



# Risvolti medico – legali dell'utilizzo dei farmaci specifici nel trattamento avanzato delle funzioni vitali compromesse

**Dr. Daniele Cafini**  
**Consulente Medico Legale e Risk Manager**  
**Azienda Regionale Emergenza Urgenza**  
**Regione Lombardia**  
**daniele.cafini@areu.lombardia.com**

## Solo al medico diagnosi e terapia

Il laureato in medicina e chirurgia, purchè abilitato all'attività professionale, acquisisce **la facoltà di fare diagnosi e di prescrivere / somministrare terapie**, indipendentemente dal fatto che si tratti di problematiche specialistiche

**Unica eccezione** a questa regola generale è sancita nel **DECRETO 21 febbraio 1997** (pubblicato sulla G.U. Nr. 74 Serie Generale, parte prima, del 29/3/1997), **che** individua i **diplomi di specializzazione indispensabili per l'esercizio professionale della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare.**

## Comportamento imprudente

E' sicuramente **imprudente** il medico che, in una **situazione routinaria** e **NON in emergenza**, decida di adottare provvedimenti terapeutici in ambiti professionali nei quali NON abbia acquisito **adeguata formazione ed esperienza**

**SENZA** danno al paziente il fatto è rilevante solo in ambito **deontologico – amministrativo**

**CON** danno al paziente e nell'ambito di un **procedimento giudiziario per “malpractice”**, il comportamento **aggrava** l'ipotesi di una **colpa professionale**



# Le leggi e la giurisprudenza

**Le leggi ed i codici indicano quali azioni configurano un reato ed eventualmente ne individuano le sanzioni**

**La giurisprudenza** (di merito = dei tribunali e quella della corte di cassazione) delinea **l'interpretazione prevalente** di un determinato principio normativo, in quel momento storico

**Gli orientamenti giurisprudenziali cambiano, talora anche rapidamente, al mutare dei contesti sociali – politici e circostanziali**

## Le linee guida, i protocolli, gli algoritmi ... **le schede tecniche dei medicinali**

Sono **raccomandazioni** sviluppate in modo sistemico, per assistere operatori sanitari e pazienti nella decisione sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche

Indicano, con valido supporto scientifico condiviso, **le azioni ed i comportamenti più corretti da tenere in determinate circostanze**

Sono normalmente emanati **dalle società scientifiche o da organismi tecnici locali, nazionali o internazionali**

**IL GIUDICE** (che applica la legge, magari interpretandola secondo giurisprudenza) **non li utilizza come strumento di valutazione, trattandosi di affermazioni tecniche della comunità scientifica**



**SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA ANALGESIA  
RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA**

**9 Ottobre 2010**

**Prot. n. 143 SIAARTI 2009/2012**

## **Linee-guida per la gestione preospedaliera delle vie aeree**

Intubazione

01/08/11 04.52

S.I.A.A.R.T.I. Linee guida On-line

### **LINEE-GUIDA SIAARTI**

#### **PER L'INTUBAZIONE DIFFICILE E LA DIFFICOLTÀ DI CONTROLLO DELLE VIE AEREE**

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA ANALGESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

COMMISSIONE DI STUDIO "VIE AEREE DIFFICILI"

### **LINEE GUIDA SIAARTI**

MINERVA ANESTESIOLOGIA 2006;72:769-805

**SIAARTI Recommendations  
for analgo-sedation in intensive care unit**

Dr. Daniele Cafini

# Le Schede Tecniche dei Medicinali

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglietto Illustrativo (FI) sono documenti ufficiali che consentono agli operatori sanitari di conoscere le principali caratteristiche dei medicinali. Mentre nella maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea c'è una banca dati ufficiale di RCP e FI accessibile online e aggiornata, in Italia tale strumento non è disponibile.

*The Summary of Products Characteristics (SPC) and Package Leaflet (PL) are official documents where health professionals and patients can learn about the main features of drugs. In Italy, an institutional database on SPCs and PLs, to be accessible on-line and free of charge, would be extremely useful. Such a database is already available in the majority of EU Member States.*





[Home](#) » [Cittadino](#) » [ABC del farmaco](#) » [Il buon uso](#)

## Il foglio illustrativo

Il **foglio illustrativo**, che deve essere presente in ogni confezione, è una preziosa guida all'uso del farmaco.

Contiene tutte le informazioni relative alla **composizione del farmaco**, alle **patologie per le quali è indicato**, alle **modalità di somministrazione** e di **conservazione**, ai rischi che potrebbero verificarsi in caso, ad esempio, di **sovradosaggio** o di **interazione** con altri farmaci che si stanno assumendo.

Tuttavia, è importante ricordare che la lettura del foglietto illustrativo non sostituisce la consultazione del medico.

Ecco le principali informazioni contenute nel foglietto illustrativo:



**FENTANEST 0,1 mg/2 ml soluzione iniettabile**  
**fentanil**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Anestetico generale oppioide.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Per le sue caratteristiche il Fentanest si presta, più di ogni altro analgesico noto, all'impiego in anesthesiologia.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto va impiegato solo in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura e dal solo specialista chirurgo o anestesista. Come per altri depressori del SNC i pazienti trattati con Fentanest devono essere tenuti sotto adeguata sorveglianza.

Il Fentanest può essere somministrato solo in idonee strutture da personale sanitario addetto al controllo delle vie respiratorie.

## Foglietti illustrativi

**Norcuron** 10 mg polv. Per soluz. Iniett. Per uso ev

Farmaco per uso **ospedaliero**

POSOLOGIA: Come per altri miorilassanti Norcuron deve essere somministrato **solo da o sotto la supervisione di medici esperti, che abbiano familiarità con il modo di azione e l'utilizzo di questi farmaci**

**Midarine 100 mg fiale EV**

Farmaco **per uso ospedaliero; bloccante neuromuscolare ad azione depolarizzante di breve durata**

POSOLOGIA: .... **deve essere somministrato da anestesisti esperti**

## Giurisprudenza **recente** della Corte di Cassazione PENALE (**anni 2007 – 2011**)

Ancora, l'urgenza può esonerare da responsabilità chi, per fronteggiare una situazione critica, si attribuisce un ruolo che eccede la sua sfera di competenza: non versa in colpa colui che cagiona delle lesioni personali per la propria imperizia, quando, pur privo delle necessarie competenze e capacità, si assume in condizioni di urgenza indifferibile un compito riservato a soggetto qualificato. Il principio è stato affermato in un caso in cui una ostetrica, cui è vietato procedere a parti non fisiologici, in presenza di una dilatazione oramai completa e non riuscendo ad ottenere l'intervento del medico, pur dalla stessa inutilmente sollecitato, aveva autonomamente proceduto a manovre di competenza del ginecologo dalla cui errata esecuzione era conseguita al neonato una lesione permanente (Cass. IV, 31 gennaio 2008, Rv. 239256).

L'urgenza, poi, può determinare una situazione in cui l'intervento è reso difficile dall'indisponibilità di strumentazione adeguata. E' stata quindi esclusa la colpa della neonatologa che operava in un piccolo reparto ospedaliero di ostetricia carente dei più elementari strumenti, sicché non fu possibile intubare ed ossigenare il neonato, con conseguenze letali. La pronunzia descrive una sala parto drammaticamente priva dei più elementari presidi tecnici di supporto all'atto medico (Cass. IV, 25 settembre 2007, n. 44765). Situazioni come questa sembrano chiamare in causa, più che la responsabilità del medico, quella delle istituzioni ospedaliere

Nello stesso ordine di idee si muove altra pronunzia che ha escluso la colpa del medico che assisteva a bordo di un'autoambulanza diretta in ospedale un paziente affetto da un grave problema respiratorio ed omise di compiere un intervento di tracheotomia. La Corte ha ritenuto che la speciale contingenza e l'assenza di strumentazione chirurgica adeguata e di farmaci sedativi idonei allo scopo rendevano improponibile quell'atto medico (Cass. IV, 20 maggio 2009 n. 31975)



L'urgenza, invece, normalmente, non esonera da responsabilità il medico specialista, tanto più se si tratta proprio di specialista dell'emergenza. Così, è stata ritenuta corretta l'affermazione di responsabilità in un caso di mancata diagnosi e terapia tempestiva in presenza di quadro anamnestico e sintomatico univoco di shock emorragico da rottura della milza, patologia tipicamente riscontrabile nei politraumatizzati (Cass. IV, 18 settembre 2008, n. 40811).

Pure corretta è stata ritenuta la configurazione della colpa in un caso in cui una giovane paziente, presentatasi al pronto soccorso con la sintomatologia tipica di una gravissima iperglicemia, non venne sottoposta ad alcun approfondimento diagnostico di routine e venne dimessa, con la conseguenza che in brevissimo tempo sopravvenne coma irreversibile (Cass. IV, 7 febbraio 2007, n. 29164).

# **Corte di Cassazione PENALE**

## **Sentenza n. 16328 del 2011 depositata il 26.04.2011**

Questo breve quadro meramente esemplificativo conduce a ritenere che una attenta e prudente analisi della realtà di ciascun caso può consentire di cogliere i casi nei quali vi è una particolare difficoltà della diagnosi, sovente accresciuta dall'urgenza; e di distinguere tale situazione da quelle in cui, invece, il medico è malaccorto, non si adopera per fronteggiare adeguatamente l'urgenza o tiene comportamenti semplicemente omissivi, tanto più quando la sua specializzazione gli impone di agire tempestivamente proprio in urgenza.

# TIPI DI ERRORE

---



- **ERRORE** commissivo ed omissivo
- **Errore** per imperizia  
imprudenza o negligenza
- **Errore** per fatti imprevedibili/di particolare difficoltà !!!
- **Errore** per mancanza di mezzi idonei !!!

# TIPI DI ERRORE



Errore per **omissione**: stabilire con ragionevole certezza quello che sarebbe accaduto se NON vi fosse stata l'omissione colposa.

PERITO DEL GIUDICE **quantifica il grado di probabilità** di evitare l'evento dannoso con un comportamento corretto.

**GIUDICE** valuta se, con quella **probabilità stimata** dal perito, si possa configurare un reato colposo rilevante in ambito giudiziario



# ERRORE PER OMISSIONE

Quanto è *ragionevole* esigere nella media

Quanto è *idealmente* realizzabile

Standard ideale ed ordinario ??

Linea Guida = standard ordinario ??



***È possibile tutto tranne  
l'assolutamente impossibile  
È probabile ciò che si verifica con  
probabilità misurabile  
È verosimile ciò che si verifica con  
apprezzabile probabilità***

# Errore per imperizia quando

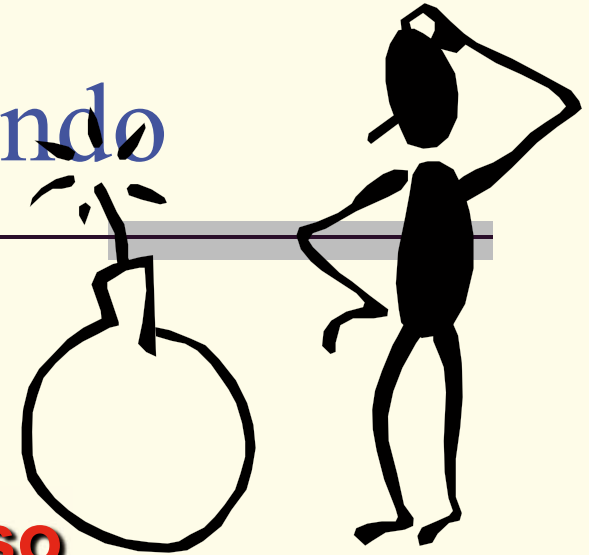


il comportamento dimostra  
l'**ignoranza** di quelle **nozioni** che  
sono alla portata **di ogni**  
**professionista di media**  
**preparazione** (contenuti delle linee  
guida ?)

**NON INTELLIGERE QUOD OMNES INTELLIGUNT**

# Errore per imprudenza quando

- il rischio dell'azione non è proporzionato al beneficio atteso
- Il rischio reale dell'azione non è stato adeguatamente previsto ed evitato



Errore per negligenza quando



l'azione è caratterizzata da  
disinteresse  
superficialità  
disattenzione

DILIGENZA DEL BUON PADRE DI FAMIGLIA  
E DEL DEBITORE QUALIFICATO



# ERRORE E COLPA PROFESSIONALE

---

Non ogni errore è da  
considerarsi  
colpa professionale





# NESSO DI CAUSALITA' MATERIALE PER IL GIUDICE PENALE

**Azione - omissione del medico**, rispetto all'evento antigiuridico (lesione o morte), **deve essere:**

- **“conditio sine qua non”** (eventualità difficile da accertare in medicina)
- **Causa** (identificabile attraverso leggi scientifiche)  
**con certezza vicina al 100%**

**Il perito dovrà dire al giudice che l'evento dannoso è conseguenza dell'atto medico recriminato al di là del ragionevole dubbio**

# NESSO DI CAUSALITA' MATERIALE' PER IL GIUDICE CIVILE

---

**Azione - omissione del medico**, rispetto all'evento antigiuridico (lesione o morte) **deve essere:**

- Causa “**più probabile (che NON)**”
- **Almeno condizione idonea ad aumentare il rischio**

Il giudice civile sanziona **reati d'evento e di pericolo: è sufficiente l'aumento del rischio per il risarcimento** del danno (pari alla percentuale d'aumento del rischio)





# DANNO



**PATRIMONIALE:** conseguenza economica di una lesione  
*danno emergente (spese sostenute) e lucro cessante*

**NON Patrimoniale:** danno morale ed esistenziale anche ai  
congiunti ed affini “**PRETIUM DOLORIS**”

**DANNO ALLA SALUTE (BIOLOGICO):**

**“TERTIUM GENIUS DEL DANNO”**

peggioramento dello stato somatopsichico ed esistenziale  
(funzioni vitali, culturali, sessuali, ricreative, estetiche) senza  
valutarne incidenza sulla capacità lavorativa



# DANNO



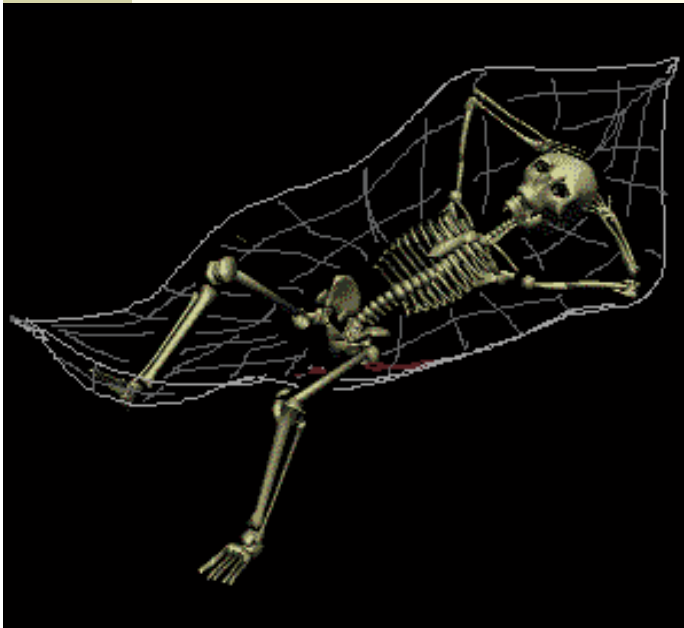
**Perdita di chances:** errore che ha ridotto le **PROBABILITÀ** di una positiva evoluzione della malattia (**cure adeguate, prevenzione delle complicanze, lesione meno grave**).

In questo caso il **danno risarcibile** si quantifica valutando (con quali strumenti ?) la percentuale di **maggior menomazione** rispetto all'atteso



## PARADOSSO

In passato il **DIRITTO** chiedeva alla **MEDICINA** dati scientifici per emanare leggi specifiche



Oggi la **MEDICINA** chiede al **DIRITTO** certezze giuridiche a tutela dell'attività sanitaria

**questa la denuncio  
per estorsione !!**



Dr. Daniele Cafini

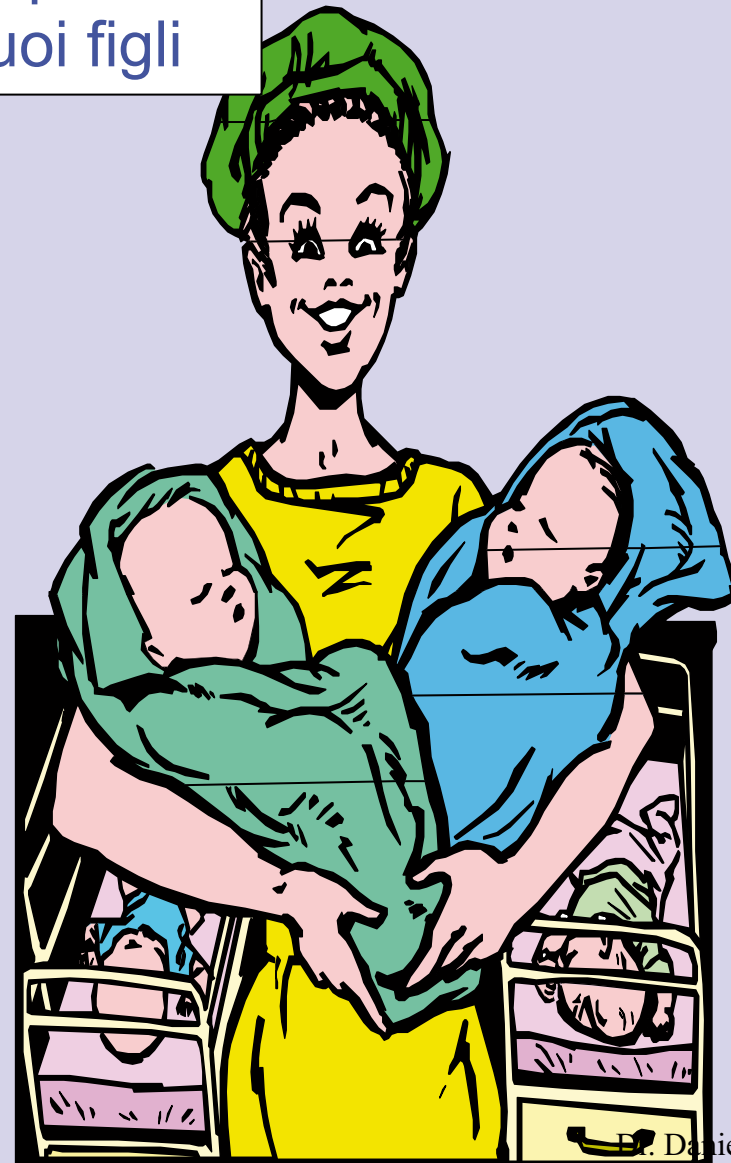
**Lei mi deve assicurare  
che dopo l'intervento  
sarà guarito  
.... altrimenti ...**



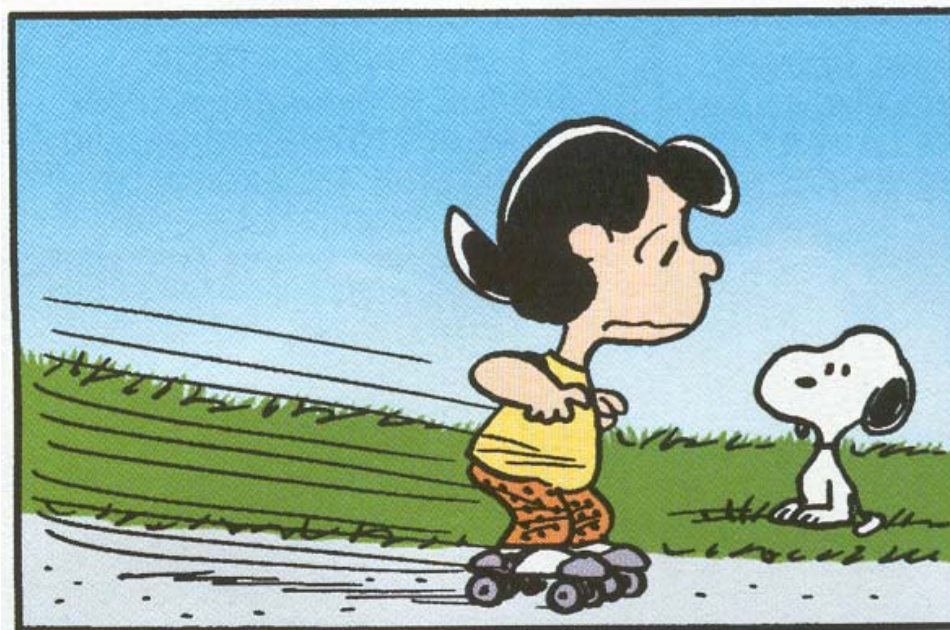
Dr. Daniele Cafini



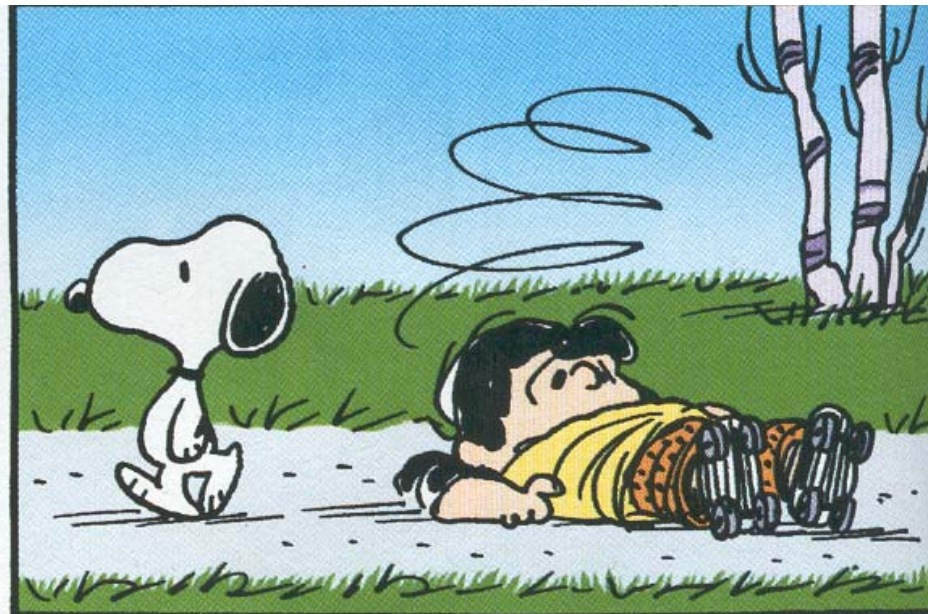
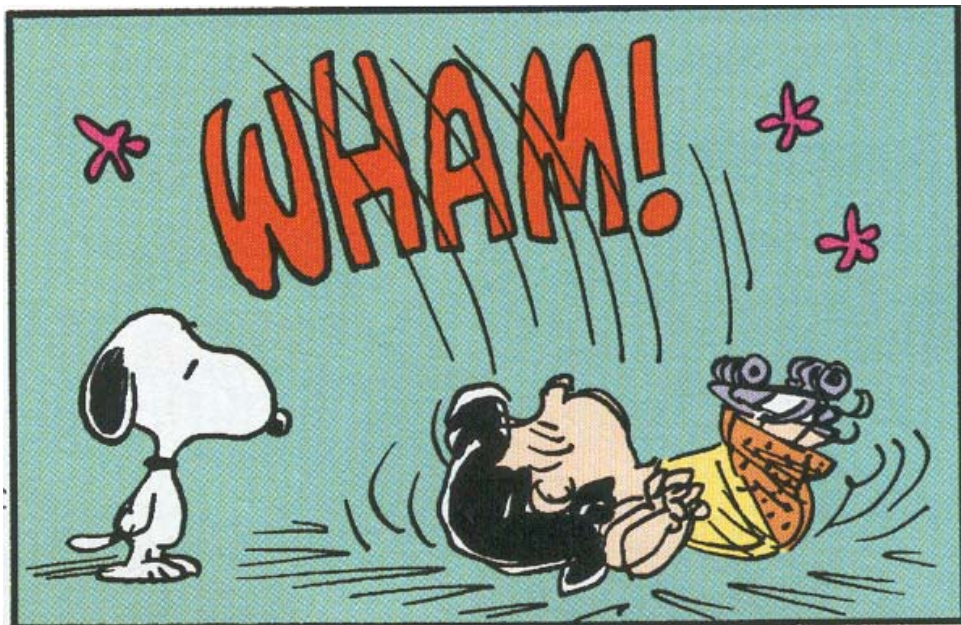
**NON incomincio** se non vedo la polizza assicurativa per i rischi da anestesia, quella che **Le ho chiesto di fare** quando ho accettato di adormentare i Suoi figli













DOTTORE , E'  
MOLTO RISCHIOSA  
QUESTA  
OPERAZIONE ?

PER LEI  
SENZ'ALTRO !  
PER ME NO :  
HO DEGLI  
AVVOCATI DI  
FERRO !

E ....

DEI MEDICI  
LEGALI  
D'ACCIAIO

