



Ruoli professionali nella raccolta degli emocomponenti



**La visione giuridica e medico legale
a confronto**

**FEDERICA BORTOLOTTI
UNIVERSITA' DI VERONA**

Responsabilità nella raccolta di emocomponenti ... cambiamo il punto di vista



Dal generale al particolare...

Dalla prevenzione dell'evento alla gestione dell'evento avverso...

Il caso

- G.R., maschio, 48 anni, donatore da 20 anni
- Il giorno della donazione, compila il questionario anamnestico da cui risulta:
 - ultima donazione, 9 mesi prima
 - risposta affermativa relativamente alla presenza di ipertensione arteriosa e malattie cardiovascolari
 - PA: 140/92 prima misurazione; 140/90 seconda misurazione
 - Esami: emocromo e virologia
- **Giudizio di idoneità alla donazione**



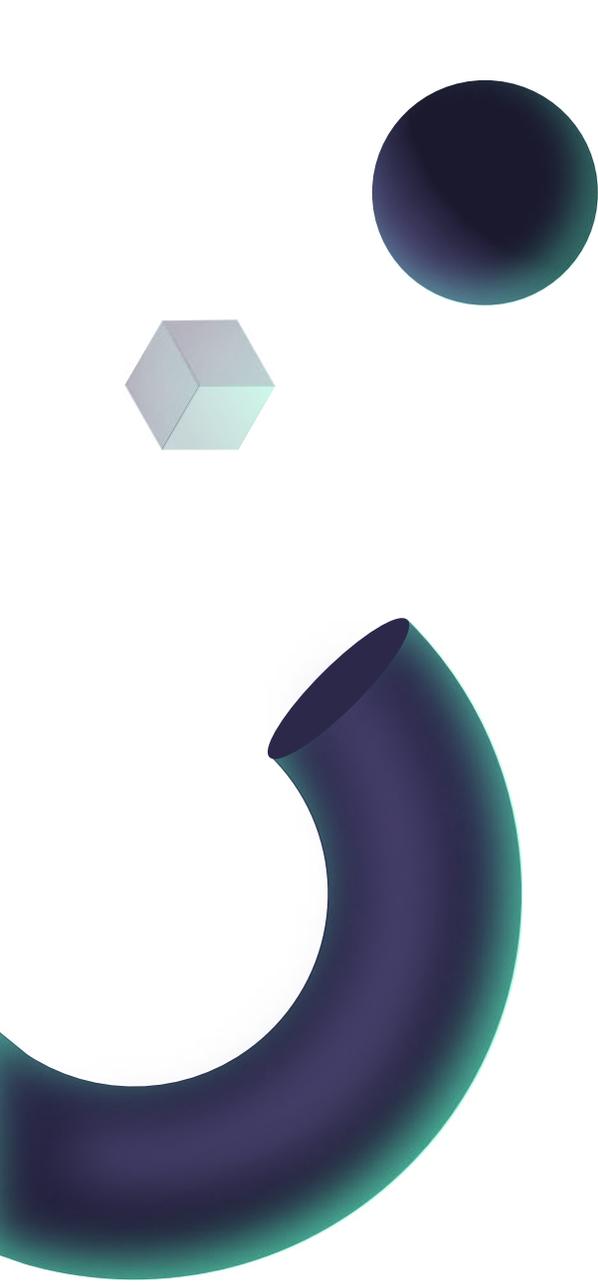
Il caso

... 30 min dopo il termine della donazione, insorgenza di dolore toracico ...

- Il paziente è immediatamente soccorso ed è posta diagnosi di ischemia miocardica acuta per cui è ricoverato in UTI per le cure del caso;
- il paziente sopravvive ma rimane ricoverato 3 settimane e poi trascorre altre due settimane presso centro riabilitativo cardiologico.

Tre mesi dopo la dimissione presenta una richiesta di risarcimento alla struttura sanitaria per le conseguenze temporanee e permanenti dell'ischemia miocardica





Gli elementi che definiscono la responsabilità del professionista sanitario

1- la condotta dell'esercente la professione sanitaria deve essere **ERRATA**, in rapporto alle conoscenze del tempo, ai mezzi diagnostico-terapeutici a disposizione, sulla base di **NON SCUSABILI ELEMENTI DI MALPRATICA** anche in rapporto rischio-beneficio.

2- il paziente deve aver riportato un **DANNO** **DIMOSTRABILE:**

- morte
- malattia
- postumi invalidanti

3- tra i punti 1- e 2- deve sussistere un dimostrabile **NESSO DI CAUSALITÀ MATERIALE** (art. 40 c.p.)



3- tra i punti 1 (errore)- e 2 (danno)- deve sussistere un dimostrabile **RAPPORTO DI CAUSALITÀ MATERIALE**

CONSIDERATO L'AMBITO BIOLOGICO IN UNA RILEVANTE PERCENTUALE DI CASI NON È POSSIBILE IDENTIFICARE UN NESSO CAUSALE CERTO...

In passato, fino all'inizio degli anni '80, l'art. 40 c.p. era applicato con rigore e alla luce del principio *in dubio pro reo* nei casi di incertezza la responsabilità era esclusa

A partire dagli anni '80 sono state pronunciate alcune sentenze che hanno modificato sostanzialmente l'orientamento giuridico in questo ambito: al criterio della certezza si è sostituito quello della *probabilità del nesso causale*.



Progressivo rilevante incremento delle cause penali e civili contro i professionisti sanitari per ipotesi di responsabilità professionale

3- tra i punti 1 (errore)- e 2 (danno)- deve sussistere un dimostrabile **RAPPORTO DI CAUSALITÀ MATERIALE**

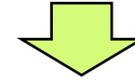
❖ **Sentenza della Corte di Cassazione (Sezioni Unite Penali), n. 30328/2002**

Al fine del riconoscimento della responsabilità PENALE al criterio della probabilità statistica si sostituisce quello della **PROBABILITA' LOGICA**. Si deve dunque provare che l'omessa/errata diagnosi/ terapia ha provocato l'evento lesivo con un **ELEVATO GRADO DI CREDIBILITÀ RAZIONALE O PROBABILITA' LOGICA**

❖ **Tribunale di Palmi, 11 febbraio 2006, n. 86**

"... ai fini dell'affermazione della responsabilità civile ... la sussistenza del nesso causale va affermata laddove secondo le statistiche cliniche, **la probabilità che dalla condotta del convenuto sia derivato l'evento lesivo sussiste nel 50%+1 dei casi ...**

**LEGGE BALDUZZI (L. 189/2012) : PRIMA LEGGE ITALIANA SPECIFICAMENTE
INERENTE LE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA RESPONSABILITA'
PROFESSIONALE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO**



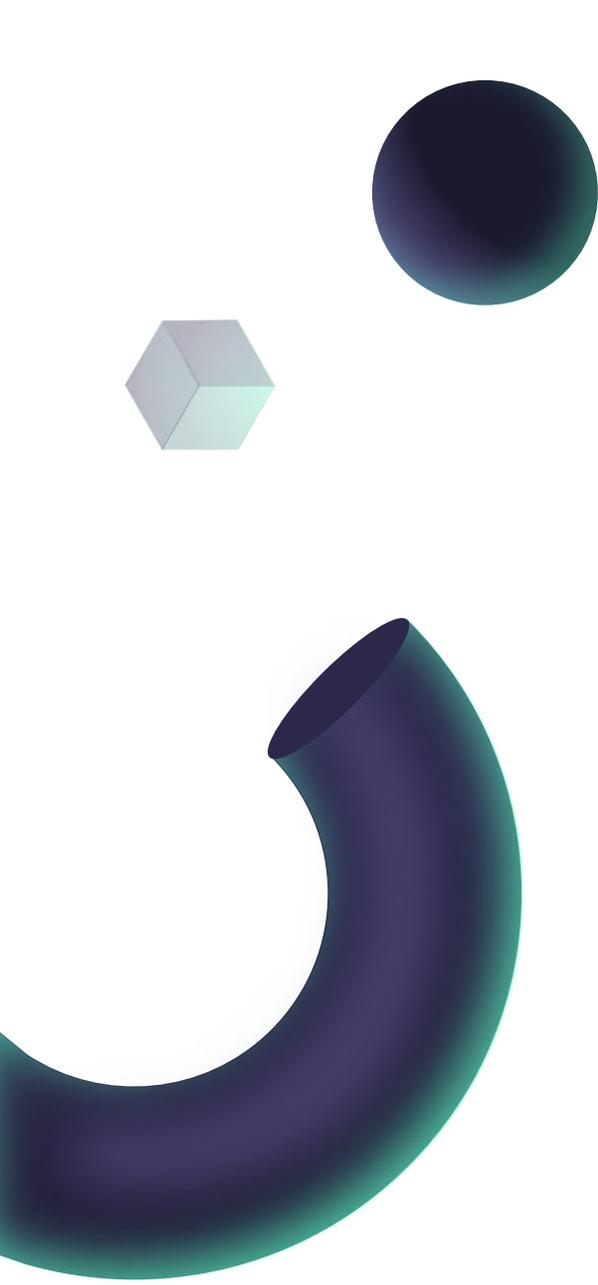
**LA LEGGE BALDUZZI VIENE SUPERATA
DALLA LEGGE GELLI-BIANCO, legge 24/2017**

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

DUE PARTI

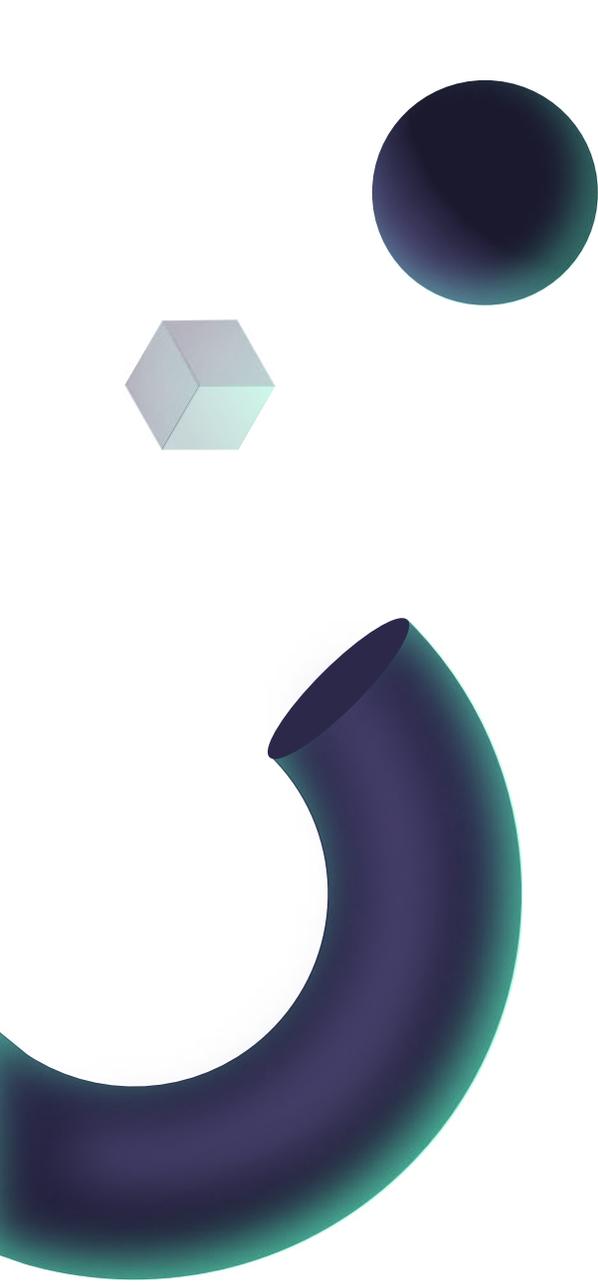
Disposizioni mirate alla tutela del paziente

Disposizioni atte a disciplinare gli aspetti relativi alla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria.



Sicurezza delle cure in sanità (art. 1):

- Sistema di Risk Management
- Difensore civico regionale o provinciale come garante della sicurezza, il quale può essere richiesto gratuitamente da ciascun soggetto a cui le prestazioni sanitarie sono erogate (art. 2);
- Istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio e sicurezza del paziente (art. 2);
- Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, presso l'Agenzia nazionale dei servizi sanitari regionali (AGENAS), il quale acquisisce i dati dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario (art. 3);
- Trasparenza delle prestazioni sanitarie erogate (obbligo di fornire la documentazione entro 7 giorni dalla presentazione della richiesta, preferibilmente in formato elettronico e pubblicazione nel proprio sito internet dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio);



Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida (art. 5)

- Attribuzione della titolarità dell'emanazione delle linee guida agli enti ed istituzioni pubbliche e private, società scientifiche ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, le quali saranno prima valutate dall'Istituto superiore di sanità e poi iscritte in un apposito elenco regolamentato tramite decreto ministeriale entro 90 giorni dall'entrata in vigore della suddetta legge (comma 2);
- Integrazione delle linee guida e dei relativi aggiornamenti presso il **SISTEMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA (SNLG)**, le quali sono poi pubblicate sul sito internet **DELL' ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITÀ** (comma 3);

Responsabilità PENALE dell'esercente la professione sanitaria (art. 6)

L'articolo 6, in particolare, modifica il Codice Penale introducendo l'articolo **590-sexies c.p.** (**"Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"**.)

Relativamente alla responsabilità penale del professionista sanitario, la legge 24/2017, distingue la responsabilità per

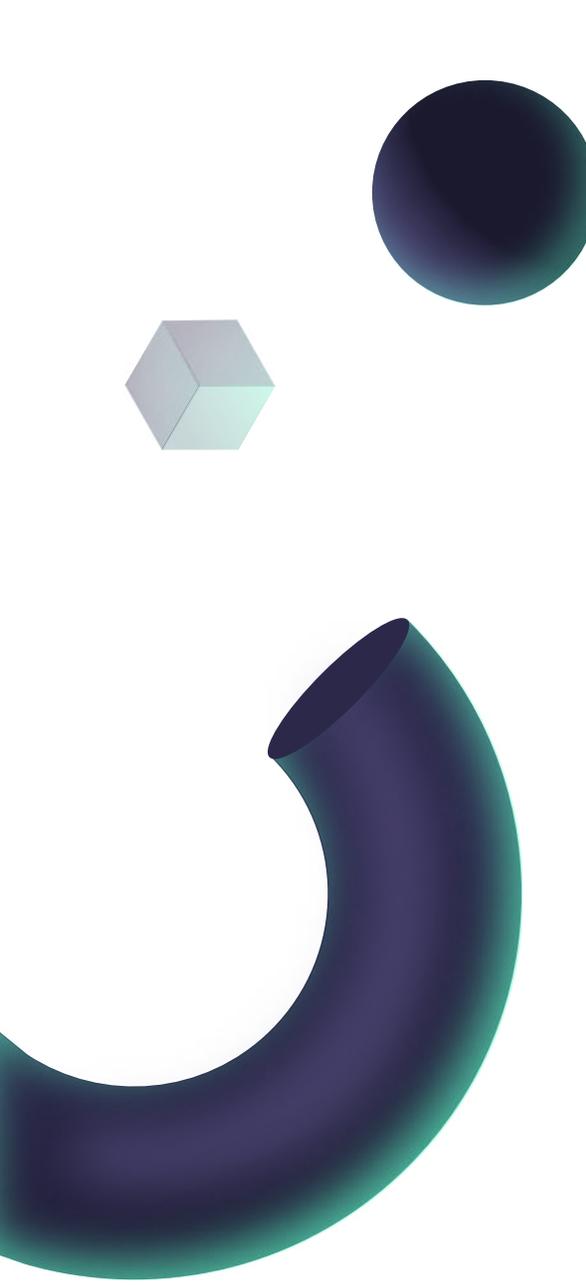
IMPRUDENZA e NEGLIGENZA, PER LE LE QUALI IL PROFESSIONISTA RISPONDE ANCHE NEL CASO DI COLPA LIEVE.

da quella per **IMPERIZIA**

La norma stabilisce che l'esercente la professione sanitaria il quale, nello svolgimento della propria attività, cagiona, a causa di imperizia, la morte o la lesione personale del paziente, risponde dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose, solo in caso di **colpa grave**.

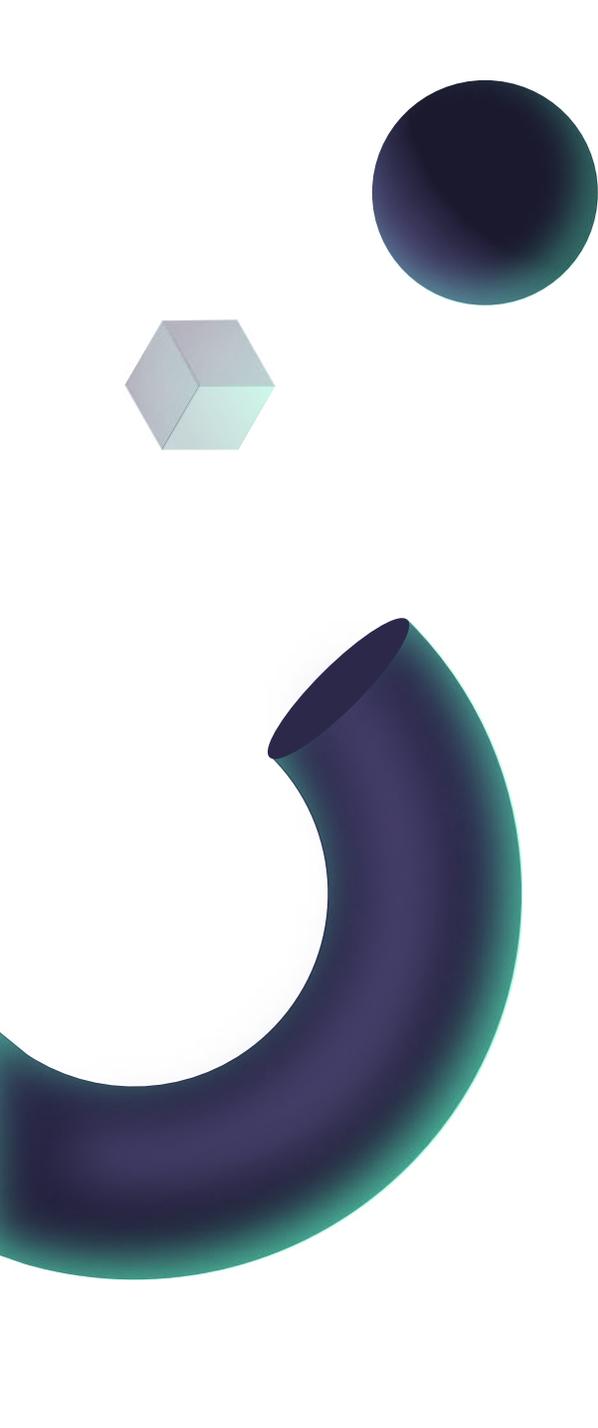
Anche la colpa grave è, invece, depenalizzata quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, risultano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.

Il d.d.l. Gelli opera una totale depenalizzazione della colpa qualora risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.



Responsabilità CIVILE della struttura e dell'esercente la professione sanitaria (art 7)

La struttura sanitaria assume una responsabilità di natura contrattuale ex art. 1218 cod. civ., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde in via extracontrattuale ex art. 2043 cod. civ.



Responsabilità civile - responsabilità extra contrattuale

Art. 2043 c.c.: risarcimento per fatto illecito - qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.

Il principio dell'art. 2043 cc declinato nell'ambito della responsabilità professionale > l'onere della la prova del danno e della colpa è del paziente

Spetterà, pertanto, al paziente dimostrare di aver subito un danno, provando non soltanto la natura e l'entità della lesione subita, ma anche il nesso causale tra la condotta e il danno, entro il più breve termine prescrizione di cinque anni.

Responsabilità civile - responsabilità contrattuale

Art. 1176 c.c.: diligenza nell'adempimento - nell'adempire l'obbligazione, il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata

Art. 1218 c.c.: responsabilità debitore - il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile

Declinata nell'ambito della responsabilità professionale l'onere della prova del danno è del paziente, quello della non sussistenza dell'inadempienza dell'esercente la professione sanitaria

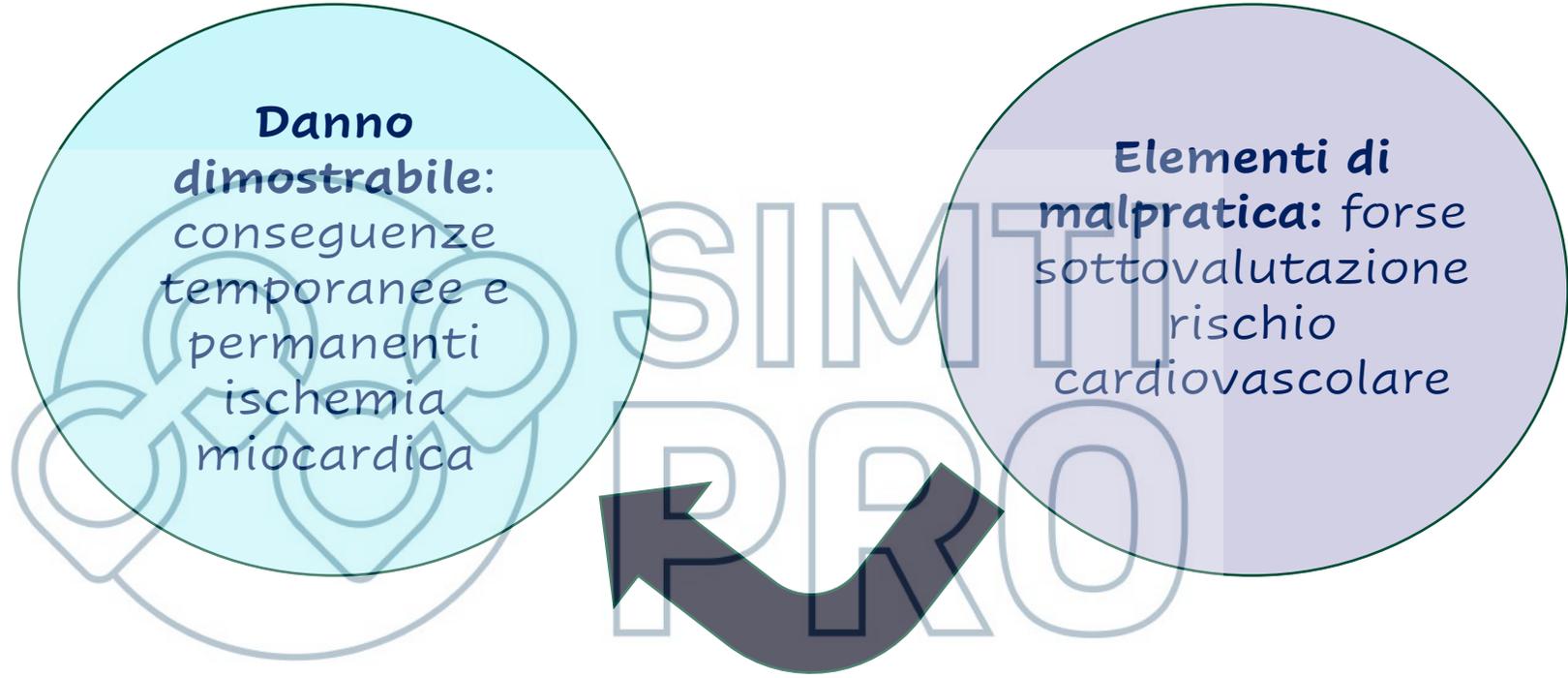
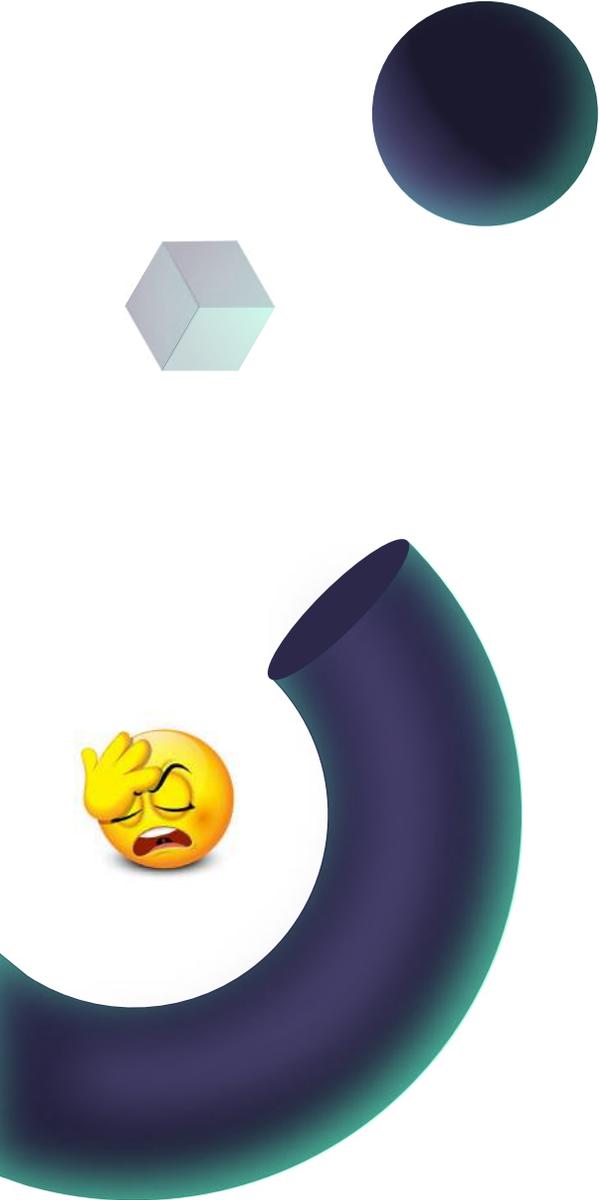
Secondo la Dottrina e la Giurisprudenza: obbligazione di mezzi e non di risultati, eccetto che in: medicina estetica, protesi dentaria, anestesia, trasfusioni, prestazioni diagnostiche.

Studio medico legale del caso

Danno dimostrabile:
conseguenze
temporanee e
permanenti
ischemia
miocardica

**Elementi di
malpratica:** forse
sottovalutazione
rischio
cardiovascolare

Nesso di
causa/concausa?



Studio medico legale del caso

Danno dimostrabile:
conseguenze temporanee e permanenti ischemia miocardica

Elementi di malpratica: forse sottovalutazione rischio cardiovascolare

Nesso di causa/concausa?

Valutazione effettuata dal medico
si valuterà la sussistenza di elementi che ex-ante potevano far ipotizzare un rischio di ischemia miocardica dando per assodata la competenza professionale

Probabile esclusione di elementi di malpratica e quindi del nesso di causa con il danno

Altamente probabile archiviazione del caso



DECRETO 2 novembre 2015

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709) (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)

Art. 4 Selezione del donatore di sangue e di emocomponenti

Presso ogni servizio trasfusionale e unità di raccolta, verificata la volontà del donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, è attuata una procedura di selezione che ne garantisca la valutazione dell'idoneità.

2. La procedura di cui al comma 1 prevede:

- a. l'accertamento univoco dell'identità del donatore; **MEDICO/INFERMIERE**
- b. la compilazione del questionario anamnestico; **MEDICO/INFERMIERE**
- c. la valutazione delle condizioni generali di salute; **MEDICO**
- d. l'accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità; **MEDICO**
- e. la definizione del giudizio di idoneità alla donazione; **MEDICO**
- f. l'individuazione della tipologia di donazione cui sottoporre il donatore; **MEDICO**
- g. l'acquisizione del consenso informato alla donazione; **MEDICO**
- h. l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, previa informativa resa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003; **MEDICO/INFERMIERE**

Studio medico legale del caso

Danno dimostrabile:
conseguenze
temporanee e
permanenti
ischemia
miocardica

Elementi di malpratica:
forse
sottovalutazione
e rischio
cardiovascolare

Nesso di
causa/concausa?

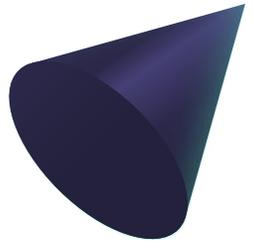
**Giudizio d'idoneità
effettuato dall'infermiere**
si valuterà

- sussistenza di elementi che ex-ante potevano far ipotizzare un rischio di ischemia miocardica
- Competenza e formazione dell'infermiere
- Motivazioni che hanno portato il Direttore ad incaricare l'infermiere di formulare il giudizio d'idoneità

Meno probabile esclusione di elementi di malpratica e quindi del nesso di causa con il danno

Possibile, ma non probabile, archiviazione del caso





GRAZIE PER
L'ATTENZIONE
SIMTI
PRO