);
- Se, nonostante queste caratteristiche il residuo dell'atto medico sarà connotato da errore colposo per imperizia, il professionista non sarà punibile ai sensi della nuova norma.

In conclusione: quali principi afferma la Cass. SS.UU.

L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio dell''attività sanitaria;

A) se l'evento si è verificato per colpa (anche 'lieve') da negligenza o imprudenza;

B) se l'evento si è verificato per colpa (anche 'lieve') da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico assistenziali;

C) se l'evento si è verificato per colpa (anche 'lieve') da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche clinico assistenziali non adeguate alle specificità del caso concreto;

D) se l'evento si è verificato per 'colpa grave' da imperizia nella esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

590 sexies commi 2 e 3 c.p.

"Qualora l'evento (morte o lesioni personali) *si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge* (art. 5 L. 24/2017) *ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalla previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.*

All'art. 3 del decreto legge 13 /9/2012, n. 158, conv in L.8/11/2012, n. 189, il comma 1 è abrogato".

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

590 *sexies* c.p. e Responsabilità d'équipe

La centralità delle raccomandazioni delle Linee Guida (art. 5 L. 24/2017) : regole legali di valutazione della perizia (anche della diligenza?), parametro legale per la valutazione della perizia e della colpa cui il sanitario "si attiene, salve le specificità del caso concreto". Le Linee Guida possiedono sempre questa precisione?

Dovere di valutare, conoscere l'attività precedente o contestuale e di correggere l'errore altrui EVIDENTE (prevedibile) e NON SETTORIALE, appartiene alla categoria della diligenza o della perizia? Confine mobile fra perizia e negligenza.

Linee Guida o buone pratiche clinico assistenziali definiranno l'ambito o SETTORE dei comportamenti doverosi periti per la gestione del caso concreto: parametro di valutazione per individuare i sanitari che potevano e dovevano esercitare i poteri di controllo ed impeditivi

Causa di non punibilità: estensione ai compartecipi. Problemi inquadramento giuridico ed applicativi ai contesti plurisoggettivi

LINEA GUIDA

Sistema nazionale per le linee guida

Emorragia post partum: come prevenirla, come curarla

Comunicazione, rianimazione e monitoraggio, ricerca delle cause e trattamento della EPP devono essere realizzati simultaneamente!

CHIAMARE AIUTO

- **Chiamare** [illegible]
- **Allertare** [illegible]

FORNIRE INFORMAZIONI ALLA PAZIENTE E AI FAMILIARI

Monitoraggio

- stima della perdita ematica (sezione *Stima della perdita ematica*)
- valutare lo stato di coscienza
- valutare le vie aeree e la frequenza respiratoria; in caso di respirazione anormale o assente avviare ventilazione assistita
- valutare pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno (SpO2), ECG, temperatura in continuo e la diuresi attraverso catetere vescicale
- registrare periodicamente i valori dei parametri vitali nelle schede grafiche per monitoraggio/allerta
- mantenere la paziente al caldo
- predisporre 2 accessi endovenosi di grosso calibro (16G o 14G)
- effettuare prelievo ematico urgente per:
  - gruppo sanguigno e *screening* anticorpale
  - emocromo
  - *test* della coagulazione (PT, APTT, fibrinogeno, ATIII)
  - creatinina, elettroliti, *test* di funzionalità epatica
- emogasanalisi (EGA) venosa per la valutazione dei lattati
- considerare una emogasanalisi arteriosa
- [illegible] richiesta di prodotti del sangue per avere a disposizione [illegible] unità di emazie concentrate compatibili, e plasma fresco congelato
- ripetere EGA, emocromo, *test* della coagulazione a intervalli regolari durante il sanguinamento
- utilizzare tromboelastometria se disponibile
- evitare ipotermia, acidosi (mantenere lattati <2mmol/L) e desaturazione

Ricerca delle cause

Stabilire l'origine del sanguinamento con la regola delle 4 T

- Tono (sezione *Tono*)
- Trauma (sezione *Trauma*)
- Tessuto (sezione *Tessuto*)
- Trombina (sezione *Trombina*)

Causa sconosciuta: valutare la possibilità di

- rottura/inversione dell'utero (sezione *Trauma*)
- emorragia non evidente (per esempio emoperitoneo, ematoma)
- cause extra genitali (per esempio rottura epatica sottocapsulare)

Rianimazione

- Somministrare ossigeno in maschera (10-15 L/minuto); in caso di respirazione anormale o assente, avviare la ventilazione assistita
- reintegrare il volume circolante con infusione di cristalloidi (Ringer lattato/acetato) o colloidi in attesa di emazie concentrate se non subito disponibili
- [illegible] (negativo) e altri componenti [illegible] fibrinogeno, plasma) (sezione Terapia trasfusionale)

Trattamento

Trattamento medico e chirurgico della EPP

- svuotare la vescica
- somministrare uterotonici di prima e seconda linea
- correggere l'eventuale difetto coagulativo
- considerare di trasferire la paziente in sala operatoria
  - l'utero è contratto? eseguire una visita in narcosi
  - escluso un trauma o materiale ritenuto?
  - è stata corretta ogni anomalia della coagulazione?
- tamponamento con balloon intrauterino (vedi sezione *Tono - Balloon intrauterino*)
- considerare procedure e/o interventi chirurgici conservativi, tenendo conto del contesto assistenziale, abilità ed esperienza del professionista sanitario, quadro clinico e stabilità emodinamica della paziente:
  - suture uterine compressive
  - legatura bilaterale delle arterie uterine
  - legatura bilaterale delle arterie iliache interne
  - embolizzazione delle arterie uterine
- [illegible] interventi conservativi o dopo il loro fallimento nell'arrestare l'EPP tenendo conto del contesto assistenziale, abilità ed esperienza del professionista sanitario, quadro clinico e stabilità emodinamica della paziente

Comunicazione, rianimazione e monitoraggio, ricerca delle cause e trattamento della EPP devono essere realizzati simultaneamente!

- [redacted]
- [redacted] esperti
- [redacted] ginecologi reperibili
- [redacted] della coagulazione
- [redacted]
- FORNIRE INFORMAZIONI [redacted]

Monitoraggio

- stima della perdita ematica (sezione *Stima della perdita ematica*)
- valutare lo stato di coscienza
- valutare le vie aeree e la frequenza respiratoria; in caso di respirazione anormale o assente avviare ventilazione assistita
- valutare pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno (SpO_2), ECG, temperatura in continuo e la diuresi attraverso catetere vescicale
- registrare periodicamente i valori dei parametri vitali nelle schede grafiche per monitoraggio/allerta
- mantenere la paziente al caldo
- predisporre 2 accessi endovenosi di grosso calibro (16G o 14G)
- effettuare prelievo ematico urgente per:
  - gruppo sanguigno e *screening* anticorpale
  - emocromo
  - *test* della coagulazione (PT, APTT, fibrinogeno, ATIII)
  - creatinina, elettroliti, *test* di funzionalità epatica
- emogasanalisi (EGA) venosa per la valutazione dei lattati
- considerare una emogasanalisi arteriosa
- inviare richiesta di prodotti [redacted]
- ripetere EGA, emocromo, *test* della coagulazione a intervalli regolari durante il sanguinamento
- utilizzare tromboelastometria se disponibile
- considerare un vaso venoso centrale per infusione rapida
- evitare ipotermia, acidosi (mantenere lattati <2mmol/L) e desaturazione
- [redacted] intensiva e/o terapia intensiva

Ricerca delle cause

Stabilire l'origine del sanguinamento con la regola delle 4 T

- Tono (sezione *Tono*)
- Trauma (sezione *Trauma*)
- Tessuto (sezione *Tessuto*)
- Trombina (sezione *Trombina*)

[redacted]

- Somministrare O_2 in maschera (10-15 L/minuto); in caso di respirazione anormale o assente avviare ventilazione assistita
- reintegrare il volume circolante con cristalloidi (Ringer lattato/acetato) o colloidi in attesa di emazie concentrate (EC) se non disponibili
- [redacted] Rh-negative e altri componenti [redacted] EC, fibrinogeno)
  - [redacted] 15-20 ml/kg (sezione *Trasfusione*)
  - con i risultati di laboratorio trasfondere per mantenere: Hb > 8 g/dl, PLT > 50x10^9/L, PT [redacted] normale, APTT [redacted] normale, fibrinogenemia > 2g/L (sezione *Terapia trasfusionale*)
- considerare acido tranexamico
- prevenire la CID: trattare causa scatenate (EPP presistente, shock, ipotermia, acidosi), fornire supporto emodinamico e mantenere Ht > 21%, T >34 °C, Ph > 7,20, Ca^{++}>1

Trattamento

Trattamento medico e chirurgico della EPP

- svuotare la vescica
- somministrare uterotonici di prima e seconda linea
- correggere l'eventuale difetto coagulativo
- considerare di trasferire la paziente in sala operatoria
  - l'utero è contratto? eseguire esame in narcosi
  - escluso un trauma o materiale ritenuto?
  - è stata corretta ogni anomalia della coagulazione?
- tamponamento con balloon intrauterino (vedi sezione *Tono - Tamponamento con balloon*
- considerare precocemente procedure e/o interventi chirurgici conservativi, tenendo conto di contesto assistenziale, abilità ed esperienza del professionista sanitario, quadro clinico e stabilità emodinamica della paziente:
  - suture uterine compressive
  - legatura bilaterale delle arterie uterine
  - legatura bilaterale delle arterie iliache interne
  - embolizzazione delle arterie uterine
- [redacted] del professionista sanitario e/o il quadro clinico e la stabilità emodinamica della paziente [redacted]

Il ruolo dell'anestesista

Nell'ambito del *team* multidisciplinare coinvolto nella gestione delle pazienti con EPP, l'anestesista ha un ruolo fondamentale. Il sistema delle indagini confidenziali del Regno Unito (Cantwell 2011) raccomanda di allertare e coinvolgere precocemente un anestesista esperto in caso di EPP maggiore, per valutare, intraprendere e proseguire la rianimazione della paziente anche attraverso un'appropriata somministrazione di fluidi e di prodotti del sangue. In caso di ricorso alla terapia chirurgica, l'anestesista è ugualmente chiamato a valutare tempestivamente il quadro clinico della paziente per decidere, in base alle sue condizioni cliniche ed emodinamiche, l'approccio anestesiologico più appropriato. Nelle pazienti ostetriche l'anestesia locoregionale è di regola la tecnica di scelta che ha permesso di ridurre la morbosità e la mortalità materna associata alla anestesia generale, tuttavia quest'ultima deve essere presa in considerazione in caso di pazienti con condizioni emodinamiche instabili o affette da coagulopatia.

RACCOMANDAZIONE

Si raccomanda di gestire l'EPP con un approccio multidisciplinare nell'ambito del quale l'anestesista gioca un ruolo cruciale nel mantenere la stabilità emodinamica della paziente e, quando necessario, nello scegliere e praticare la tecnica anestesiologica più appropriata.

raccomandazione di buona pratica clinica basata sull'esperienza del *panel*

RACCOMANDAZIONI

Non sono disponibili parametri di riferimento definiti per decidere quando iniziare la trasfusione di emazie in corso di EPP. Si raccomanda di decidere se effettuare una trasfusione in base alle indicazioni cliniche e di laboratorio valutate dai professionisti sanitari.

raccomandazione di buona pratica clinica basata sull'esperienza del *panel*

Si raccomanda di valutare clinicamente, sempre con la massima attenzione, la paziente con EPP in atto poiché in corso di emorragia acuta la concentrazione emoglobinica non riflette la reale condizione clinica.

raccomandazione di buona pratica clinica basata sull'esperienza del *panel*

Si raccomanda di elaborare istruzioni operative sul trattamento della emorragia ostetrica in uso a livello locale che contengano indicazioni chiare su come ottenere disponibilità di sangue in emergenza, incluso sangue di gruppo 0, RhD e K negativo, per evitare ritardi in caso di EPP grave.

raccomandazione di buona pratica clinica basata sull'esperienza del *panel*

Si raccomanda di valutare regolarmente emogasanalisi, emocromo e *test* della coagulazione (PT, APTT, fibrinogeno) durante il sanguinamento.

raccomandazione di buona pratica clinica basata sull'esperienza del *panel*

Altri emocomponenti/emoderivati

Trasfusione di plasma fresco congelato e fibrinogeno

Se l'emorragia persiste anche dopo la somministrazione di quattro unità di emazie concentrate, e i *test* della coagulazione non sono disponibili, è opportuno trasfondere **plasma fresco congelato**. Per la definizione del rapporto ottimale tra gli emocomponenti sono stati chiamati in causa protocolli con un rapporto fisso tra plasma fresco congelato (PFC) ed emazie concentrate (EC) pari a 1:1, 2:3 o 4:6 desunti dalla traumatologia, ma non sono disponibili prove robuste per guidare un rapporto ottimale nel rimpiazzo degli emocomponenti in caso di emorragia ostetrica (Collins 2016). Le più recenti linee guida sulla gestione della emorragia ostetrica, basate sul consenso tra esperti, promuovono un uso precoce del PFC, con un rapporto tra PFC ed EC pari a 4:6 (RCOG 2015). Il rovescio della medaglia del ricorso precoce al PFC è rappresentato dal rischio aumentato di sviluppare un sovraccarico circolatorio (TACO) o un danno polmonare acuto correlato alla terapia trasfusionale (TRALI) che potrebbe non essere sempre giustificato (Mallaiah 2015, Teofili 2014). Per ridurre il rischio di TRALI, in alternativa al plasma attualmente impiegabile per uso clinico, proveniente da donatori di sesso maschile o da nullipare con anamnesi negativa per precedenti trasfusioni di emocomponenti, può essere utilizzato plasma di grado farmaceutico (inattivato con solvente/detergente), considerato equivalente (D.Lgs 2 novembre 2015, G.U. 28/12/2015). Il PFC aumenta di poco la concentrazione di fibrinogeno, che può essere invece aumentata rapidamente somministrando crioprecipitato o fibrinogeno concentrato.

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA
A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste

BURLO

Vi Ringrazio per la cortese e competente attenzione

Avv. Cosimo Maggiore