

## Aspetti generali del diritto

In questo capitolo tratteremo in termini molto sintetici i principi essenziali del diritto e delle procedure giudiziarie.

La comprensione di tali complessi principi è indispensabile per un completo inquadramento della maggior parte dei temi che verranno in seguito trattati.

Quando si parla di *diritto* ci si riferisce ad un termine che può assumere molteplici significati; il primo e più immediato di questi è certamente l'insieme delle regole che ordinano il comportamento dei componenti di una collettività.

Quando si parla di *diritto positivo* ci si riferisce invece alle norme promulgate da uno Stato come espressione della volontà collettiva dei componenti la Società.

Nell'ordinamento moderno i vari settori di attività ed i diversi presupposti giuridici (la Costituzione dello Stato, le leggi sul lavoro, le norme sui rapporti tra gli Stati, le regole sulla amministrazione pubblica ecc.) determinano diversi settori di studio e di applicazione delle norme codificate (diritto costituzionale, diritto del lavoro, diritto internazionale, diritto amministrativo ecc.).

In questo capitolo accenneremo a due settori del diritto che costituiscono altrettanti fondamentali ambiti di rilievo per i problemi medico-legali e per le professioni sanitarie.

### Diritto penale

Si può definire questo ambito come il complesso delle norme giuridiche che, qualora violate, prevedono una pena per il trasgressore. La trasgressione della norma configura il *reato* che si contraddistingue, quindi, per il suo carattere di antigiuridicità e di colpevolezza.

La legge principale di questo ambito è il codice penale ove, oltre alle norme generali, sono previsti i reati e le pene attribuibili a chi se ne rende responsabile.

Ne deriva che il reato è essenzialmente costituito da tre elementi:

l'elemento materiale, il fatto cioè l'azione o l'omissione commesse dall'agente  
l'elemento antigiuridico e cioè la contrarietà alla legge dell'azione o dell'omissione;  
l'elemento soggettivo o psicologico ovvero la volontà ed il fine dell'autore nel commettere il fatto.

Il principio essenziale che il codice penale pone a garanzia della legalità è espresso all'art. 1: "*Nessuno può essere punito per un fatto che non sia espressamente preveduto dalla legge come reato, né con pene che non siano da essa stabilite*".

Successivamente (art. 39 c.p.) il codice prevede la distinzione dei reati a seconda del tipo di pene previste: si definiscono *delitti* i reati per i quali è prevista come pena l'ergastolo, la reclusione o la multa; sono invece *contravvenzioni* i reati per i quali sono previsti l'arresto o l'ammenda.

Un'altra suddivisione dei reati attiene la perseguibilità ovvero la modalità con la quale può essere intrapresa l'azione legale nei confronti del reo o del sospetto reo.

Esistono infatti reati perseguibili *a querela della parte offesa* per i quali la legge prevede l'inizio dell'azione legale solo ove chi è stato leso dal fatto antiggiuridico lo esponga all'autorità giudiziaria, richiedendo così che la stessa indaghi per identificare e punire il colpevole. In altri casi, al contrario, vi sono reati *perseguibili d'ufficio*; per questi l'azione penale deve essere condotta dall'autorità giudiziaria, in rappresentanza della collettività, anche in assenza di una querela della parte offesa dal reato.

La notizia dell'avvenimento di reati può quindi giungere all'autorità giudiziaria attraverso una querela della parte offesa oppure attraverso altre forme di segnalazione previste dalla legge e non dipendenti dalle parti offese.

Un'altra fondamentale suddivisione dei reati si ha in funzione dell'elemento psicologico ovvero della volontà impiegata dall'agente nel commetterli.

L'art. 43 c.p. definisce il delitto:

- *doloso, o secondo l'intenzione*, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione;
- *preterintenzionale, o oltre l'intenzione*, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente;
- *colposo, o contro l'intenzione*, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Questa distinzione, oltre che per i delitti, vale anche per le contravvenzioni, se la legge penale fa dipendere da tale distinzione un qualsiasi effetto giuridico.

La responsabilità penale dell'autore, e cioè l'obbligo di rispondere in sede penale delle proprie azioni od omissioni, dipende poi da quanto statuito dall'art. 40 c.p. che

sottolinea l'essenzialità del rapporto di causalità tra un fatto antiggiuridico e le sue conseguenze: *"Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende le esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione"*.

L'art. 42 c.p. stabilisce poi che *"Nessuno può essere punito per un'azione o omissione preveduta dalla legge come reato se non l'ha commessa con coscienza e volontà"*.

## **Diritto civile**

Con questo termine si designa il complesso delle norme che riguardano i rapporti tra i soggetti componenti la Società e quindi i loro interessi privati come persone fisiche o giuridiche: per questi motivi è anche indicato con la dizione, pressoché sinonima, di diritto privato.

Il Codice Civile, che è la legge fondamentale in questo settore, si occupa delle persone e della famiglia, delle successioni, della proprietà, delle obbligazioni, del lavoro, della tutela dei diritti. Vi sono comprese, quindi, tutte le disposizioni riguardanti il matrimonio, e la filiazione, l'adozione; l'interdizione, i testamenti, le donazioni, i contratti, le assicurazioni, le rendite, le attività professionali, le società, le aziende e le imprese, eccetera.

Quando insorge una controversia in sede civile, quindi, si pone il problema di una violazione delle norme stabilite dal codice o di una divergenza relativa alla loro applicazione.

## L'uomo come soggetto di diritto

### Capacità giuridica

La capacità giuridica è l'idoneità ad essere titolare di diritti e di doveri. L'uomo, nella realtà biologica, è l'unica persona fisica che possa ritenersi titolare di tale requisito. L'art. 1 del codice civile subordina tale idoneità alla nascita: *"La capacità giuridica si acquista al momento della nascita. I diritti che la legge riconosce a favore del concepito sono subordinati all'evento della nascita"*.

Il momento della nascita assume, dunque, un rilievo centrale poiché è in quel momento che può parlarsi giuridicamente di una persona ad ogni effetto, dotata della capacità giuridica.

È implicito che, per l'acquisizione della capacità giuridica, nulla rileva la durata della vita: l'esistenza in vita anche per brevissimo tempo (ad esempio nel caso di morte perinatale) configura l'avvenuta acquisizione della capacità giuridica con tutto ciò che questo comporta.

### Capacità civile

La *capacità civile* o *capacità di agire* è l'idoneità di una persona a compiere in modo valido atti o negozi giuridici.

Si comprende la sua essenziale differenza dalla capacità giuridica, subordinata alla nascita, che rappresenta un presupposto della capacità di agire: quest'ultima conferisce la possibilità di compiere in modo valido le proprie manifestazioni di volontà che posseggano conseguenze giuridiche previste dalle norme.

La capacità civile si acquisisce al raggiungimento della maggiore età ai sensi dell'art. 2 c.c.: *"La maggiore età è fissata al compimento del diciottesimo anno. Con la maggiore età si acquista la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita una età diversa. Sono salve le leggi speciali che stabiliscono un'età inferiore in materia di capacità a prestare il proprio lavoro. In tal caso il minore è abilitato all'esercizio dei diritti e delle azioni che dipendono dal contratto di lavoro"*.

Esistono anche forme di interdizione legale: la persona condannata all'ergastolo viene

privata della capacità civile e la persona condannata ad una pena non inferiore a cinque anni è privo della capacità civile durante la pena.

## **L'imputabilità**

Oltre alle capacità sin qui delineate detiene un'importanza essenziale un aspetto preminente della capacità di diritto penale e cioè l'imputabilità.

Si tratta dell'idoneità della persona ad essere imputata di un reato e cioè ad essere indicata come possibile autore di un fatto antiggiuridico previsto dalla legge dal quale derivano conseguenze statuite (pene).

E' una caratteristica essenziale del diritto penale per il quale (art. 85 c.p.) prevede: *"nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato se, al momento in cui lo ha commesso, non era imputabile"*.

Si pone dunque il problema di quando ci sia o meno l'imputabilità; e lo stesso articolo pone un primo punto fermo sulla questione affermando: *"è imputabile chi ha la capacità di intendere e di volere"*.

Capacità di intendere significa comprendere compiutamente quali siano il significato e le conseguenze di un'azione o di un'omissione cioè capire quanto rientra nell'ambito della liceità e quanto invece ha portata antiggiuridica ricordando che *"nessuno può invocare a propria scusa l'ignoranza della legge penale"* (art. 5 c.p.).

Capacità di volere significa capacità di determinarsi liberamente in vista di un determinato scopo.

L'altra affermazione fondamentale del codice è prevista dall'art. 88 c.p. nel quale si afferma *"Non è imputabile chi, nel momento in cui ha commesso il fatto, era, per infermità, in tale stato di mente da escludere la capacità di intendere o di volere"*: tale circostanza viene definita *vizio totale di mente*.

Vale la pena di segnalare che il nostro codice subordina lo stato mentale che può identificare il vizio di mente ad una infermità e cioè ad una condizione patologica, ad una malattia, sia essa psichica o fisica, tale da poter avere, tra le sue manifestazioni, anche un'influenza negativa sulle facoltà volitive ed intellettive.

Questo aspetto rappresenta un indirizzo ben chiaro dell'impostazione giuridica la quale intende evitare che situazioni particolari non patologiche, alle quali si può far risalire una modifica anche solo episodica delle funzioni di controllo e di consapevolezza, sia

invocata come elemento influente sull'imputabilità. Né è riprova quanto previsto, ad esempio, nell'art. 90 c.p. ove si afferma che *"Gli stati emotivi o passionali non escludono né diminuiscono l'imputabilità"* .

Si identificano, quindi, gli stessi presupposti del vizio totale di mente, ma con una ammissione della imputabilità pur se con pena ridotta, qualora si comprovi la responsabilità penale.

## **La responsabilità professionale**

L'esercizio di ogni professione comporta la possibilità di essere chiamati a rispondere del proprio operato in sede giudiziaria qualora si verificano fatti previsti dalla legge come reato o si verificano circostanze ritenute dannose da chi ha fruito di una prestazione.

Il problema della responsabilità professionale è di straordinaria vastità sotto ogni punto di vista e, soprattutto per quanto attiene i settori sanitari, ha fatto registrare negli ultimi anni un notevole incremento casistico.

In questa sede ci limiteremo, dunque, a tracciare in sintesi gli elementi essenziali di un ambito quanto mai complesso ed articolato.

### **Responsabilità professionale penale**

Come già stato accennato in precedenza, quando si parla di responsabilità penale ci si riferisce all'obbligo di rispondere delle conseguenze di proprie azioni od omissioni che la legge prevede come reato.

Naturalmente, anche per gli esercenti professioni collegate all'attività sanitaria, sussistono tutte le responsabilità penali derivanti dalla violazione di norme specifiche previste dal codice: si pensi, ad esempio, alla violazione di segreto professionale, alla omissione di denuncia di reato o di referto, alla falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità ecc.

Quando si parla di responsabilità professionale, tuttavia, non ci si riferisce espressamente a queste circostanze che sono reati comuni che possono essere commessi anche, o più facilmente, in corso di attività professionale.

Si parla, invece, di quelle situazioni nelle quali una prestazione professionale non congrua costituisca un' azione o un' omissione dalla quale derivano alla persona assistita conseguenze che identificano un reato.

Siamo, dunque, nell'ambito di situazioni per lo più non volute dall'agente e quindi inerenti una condotta colposa.

Proprio sulle caratteristiche della colpa, infatti, verte la maggior parte dei problemi di responsabilità professionale nell' ambito sanitario.

I reati prevalentemente implicati sono reati contro la persona e cioè il reato di omicidio colposo oppure il reato di lesioni personali colpose.

Come già detto in altra sede, il concetto di colpa è contenuto nell'articolo 43 del codice penale che definisce colposo o contro l'intenzione un evento che, anche se preveduto, non è voluto dall' agente e si verifica a causa di negligenza, o imprudenza, o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Va sempre ricordato, proprio per il suo rilievo nell'ambito della responsabilità professionale, che l'aspetto omissivo della colpa riveste un ruolo analogo a quello commissivo: non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a causarlo.

Quando la colpa è sostenuta da imperizia, imprudenza o negligenza si parla di *colpa generica*.

Viene definita *colpa specifica* quella derivante dalla mancata osservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

È importante, dunque, focalizzare l'attenzione su tutti gli aspetti che attengono le professioni correlate all'attività sanitaria sia sotto l'aspetto operativo sia per quanto attiene l'adeguatezza ed il controllo di strumenti, apparecchi, strutture che devono essere impiegate per l'esercizio professionale.

Infatti, poiché, ai sensi dell'art. 27 della Costituzione la responsabilità penale è personale, ciascuno deve rispondere individualmente delle proprie azioni od omissioni.

Può verificarsi il caso di compartecipazione colposa al determinismo di un evento delittuoso, nel qual caso si parla di "concorso di colpa" che implica l'obbligo di rispondere per tutti i corresponsabili.

È necessario, da ultimo, riportare in sintesi cosa si intenda, secondo un consolidato criterio dottrinario e giurisprudenziale, trattando degli elementi che sostengono la colpa generica.

Si parla di imperizia quando il fatto in esame sia derivato da una ignoranza delle conoscenze tecniche necessarie all'esercizio di una professione e quindi si sia trattato di errore determinato da una mancata conformità a quanto deve necessariamente far parte del patrimonio culturale e tecnico dell'esercente, derivato dalla sua formazione e dall'imprescindibile aggiornamento professionale.

L'imprudenza è invece l'atteggiamento derivante da una insufficiente valutazione che deve precedere una scelta ovvero da una decisione non ponderata, avventata o

azzardata.

La negligenza si configura quando si ha una mancata tempestività di azione o una trascuratezza decisionale o superficialità operativa così da condurre a manchevolezze o trascuratezze operative.

Nell'ambito della colpa specifica, invece, non deve dimenticarsi che la mancata conoscenza di leggi o regolamenti che attengono la propria professione ed il proprio ruolo, il mancato rispetto di ordini impartiti e l'inosservanza di discipline previste per un determinato esercizio professionale, possono costituire il motivo di sostegno di una condotta colposa dalla quale possono derivare elementi delittuosi qualora se ne dimostri il rapporto di causalità con effetti previsti e puniti dalla legge.

### **Responsabilità professionale civile**

Quando si parla di responsabilità civile ci si riferisce all'obbligo di rispondere delle conseguenze previste dalla legge civile per una condotta illecita che abbia determinato un danno.

Un esplicito riferimento al risarcimento del danno è contemplato anche dal codice penale che, all'art. 185 stabilisce: *"Ogni reato obbliga alle restituzioni, a norma delle leggi civili. Ogni reato, che abbia cagionato un danno patrimoniale o non patrimoniale, obbliga al risarcimento il colpevole e le persone che, a norma delle leggi civili, debbono rispondere per il fatto di lui"*.

Il codice civile, da parte sua, con l'art. 2043 pone le basi di tale questione disponendo che *"Qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga chi ha commesso il fatto a risarcire il danno"*.

Nell'ambito delle attività sanitarie si è posto e discusso se si debba trattare di responsabilità contrattuale o extracontrattuale (detta anche aquiliana dalla Lex Aquilia del diritto romano).

La responsabilità extracontrattuale è sostanzialmente quella prevista dal citato art. 2043 c.c. il quale, indipendentemente da un preliminare rapporto di obbligazione, impone il risarcimento per ogni fatto doloso o colposo che abbia condotto ad un danno ingiusto.

Esso, in altri termini, stabilisce il risarcimento che deriva dal semplice principio giuridico che identifica come primo obbligo generale quello di non nuocere a nessuno

(Primum neminem laedere). In questo caso" *Chi vuol far valere un diritto in giudizio deve provare i fatti che ne costituiscono il fondamento*" (art. 2697 c.c.).

L'onere di provare l'avvenuto fatto antigiuridico e le sue conseguenze spetta, quindi, a chi richiede il risarcimento.

La responsabilità contrattuale, che certamente coinvolge la maggior parte delle prestazioni connesse all'attività sanitaria (con esclusione, ad esempio, delle prestazioni d'urgenza o di emergenza), è delineata dall'art. 1218 c.c. il quale dispone che

*"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"*.

L'onere probatorio, come si vede, è a carico del prestatore d'opera.

Ne deriva che la chiarezza sull'oggetto del contratto, sui limiti e sui progetti della prestazione, devono essere sempre molto chiari e circostanziati.

Ciò, riferendosi anche ai presupposti essenziali del rapporto, esaminati trattando del consenso alla prestazione, e tenuto conto che, nelle prestazioni attinenti la biologia umana, gran parte delle prestazioni può avere come oggetto solo un obbligo di applicazione nel modo più corretto ed adeguato di mezzi, ma non necessariamente di risultati.

Anche in questo ambito la responsabilità è più frequentemente invocata per motivi di colpa generica o specifica dalla quale sia derivato un danno.

## **Delimitazione giuridica del trattamento medico**

L'oggetto del presente studio è l'analisi, sotto il profilo tecnico-giuridico, del trattamento sanitario, con ciò comprendendo tutte le azioni e le omissioni che vengono poste in essere per finalità inerenti l'attività sanitaria sulla persona del paziente.

Più specificatamente l'analisi si approfondirà sulla "colpa" e sulla "responsabilità professionale".

La medicina rimane una disciplina scientifica, che comporta per il professionista un'obbligazione di mezzi e non di risultato.

È necessario assicurare la prestazione professionale con una misura adeguata di diligenza, attenzione e perizia, in funzione di un risultato che rimane pur sempre incerto.

## Il Concetto di colpa

### Definizione e rilevanza della colpa

Secondo l'art.43 c.p. “ *il delitto è colposo o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi regolamenti, ordini o discipline*”.

In tutti questi casi l'evento è o può essere intenzionale.

In termini di contenuto intrinseco, la colpa è del tutto eterogenea rispetto al dolo; mentre quest'ultimo è costituito da coefficienti psichici reali relativi al fatto, la colpa si apprezza soltanto sul piano normativo.

Consiste cioè in un giudizio circa l'osservanza, da parte del soggetto, delle regole cautelari inerenti all'attività svolta.

Gli sforzi compiuti in passato per rinvenire un fondamento psicologico nella colpa, sono naufragati di fronte alla constatazione che qualunque atteggiamento psichico caratterizzi la condotta del soggetto, la sua natura colposa dipende sempre ed inevitabilmente da una valutazione formulata in rapporto ad un dovere di diligenza, di prudenza o di imperizia.

La punibilità a titolo di “colpa” deve essere espressa nel “delitto” (art. 42 c.p. “*Nessuno può essere punito per un'azione od omissione preveduta dalla Legge come reato, se non l'ha commessa con coscienza e volontà. Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla Legge come delitto, se non l'ha commesso con dolo, salvo i casi di delitto preterintenzionale o colposo espressamente preveduti dalla Legge*”), mentre nelle contravvenzioni essa è di regola alternativa al dolo.

Rispetto ai delitti, l'imputazione colposa ha dunque carattere eccezionale e sussidiario, nel senso che è utilizzata per realizzare una più completa tutela dei beni giuridici di maggiore importanza (vita, integrità fisica, incolumità pubblica, salute pubblica, etc.): la previsione di una responsabilità per colpa sarebbe assurda se non fosse prevista, per lo stesso fatto, anche la responsabilità dolosa, non potendosi ragionevolmente punire chi non ha voluto (sia pure con imprudenza, imperizia, etc...) eccettuando chi ha voluto.

L'analisi della "colpa" si sviluppa in tre momenti fondamentali:

1. l'inosservanza della regola obiettiva di diligenza, di prudenza o di perizia.
2. l'evitabilità dell'evento mediante l'osservanza della regola.
3. l'esigibilità dell'osservanza da parte del soggetto.

### **L'inosservanza della regola obiettiva di diligenza, di prudenza o di perizia**

La vita di relazione prospetta l'esigenza che nello svolgimento di attività suscettibili di coinvolgere interessi altrui siano adottate cautele idonee ad evitare la loro offesa e a circoscrivere in limiti di tollerabilità sociale il rischio che essa si verifichi (ad esempio le norme sulla circolazione stradale che prescrivono o vietano una serie di comportamenti volti ad evitare che si originino danni).

Le regole cautelari o prevenzionistiche, possono derivare da due fonti, chiaramente individuate dall'art. 43 c.p. (elemento psicologico del delitto: doloso, preterintenzionale e colposo).

Quando la disposizione menziona la "negligenza, imprudenza, imperizia" allude alle regole derivate dalla esperienza comune o dall'esperienza tecnico-scientifica.

Si parla in questo caso di "colpa generica".

Quando richiama "l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline" si riferisce invece a regole positive, contenute in una fonte normativa specifica.

Si parla allora di "colpa specifica".

Queste ultime sono regole positivizzate o codificate in una legge, in un "regolamento" (cioè in un atto amministrativo di carattere normativo), in un "ordine" (cioè un atto amministrativo diretto ad una cerchia di soggetti determinati), o in una "disciplina" (cioè in un atto normativo di carattere privato volto a regolamentare l'esercizio di determinate attività, come ad esempio il regolamento aziendale).

Le regole della prima fonte devono essere desunte in un ambito che, in origine, è extragiuridico.

Per esse si pone il problema dell'accertamento; si tratta di stabilire secondo quale criterio se ne debba dedurre l'esistenza.

Il criterio è dato dalla "diligenza esigibile" in quella stessa situazione dall'agente modello il quale rappresenta il prototipo ideale di persona giudiziosa e prudente che

eserciti la stessa professione, la stessa funzione o la stessa attività dell'agente modello.

Una diversa tesi deriva invece in base alla "migliore scienza ed esperienza" riferibile alle situazioni in cui opera l'agente.

È senza dubbio questa la prospettiva più fondata.

Trattandosi di definire una esigenza cautelare obiettiva, non può che rilevare tutto ciò che era idoneo, in rapporto alle conoscenze umane di un dato momento storico, ad impedire l'evento o a circoscrivere il rischio e ne impone in linea di principio l'adozione. Questa serie di fattori non sono insignificanti, al contrario, decidono dell'imputazione colposa, ma in sede di determinazione dei limiti di esigibilità dall'osservanza ( ovvero di attribuibilità dell'inosservanza).

Il contenuto della regola cautelare, può essere estremamente vario includendo obblighi "positivi" cioè di adozione di determinate misure reali o di determinate cautele personali, di informazioni, di controllo sull'attività di persone sottoposte alla propria direzione.

Gli obblighi "negativi" si riferiscono al non fare o non far tenere certi comportamenti pericolosi.

La negligenza è caratterizzata dall'omissione delle cautele doverose.

L'imprudenza si riferisce al tenere un comportamento in netto contrasto con la regola prevenzionistica.

L'imperizia si connota per la natura tecnica della regola violata.

La tipologia della colpa "generica" può essere trasferita anche in quella "specificata" che è sinteticamente indicata come "inosservanza".

L'obbligo cautelare può riferirsi anche al comportamento di altre persone, ove in taluni casi deve essere imposto, mentre in altri vietato.

Per la normale vita di relazione vale infatti il "principio dell'affidamento", in base al quale ciascuno può confidare nel rispetto, da parte degli altri, degli obblighi cautelari su di essi incombenti.

Tale principio non ha tuttavia validità assoluta, e può cedere il posto ad un obbligo di prevedere l'altrui inosservanza in particolare quando:

- l'agente assuma una posizione di garanzia nei confronti di un determinato soggetto o di una determinata fonte di pericolo

- sussistano particolari ragioni per escludere o dubitare che il comportamento nel quale si dovrebbe fidarsi non sia conforme alla regola della diligenza.

L'obbligo cautelare "negativo" può spingersi sino a prescrivere l'astensione dall'attività pericolosa, quando il rischio che essa rappresenta non sia fronteggiabile con misure cautelari adeguate.

In caso di inosservanza si parla, allora, di "colpa per assunzione"

Di fatto esistono attività pericolose socialmente utili, il cui svolgimento rende prevedibile, anzi statisticamente certo, secondo la miglior scienza ed esperienza, il verificarsi di eventi lesivi (ad esempio la circolazione extracorporea).

Il limite di liceità sarebbe allora contrassegnato dal cosiddetto "rischio consentito": tali attività possono svolgersi sino ad un punto di equilibrio tra le esigenze di tutela dei beni coinvolti nel loro esercizio e la salvaguardia del contrapposto interesse ad esso sotteso.

In realtà, questa sorta di bilanciamento, costituisce solo la ragione per la quale l'attività pericolosa è permessa e il fondamento delle regole cautelari ad esse riferite.

I limiti del "rischio consentito" sono poi tracciati in funzione dell'osservanza di tali regole; una condotta non è scevra da colpa perché il rischio è consentito, ma al contrario, il rischio è consentito se la condotta non è colposa.

### **L'evitabilità dell'evento mediante l'osservanza**

Poiché ogni regola cautelare rappresenta un imperativo strumentale volto a prescrivere determinati accorgimenti per impedire determinati eventi, per l'imputazione della sua inosservanza è necessario che l'evento verificatosi appartenga al tipo di quelli che la norma violata mirava ad evitare.

È necessario dunque che l'evento cagionato dal comportamento inosservante costituisca la concretizzazione del rischio contro cui è rivolta la norma di diligenza, di prudenza o di perizia.

Controversa è la possibilità di attribuire rilevanza all'ipotesi in cui il comportamento alternativo lecito ( tenuto osservando la regola cautelare), non avrebbe potuto impedire l'evento.

Trattandosi di valutare comparativamente un decorso causale reale ( attivato dall'inosservanza) ed un decorso causale ipotetico ( relativo all'osservanza) è

necessario procedere con il massimo rigore: quest'ultimo deve risultare certo, sia pure al livello di astrazione imposto dall'ipotesi, e non semplicemente probabile.

### **L'esigibilità dell'osservanza**

Il punto più delicato del giudizio di colpa è rappresentato dal momento conclusivo, quando si tratta di stabilire se l'inosservanza del dovere obiettivo di diligenza, di perizia e di prudenza, il cui rischio sia concretizzato dall'evento cagionato, possa essere personalmente attribuibile all'agente.

A questo punto occorre distinguere tra colpa "generica" e colpa "specificata".

Nel caso di colpa "generica" la misura soggettiva della colpa è riportata alla figura dell'agente modello, e cioè dell'uomo coscienzioso e scrupoloso operante nella stessa condizione dell'agente.

In pratica, l'evento deve risultare prevedibile secondo le conoscenze di tale soggetto ideale.

La figura dell'agente modello costituisce peraltro un parametro normativo, nel senso che esso implica un "dover prevedere" postulato ad un certo livello di astrazione generalizzante.

Nel delineare l'agente modello non si può tener conto di tutte le caratteristiche dell'agente, perché, così facendo, si finirebbe col dover sempre concludere che l'evento non era prevedibile.

Inoltre, l'agente modello deve essere costruito tenendo conto del diverso tipo di attività svolta all'interno di un settore genericamente individuato.

Contestata risulta invece la necessità di tener conto del livello intellettuale tecnico e fisico dell'agente (in rapporto alla sua cultura, al suo grado di abilità operativa, alla sua età ed alle sue condizioni di salute).

E' necessario adeguare la misura soggettiva della colpa alle note intellettuali, alle abilità operative e allo stato fisico del singolo agente.

Il fatto stesso di intraprendere l'attività senza il corredo di determinate conoscenze o abilità costituisce di per sé violazione di una regola cautelare la cui osservanza sia esigibile dal soggetto: si darà luogo allora alla così detta colpa per assunzione.

Nella colpa specifica è controverso se sia necessario ricorrere allo stesso parametro valutativo dell'agente modello, che condiziona l'attribuibilità dell'inosservanza nella colpa generica.

Per lo più, la colpa specifica, si riferisce alla violazione di regole cautelari rigide, il cui contenuto è precisato in forma determinata.

In questi casi si deve riconoscere che la cautela corrisponde ad uno standard normativo cui è tenuto ad adeguarsi ogni soggetto che eserciti quell'attività.

Non si può per altro escludere che circostanze particolari rendano concretamente inesigibile l'osservanza: quando l'agente abbia senza colpa ignorato il precetto cautelare, quando l'osservanza della regola comporterebbe il rischio degli eventi che la norma mira ad evitare.

E' da notare che l'osservanza delle norme cautelari rigide non esclude la possibilità di formulare a carico del soggetto un giudizio di colpa generica, nell'ipotesi in cui oltre a tali regole, si prospetti la necessità che siano rispettate anche le regole cautelari derivate dall'esperienza.

### **Forme e grado della colpa**

Oltre alla distinzione già richiamata la colpa può prospettarsi in due forme: incosciente e cosciente.

La seconda (cosciente) è caratterizzata dall'aver agito nonostante la previsione dell'evento. Occorre aggiungere che la colpa cosciente costituisce una circostanza aggravante comune del delitto colposo (art. 61 n. 3 c.p.).

Essa dipende dagli elementi che formano il giudizio di colpa e precisamente:

1. In rapporto alla regola obiettiva, rileva l'entità quantitativa dell'inosservanza e il numero delle inosservanze commesse in riferimento al fatto.
2. In rapporto all'evitabilità dell'evento, il grado è maggiore quando l'osservanza avrebbe sicuramente impedito l'evento; ed è minore quando invece è solo improbabile che essa l'avrebbe scongiurato.
3. In rapporto all'esigibilità dell'osservanza, il grado è maggiore in soggetti di particolare abilità, competenza ed esperienza e minore in soggetti che possiedono tali caratteristiche ad un livello più modesto.

## Il rapporto di causalità

### La teoria della “*conditio sine qua non*” e della causalità adeguata.

L'art. 40 c.p. prescrive la necessità che tra l'evento (inteso in senso naturalistico) e la condotta intercorra un nesso di dipendenza causale: il primo deve essere conseguenza della seconda.

Questa esigenza implica dunque il ripudio di ogni forma di responsabilità penale per fatto altrui, o per l'accadimento non effettivamente ricollegabile al comportamento del soggetto.

Il problema che si pone è però quello di stabilire *quando* un evento possa dirsi conseguenza di un'azione o di un'omissione.

Tenendo distinte le due forme della condotta e soffermandoci innanzitutto sulla causalità dell'azione, si deve osservare che le più importanti teorie formulate per definire i termini della dipendenza causale sono due: la teoria della “*conditio sine qua non*” e la teoria della causalità adeguata.

La teoria della “*conditio sine qua non*” identifica la causa in ogni condizione antecedente l'evento, senza, la quale l'evento non si sarebbe verificato.

Cancellando in via ipotetica l'antecedente, ci si chiede se l'evento si sarebbe verificato ugualmente oppure no: nel primo caso l'antecedente è condizione dell'evento, nel secondo non lo è.

Focalizzando l'attenzione sugli antecedenti rappresentati da condotte umane, si ottiene la selezione di quelle che debbono considerarsi “condizione”, e quindi “causa” dell'evento.

Per realizzare il procedimento di eliminazione mentale bisogna aver *già* definito i termini della causalità, sapere *già* come i fattori eziologici hanno agito.

La teoria della “*causalità adeguata*” prospetta la necessità di considerare causali soltanto quelle condizioni che, in base alla comune esperienza, sono idonee a provocare quel certo risultato.

Ma essa è anche eccessivamente limitativa, perché finisce con il negare rilevanza causale allo sfruttamento doloso delle peculiarità eccezionali di una situazione (così, ad es., la leggera lesione, che mai potrebbe provocare la morte in una persona

normale, può essere inferta ad un emofiliaco con dolo omicida).

## **Il quadro normativo della causalità e la teoria della causalità umana.**

Il c.p. sembra ispirare la disciplina della causalità alla teoria condizionalistica: mentre l'art. 40 c.p.( *“Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo”* ) prescrive in linea di principio la necessità che l'evento sia “conseguenza” dell'azione o dell'omissione, ben sapendo che in quel particolare caso essa è suscettibile di provocare l'evento.

L'art. 41 c.p. stabilisce che il concorso di cause preesistenti, simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall'azione od omissione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità fra l'azione o l'omissione e l'evento.

Basta dunque che la condotta del soggetto abbia rappresentato una condizione per il verificarsi dell'evento (non importa se da sola o in concorso con altre condizioni, costituite eventualmente anche dal fatto illecito altrui ).

Sempre in base sempre all'art. 41 c.p. vi è esclusione del rapporto di causalità quando *“le cause sopravvenute da sole sono sufficienti a determinare l'evento”*.

Questa deroga non può certo essere riferita alle cosiddette *causali autonome*, che sarebbero le uniche a potersi dire realmente “sufficienti” a determinare l'art. 41 c.p.

Dunque le concause che, pur lasciando sussistere il nesso condizionalistico tra condotta ed evento, assumono una rilevanza causale preponderante, per il loro carattere *straordinario ed eccezionale*.

Da questa disciplina, si delinea una teoria della *causalità umana* che identifica la condotta come causa dell'evento:

a) quando ne sia *“conditio sine qua non”*

b) quando il risultato poteva essere impedito, perché la serie causale rientrava nell'ambito di dominabilità del soggetto in virtù dei suoi poteri cognitivi e volitivi (mentre, per l'appunto, l'intervento di un fattore eccezionale dotato di un grado minimo di probabilità di verificarsi, si sottrae al controllo preventivo dell'uomo).

La teoria della causalità umana solleva tuttavia due interrogativi e cioè:

in quali termini si accerta la dipendenza causale al fine di poter operare il

procedimento d'“eliminazione mentale”?

Il secondo concerne il concetto di dominabilità del processo causale (e di eccezionalità del fattore che ne esclude la rilevanza) che rischia di spostare l'asse della causalità sul versante della colpevolezza.

L'ambito dei poteri cognitivi e volitivi può in effetti essere commisurato alle particolari caratteristiche del soggetto, di modo che l'accertamento del nesso causale, da criterio di imputazione obiettiva dell'evento, si trasformerebbe in un criterio tipicamente personale.

### **Il modello della sussunzione sotto leggi**

Per determinare se un evento è conseguenza della condotta ai sensi dell'art. 40 c.p. occorre necessariamente riferirsi a *leggi scientifiche di copertura* (o generalizzazioni causali), in grado di fornire la spiegazione è causale dell'evento.

Le leggi scientifiche possono essere di tipo *universale* (nel senso che forniscono un criterio nomologico di assoluta certezza) e di tipo *statistico* (in quanto basato su un criterio nomologico di probabilità).

La distinzione è stata contestata, perché, a stretto rigore, nessuna legge può dirsi effettivamente universale (in quanto non è mai fondata sull'osservazione della totalità dei casi).

Si impone infatti una verifica particolarmente attenta della fondatezza probabilistica della legge richiamata, e della sua riferibilità alla situazione verificata, nel senso che:

a) la legge deve essere tale da spiegare il maggior numero di casi;

b) il caso concretamente assunto non deve trovare alcuna altra spiegazione in termini di certezza (o di probabilità consistentemente maggiore).

In questi limiti, anche le leggi statistiche assumono rilevanza nel definire la causalità penalmente rilevante, perché le leggi statistiche costituiscono la normale premessa di ogni attività umana (sia lecita che illecita).

In pratica, il modello della sussunzione sotto leggi si esprime sinteticamente ritenendo la condotta causa dell'evento quando esso ne sia la conseguenza *secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico*, che può, coincidere anche con le conoscenze specifiche di un solo uomo (ad esempio, un chimico che abbia scorto un nuovo veleno mortale).

La teoria condizionalistica, integrata da tale modello, identifica allora la causa in quella condotta umana senza la quale l'evento, in base a tale miglior scienza ed esperienza, non si sarebbe verificato.

### **I limiti di rilevanza dell'imputazione causale**

Per quanto il diritto penale debba adeguare il proprio concetto di causalità a quello elaborato dalla scienza, la corrispondenza non può risultare assoluta (nel senso cioè che ogni qual volta la condotta umana è identificata quale causa, debba perciò stesso essere considerata penalmente rilevante).

Nel nostro c.p. è contenuto un unico limite di rilevanza: quello che l'art. 41 c.p. stabilisce in relazione alle cause sopravvenute da sole sufficienti a determinare l'evento.

Esso viene comunemente inteso con riferimento all' intervento (successivo alla commissione della condotta) di *fattori eccezionali* (e quindi rarissimi) tali da modificare il decorso dell' iter causale scatenato dalla condotta.

Non incidono invece sulla rilevanza del nesso causale né le concause eccezionali *antecedenti* né quelle *concomitanti*.

Il fondamento di questa disciplina poggia su una considerazione d'ordine soggettivo: le concause eccezionali sopravvenute sono senza dubbio (per loro stessa natura) inconoscibili e imprevedibili per chiunque.

Quelle *antecedenti* e *concomitanti* (proprio perché esistono già al momento della condotta), possono invece essere conosciute.

### **La causalità nei reati omissivi impropri.**

Nei reati omissivi impropri il nesso causale si prospetta in termini assai diversi che non nei reati d'azione.

L'omissione infatti, non costituendo una situazione empiricamente rilevabile, non può, di per sé, essere sussunta sotto leggi.

L'evento non impedito dal destinatario dell'obbligo non è stato da lui propriamente cagionato: esso si è in realtà verificato in forza di uno sviluppo eziologico, sul quale

l'obbligato non è intervenuto affatto.

L'art. 40 c.p., stabilendo che “*non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo*”, delinea chiaramente la causalità dell'omissione in termini non già di identità, rispetto al “cagionare”, ma di “equivalenza”.

Occorrerà dunque verificare, in base alla miglior scienza ed esperienza, se la condotta doverosa avrebbe probabilmente alterato il decorso causale naturalistico, in modo tale da impedire l'evento.

Sulla base di una concezione funzionale del dovere di impedire, si sostiene pertanto che l'equivalenza tra “cagionare” e “non impedire” deve essere sorretta da una posizione di garanzia del soggetto nei confronti dell'interesse tutelato.

La posizione di garanzia assume due possibili connotazioni:

a) *posizione di protezione* che ha lo scopo di neutralizzare tutti i pericoli concernenti gli interessi dei soggetti protetti (art. 147 c.c.)

b) *posizione di controllo*, che è diretta a neutralizzare fonti di pericoli determinati, in modo che ne siano garantiti tutti i titolari di interessi protetti che si trovino a contatto con esse.

La posizione di garanzia può poi essere *originaria* o *derivata* a seconda ch'essa nasca in capo ad un soggetto in forza del suo ruolo funzionale (ad esempio il genitore), o sia acquisita per un atto di autonomia privata.

Il trasferimento della posizione di garanzia postula *l'effettivo affidamento* (e correlativa *presa in carico*) degli interessi da proteggere, in mancanza dei quali persiste la posizione di garanzia originaria.

## La colpa omissiva

Il problema del rapporto causale tra omissione ed evento che già nella dottrina giuridica generale è di solito oggetto di trattazione specifica, assume un ruolo del tutto particolare nello studio della responsabilità medica, nella quale le condotte ritenute omissive occupano uno spazio rilevante.

A proposito delle condotte omissive, malgrado le apparenze, sussiste in realtà, una sostanziale analogia metodologica nello studio del rapporto causale sia che si tratti di azione o di omissione.

Nel caso dell'omissione gli enunciati causali debbono soddisfare unicamente il requisito dell' "alto grado di credibilità razionale".

Invero sussistono differenze concettuali tra le due situazioni, la commissiva e la omissiva.

Nella causalità commissiva esiste l'impegno di forze ed energie materiali che sostanziano l'azione, il che manca nella situazione omissiva per la quale occorre stabilire una relazione ipotetica tra l'azione doverosa, che è stata omessa, e l'evento verificatosi.

Ne consegue che l'accertamento causale presuppone nel primo caso la spiegazione di ciò che si è verificato, nel secondo assume invece valore ipoteticamente prognostico, sia pure a posteriori.

L'omissione viene a costituire causa che soddisfa il concetto di "conditio sine qua non", cioè di condizione contingentemente necessaria all'evento, costituita dallo stato della persona consistente nel "non compiere l'atto dovuto".

Si tratta di spiegare un avvenimento già accaduto; di individuarne la causa facendo ricorso a leggi universali o statistiche e ad un insieme di condizioni empiriche antecedenti, e di avvalersi, per proporre la spiegazione, del criterio probabilistico.

È una tesi che sul piano pratico finisce per coincidere con le concrete possibilità della medicina legale in molti casi, e nella responsabilità medica in particolare.

Le condotte omissive, non comportano invero sostanziali differenze di metodo nello studio del rapporto di causalità.

Si tratta sempre di effettuare un ragionamento "controfattuale" sulla base di ipotesi, con soluzioni a carattere probabilistico.

L'analisi causale medico-legale nelle condotte omissive, che hanno un rilievo primario nei casi di responsabilità medica, siano esse dovute a negligenza, imprudenza o imperizia, deve dunque avvalersi, almeno teoricamente, degli stessi strumenti metodologici approntati per lo studio delle condotte commissive.

Tuttavia alcune differenze sussistono.

Il criterio di base è sempre lo stesso, costituito dall'impiego preliminare nella valutazione dell'eventuale ruolo causale di una condotta omissiva, del criterio di possibilità scientifica come primo e discriminante passo del ragionamento controfattuale.

Le risposte devono avere il carattere di scienza.

Anche nell'ipotesi omissiva un'eventuale risposta negativa a questo primo livello esclude a priori il rapporto causale di quello ipotizzato.

Non è infatti possibile, almeno in sede giudiziaria, ruoli di condizione causale necessaria (in questo caso il non fare) che non siano giustificati da conoscenze scientifiche acquisite e consolidate.

Se invece la preliminare applicazione del criterio di possibilità scientifica viene soddisfatta, segue la seconda fase del procedimento finalizzata a verificare se la "generica" possibilità possa tramutarsi in una "notevole e seria probabilità" o addirittura nella "certezza".

Nella responsabilità medica le certezze che non di rado si possono raggiungere sul rapporto di causalità materiale, riguardano in genere le condotte commissive.

In ambito omissivo le certezze sono di norma impossibili, anche se il grado di probabilità del ruolo causale può essere in certi casi elevatissimo.

Si pensi ad una emorragia profusa in cui il medico ometta o ritardi ingiustificatamente di provvedere all'emotrasfusione e ad altre misure di sostegno del circolo con la conseguente morte del paziente per shock emorragico acuto.

In questo ambito, a parte casi molto particolari, è il criterio "probabilistico" a costituire lo strumento essenziale dell'accertamento del nesso causale.

Sempre nelle condotte omissive assumono rilevanza anche altri due fattori: il criterio "cronologico" e il criterio di "esclusione di altre cause".

Il fattore "tempo" assume in molte circostanze un grande e spesso decisivo rilievo causale.

È infatti frequente, in sede giudiziaria, dibattere su veri o presunti ritardi del trattamento, calcolati in settimane, giorni, ore e talvolta minuti.

Ed è ovvio che quanto più modesto è il ritardo di cui si viene accusati, tanto più può attenuarsi il criterio probabilistico di un eventuale ruolo causale della sua omissione ingiustificata e colposa nell'aver prodotto un danno.

Al contrario più il ritardo aumenta, più il criterio probabilistico diviene rilevante.

Relativamente all'altro criterio, l'identificazione di altre cause dotate della qualità di condizione autonoma necessaria e sufficiente a produrre il danno, messa a confronto con il basso grado di probabilità del valore causale di una condotta ritenuta omissiva (cioè di una ipotesi di causalità poco probabile) fa pendere nettamente la bilancia verso l'esclusione del rapporto causale con la condotta omissiva ovvero verso l'affermazione dell'insufficienza degli elementi in favore di detto rapporto, il che sul piano pratico ha lo stesso significato.

## La colpa in equipe

L'esperienza odierna assegna, all'attività medica svolta nella forma d'équipe, un ruolo del tutto peculiare, sotteso alla crescente specializzazione delle singole materie e alla costante necessità che, per i trattamenti sanitari, intervengano più specialisti in regime di collaborazione.

L'osservatorio della dottrina e della giurisprudenza su tale forma di esercizio della professione, appare ancora abbastanza limitato.

Il punto di partenza sul quale lavorare per inquadrare la materia è certamente rappresentato dall'individuazione, più o meno rigorosa, di un capo dell'équipe, che abbia il compito di sovrintendere e coordinare il lavoro degli altri specialisti.

Se è indubbia l'esigenza di non contraddire il legittimo affidamento che il malato presta nei confronti della figura del primario, nel senso di aspettarsi dalla sua esperienza e capacità tecnica la supervisione dell'intervento, è anche vero che al primario o comunque al capo équipe non si possono attribuire responsabilità per ogni e qualsiasi evento dannoso che si verifichi in capo al malato.

Invero le sue indubbe funzioni di controllo e supervisione non possono prescindere dall'analisi della realtà pratica dell'attività operatoria d'équipe, nella quale gli specialisti che intervengono assumono diverse incombenze sotto la propria responsabilità, rispondendo con la loro professionale condotta dell'operato dei loro ausiliari.

Si consideri a titolo esemplificativo l'anestesista, che risponde della fase pre-operatoria inerente per l'appunto l'anestesia del malato e in questa sede deve sovrintendere anche all'operato degli infermieri professionali che, sotto la sua guida, devono compiere le attività ausiliarie di posizionamento del malato e di assistenza agli atti anestesiológicos.

Quando tale fase pre-operatoria si conclude, il capo équipe non può certo ricontrollare da capo tutta la fase pre-operatoria già trascorsa, né sembra lecito imputargli comportamenti negligenti attribuibili alla condotta dell'anestesista che non si riferiscano ad evidenti situazioni di suo indiligente comportamento.

In altre parole, se l'operando venisse per ipotesi operato visibilmente ancora non sotto l'effetto dell'anestetico, ovvero posizionato chiaramente in modo poco corretto, il capo équipe non potrebbe certo esimersi dall'attivare il suo potere-dovere di

supervisione e correggere gli esiti verificabili ed evidenti della prestazione anestesiológica.

Così come dovrebbe attivarsi nel caso di evidenti mancanze nella preparazione della strumentazione della quale dovrà poi servirsi, o se potesse avvedersi di eventuali condizioni di incapacità di alcuni suoi collaboratori.

In conclusione sembra opportuno riaffermare da un lato la funzione di coordinamento e supervisione del capo équipe, sia esso il primario o il chirurgo che in quel momento ne fa le veci, dall'altro non individuare nello stesso sanitario il centro d'imputazione di ogni e qualsiasi comportamento indiligente dei suoi collaboratori, nei limiti in cui tale condotta non possa obiettivamente essere ricondotta ad un suo mancato controllo, avuto riguardo alle condizioni peculiari del caso, di tempo e di luogo.

Il quadro si completa ove si ponga attenzione anche ad un altro principio al quale la dottrina fa riferimento, ossia quello di affidamento.

Trattasi dell'affidamento legittimo che ciascun membro dell'équipe presta in riferimento alla diligente prestazione degli altri membri.

Sembra imprescindibile la considerazione di tale dato di fatto, caratterizzante la condizione di reciproca collaborazione, anche sussistendo, come di fatto accade, un rapporto gerarchico all'interno dell'équipe medesima. Tuttavia l'anzidetto regime gerarchico non può essere assunto per giustificare la mancata attivazione, da parte del "sottoposto" ove si verificano situazioni che facciano sorgere in lui il doveroso dubbio che la pratica operatoria posta in essere dal capo équipe sia errata, dovendosi in tali casi affermare la sussistenza in capo al "sottoposto" del dovere di far presente la sua posizione contraddittoria, ed eventualmente di rifiutare il prolungamento della propria prestazione, salvo, in caso contrario, l'obbligo di risponderne.

Infatti la professionalità di ciascun membro dell'équipe, pur diversificata in ragione delle acquisite competenze specialistiche, ricomprende nel suo corredo, nozioni che possono essere valorizzate ed utilizzate anche per intervenire laddove la condotta di altro membro sia esso di pari grado o gerarchicamente ad esso sovraordinato risulti indiligente e potenzialmente dannosa. Infine residua l'esame dei profili di responsabilità dell'équipe, per i quali soccorreranno le consuete regole della solidarietà. Un profilo di potenziale complicità è certamente quello relativo all'esatta configurazione della responsabilità dell'ente ospedaliero, sia essa diretta o indiretta e pertanto disciplinata dalle norme sulla responsabilità per fatto altrui ovvero su quella per fatto degli ausiliari.

Nella pratica accadrà comunque che l'operato dei componenti l'équipe sarà sottoposto a giudizio di responsabilità chiamando anche in giudizio l'ente ospedaliero, a prescindere dall'esatta configurazione della sua responsabilità. Ma di tali implicazioni si occuperà il capitolo successivo al quale si fa rinvio.

## **La figura del perfusionista: formazione, funzioni e mansioni.**

### **La responsabilità civile, disciplinare e amministrativa**

Con il DM 27 luglio 1998 n. 316, il Ministero della Sanità ha dettato disposizioni per la “individuazione della figura del Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare”.

In tale DM si precisa innanzitutto (art. 1, 1 comma) che il “Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare è l’operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario e dell’iscrizione all’Albo professionale, provvede alla conduzione e alla manutenzione delle apparecchiature relative alle tecniche di circolazione extracorporea”.

Rispetto il precedente DM del 1988, è dunque espressamente affidata al perfusionista non solo la conduzione delle apparecchiature, ma anche la loro manutenzione, che pure costituisce una importante fase prodromica alla attività di perfusione ed è, ai sensi del DM stesso, comprensiva della pianificazione, gestione e valutazione di quanto necessario al buon funzionamento delle apparecchiature di cui è responsabile (comma 3, lett. a).

Al secondo comma dell’art. 1 si aggiunge che le mansioni del perfusionista “sono esclusivamente di natura tecnica” e che egli “coadiuva il personale medico negli ambienti idonei fornendo indicazioni essenziali o conducendo, sempre sotto indicazione medica, apparecchiature finalizzate alla diagnostica emodinamica o vicariati le funzioni cardiocircolatorie”, garantendo inoltre la corretta applicazione delle tecniche di supporto richieste (comma 3, lett. B).

Inoltre al terzo comma si precisa ancora (lett. C) che il perfusionista svolge la sua attività professionale in strutture sanitarie pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero professionale.

Considerato che l’albo professionale la cui iscrizione è richiesta dall’art. 1 per l’esercizio della professione non era istituito (né avrebbe potuto essere diversamente), l’art. 2 dispone anche in via transitoria che il diploma universitario di cui all’art. 6 del D. Lgs. n. 502/1992 “abilita all’esercizio della professione”.

Attualmente peraltro non solo manca l’Albo previsto dal DM n. 316/1998 ma solo nel 2001 sono stati attivati i corsi di laurea universitaria previsti dal D. Lgs. n. 502/1992.

E' dunque da chiedersi se l'esercizio della attività di perfusionista quale definita dal DM del 1988 è consentito o meno dal possesso dei titoli di studi rilasciati finora dagli enti competenti e se gli stessi consentono di partecipare a pubblici concorsi per l'accesso a posti appartenenti al profilo professionale in esame.

Con il recentissimo DM 27 luglio 2000 pubblicato su GU 14 agosto 2000, infine, il Ministero della sanità ed il MURST hanno stabilito l'equipollenza al diploma universitario di cui al decreto legislativo n. 502/1992 dei titoli indicati nella tabella B del DM medesimo ed in particolare degli attestati previsti dal DM del 1988 ( di tecnico di angiocardiochirurgia perfusionista) e dei diplomi di "Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria" rilasciato da Scuole universitarie dirette a fini speciali.

Il DM in esame, sembra escludere l'equipollenza anche dei titoli che abbiano consentito l'accesso alle attività di perfusionista ma che non siano tra quelli espressamente indicati nella tabella B.

Sembra, comunque che nell'assumere personale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere si pongano meno problemi, ritenendo operante una equipollenza *ex lege* tra i titoli di cui all'ordinamento ante legge n. 502/1992 ed istituendo diploma universitario.

Questa legge consta di soli sette articoli; i primo quattro che concernono diverse professioni sanitarie ed i successivi 5 e 6 che, rispettivamente, concernono la "formazione universitaria" e la "definizione delle professioni e dei relativi livelli di inquadramento", l'art. 7 che reca disposizioni transitorie in particolare riferite al servizio di assistenza infermieristica ed ostetrica.

Questa norma dispone che "gli operatori delle professioni sanitarie dell'area tecnico diagnostica e dell'area tecnico assistenziale svolgono, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie all'esecuzione di metodiche diagnostiche su materiali biologici o sulla persona, ovvero attività tecnico-assistenziale, in attuazione della figure e dei relativi profili professionali definiti con decreto del ministero della sanità".

Rispetto alla formazione del Tecnico Perfusionista, al fine di stabilire una base comune minima di formazione su iniziativa della varie associazioni di categoria europee è stato istituito il "*Diploma Europeo di Perfusionamento Cardiovascolare*", che ha lo scopo perseguito sia quello di assicurare, accanto ad un adeguato bagaglio culturale specifico, l'effettuazione di una attività professionale tale da garantire il continuo aggiornamento anche scientifico e l'esercizio necessario.

Straordinariamente rilevante è anche la necessità di sottoporsi via via nel tempo a nuovo esame di verifica (ricertificazione triennale) al fine di mantenere in essere il diploma/laurea.

Infine, l'istituzione del diploma europeo, potrebbe suggerirsi di dare maggior impulso allo studio ed alla ricerca comune anche al fine di individuare linee guida e protocolli di carattere generale per la gestione della CEC, dei quali da più parte si lamenta la mancanza in specie allorché si tratta di stabilire i limiti della responsabilità del perfusionista.

### **Inquadramento nel SSN**

Passiamo ora agli aspetti relativi all'inquadramento con la precisazione che esse sono riferite ai pubblici dipendenti.

L'ultimo contratto dell'aprile 1999 finalmente prevede espressamente i perfusionista e, ricondotto il profilo tecnico li alloca in via generale in categoria D.

E' previsto inoltre l'inquadramento in categoria Ds del personale con funzioni di coordinamento dell'attività del personale addetto, che predispone piani di lavoro, collabora all'attività didattica e può essere assegnato a funzioni di tutorato in piani formativi.

Il contratto prevede (art. 16) le modalità per la progressione verticale (alla categoria superiore) attraverso selezione interna da svolgersi secondo i criteri preventivamente dettati dall'azienda, che deve tenere conto della professionalità posseduta da verificarsi attraverso apposita prova e valutazione comparativa dei curriculum.

Il contratto del comparto sanità prevede anche la possibilità di uno sviluppo orizzontale del trattamento economico (art. 35) su base selettiva tenuto conto dei risultati ottenuti, della prestazioni rese, dell'arricchimento professionale, dell'impiego d della qualità della prestazioni professionali etc.

### **Responsabilità nei confronti di terzi**

Più volte la Corte di Cassazione ha affermato che l'accettazione del paziente in ospedale ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto di opera professionale tra il paziente e l'ente, il quale assume a proprio

carico l'obbligazione di compiere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione del paziente preso in cura.

Poiché a questo rapporto non partecipa il medico dipendente, che provvede a svolgere l'attività richiesta quale organo dell'ente, la responsabilità del medesimo si qualifica extracontrattuale; ciò che comporta una prima conseguenza in ordine alla prescrizione in questo caso quinquennale.

Si è inoltre affermato che la extracontrattualità dell'illecito non osta alla applicazione analogica dell'art. 2236 cod. civ. (secondo il quale, *“quando la prestazione del professionista intellettuale implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il professionista risponde soltanto quando vi sia dolo o colpa grave”*) in quanto la ratio di questa norma consiste nel non mortificare l'iniziativa del professionista nella soluzione dei casi di particolare difficoltà.

A questa ricostruzione si è opposto recentemente un diverso orientamento con il quale si osserva innanzitutto che se la responsabilità del medico fosse tutta di natura extracontrattuale, essa sarebbe configurabile soltanto nel caso in cui vi sia lesione della salute del paziente conseguente all'attività del medico.

In altre parole, vi sarebbe responsabilità soltanto quando il paziente dopo la prestazione si trovi in una situazione peggiore a quella di partenza.

Ma, in realtà, si assume che vi sia la responsabilità del medesimo allorquando non operi per raggiungere il risultato migliorativo che sarebbe stato dovuto.

L'inesistenza di un contratto e quindi di un obbligo di prestazione in capo al medico dipendente nei confronti del paziente, non è in grado di neutralizzare la professionalità che qualifica fin dall'inizio l'opera del medesimo e che si traduce in obblighi di comportamento nei confronti di chi su tale professionalità ha fatto affidamento, entrando in contatto con lui.

La responsabilità del soggetto datore di lavoro e quella del medico dipendente trovano pertanto, in questa ottica, entrambe presupposto nella non diligente o errata prestazione sanitaria da parte del medico, per cui, accertata la quest'ultima, risulta accertata la responsabilità contrattuale di entrambi.

Le conclusioni di cui sopra valgono con riferimento anche alle strutture sanitarie accreditate, le quali attraverso l'accreditamento partecipano al perseguimento di quelle finalità pubbliche che sono proprie de SSN. .

Occorre ricordare, che non si richiede la generica diligenza del buon padre di famiglia,

ma quella qualificata dall'esercizio di un'attività professionale (art. 1176 2° cod. civ.) e quindi il rispetto di tutte le regole ( gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica ).

Nella diligenza è, in certo modo, compresa anche la perizia e cioè la conoscenza e la attuazione delle regole tecniche della professione.

Il grado di diligenza va anche rapportato al singolo caso ed in specie alle dotazioni presenti nella struttura ospedaliera con la conseguenza che al medico si chiede di effettuare soltanto quegli interventi che possono essere eseguiti con le dotazioni a disposizione.

Quanto alla limitazione della responsabilità professionale ai soli casi di dolo e colpa grave ex art. 2236 cod. civ. deve ribadirsi che essa può invocarsi soltanto con riferimento alla soluzione di problemi tecnici di *particolare difficoltà* con esclusione della imprudenza e della negligenza; con la conseguenza che anche nei casi di particolare difficoltà il professionista risponde quando abbia agito con negligenza o imprudenza.

La limitazione della responsabilità del medico si applica soltanto ai casi che trascendono la preparazione media oppure perché la particolare complessità del caso discende dal fatto che non è stato ancora studiato a sufficienza o non è stato dibattuto con riferimento ai metodi da adottare, cosicché vi è scarsa letteratura e casistica.

Sotto il profilo probatorio, la giurisprudenza ritiene che spetta al medico che invoca il più ristretto grado di colpa di cui all'art. 2236 c. c. provare che la prestazione implicava la soluzione di particolari problemi tecnici, mentre incombe al paziente provare che l'intervento era di facile esecuzione, talché il medico per sottrarsi a responsabilità dovrebbe poi provare che non è dipeso da difetto di propria diligenza.

Occorre ricordare che allorché si lavori in équipe i rapporti tra i partecipanti debbono essere valutati facendo applicazione del criterio dell' affidamento e cioè con il metro della delimitazione della responsabilità in ragione e nei limiti dei rispettivi compiti specifici.

Ogni partecipante deve rispondere solo del corretto adempimento dei doveri di diligenza e perizia che gli sono affidati e che sono esplicazione della sua specifica competenza professionale ed in questo modo ciascun membro è lasciato libero di adempiere in modo responsabile alle proprie mansioni anche e soprattutto nell' interesse del paziente.

Debbono tuttavia aggiungersi alcune precisazioni in relazione al ruolo gerarchico rivestito da ciascun partecipante e alla situazione oggettiva e soggettiva in corso. In altre parole al responsabile dell'équipe non può addossarsi alcuna responsabilità se l'evento dannoso si è verificato in situazione d'assoluta normalità.

Veniamo ai perfusionisti.

Il DM del 1998, come abbiamo visto, specifica che le mansioni del perfusionista sono di natura esclusivamente tecnica, coadiuva il personale medico fornendo indicazioni essenziali o conducendo sotto indicazione medica apparecchiature finalizzate alla diagnostica emodinamica o vicariati le funzioni cardiocircolatorie.

Precisato che i problemi stanno sempre dietro i casi dubbi, possiamo tracciare comunque una prima linea di demarcazione.

Quanto alle mansioni esecutive e cioè quando si tratta di dare esecuzione a indicazioni impartite dal medico, si ha responsabilità del perfusionista soltanto quando egli esegua scorrettamente le direttive mediche ovvero quando, ma si tratta davvero di un caso limite, esegua direttive che sia manifestamente scorrette e non avverta il medico sottraendosi alle medesime.

Quando invece si tratta di mansioni autonome e cioè proprie dei poteri decisionali e di scelta del perfusionista, laddove la scelta operata sia scorretta, si ha sua diretta responsabilità.

Salvo la responsabilità anche del medico quando questi si accorga o avrebbe dovuto accorgersi che la scelta era sbagliata e non intervenga.

Se ci riferiamo a quanto indicato nel profilo professionale del perfusionista ad esempio, vi sarà responsabilità di quest'ultimo se egli fornisce indicazioni erronee al personale medico oppure non fa quanto necessario al buon funzionamento delle macchine.

Ugualmente fa carico al perfusionista il mancato rispetto degli eventuali protocolli per la gestione delle apparecchiature e per l'effettuazione della corretta manutenzione.

Certo è che più si allarga la sfera di autonomia che può riconoscersi al perfusionista e più si allarga l'ambito della responsabilità che gli fa carico.

D'altra parte, qualificare come di natura esclusivamente tecnica le funzioni del perfusionista vuol dire che la sua sfera di autonomia trova un limite nelle indicazioni di carattere terapeutico che spettano soltanto al medico.

Corrispondentemente, più si amplia l'area della autonomia tecnico professionale e comunque si qualifica come professionale l'attività del perfusionista (DM n. 316/1998), più si avvicina per il perfusionista la possibilità di invocare l'applicazione dell'art. 2236 c. c., che, come abbiamo visto, restringe per il professionista la responsabilità ai casi di dolo o colpa grave, nelle ipotesi in cui si siano dovuti affrontare "problemi tecnici di speciale difficoltà" così come sono stati individuati dalla giurisprudenza (casi che richiedono la soluzione di aspetti non sufficientemente studiati e approfonditi, sui quali non c'è casistica o letteratura).

L'attività del perfusionista deve qualificarsi come attività protetta dall'ordinamento (per svolgerla è necessario un titolo di studio abilitante) esercitata all'interno di un servizio di pubblico interesse (strutture pubbliche o private accreditate), sicché anche la responsabilità ad esso ascrivibile, in conformità ai principi che si sono richiamati sopra, dovrebbe essere qualificata come contrattuale.

Con le conseguenze che ne derivano in tema di prescrizione (decennale) e di prova.

Soltanto per completezza si ricorda che l'art. 7 della legge 21 luglio 2000 n. 205 espressamente esclude dalla giurisdizione amministrativa "le controversie meramente risarcitorie che riguardano il danno alla persona o a cose", le quali rimangono quindi attribuite alla cognizione del giudice ordinario.

### **Responsabilità disciplinare**

Alla responsabilità nei confronti dei terzi si aggiunge un diverso tipo di responsabilità: la responsabilità disciplinare.

Il CCNL contiene anche una serie di "norme disciplinari" (artt. 28-32), che iniziano con l'individuazione dei doveri disciplinari, i quali attengono sostanzialmente alla condotta che il dipendente deve tenere, le sanzioni e le procedure disciplinari, il codice disciplinare che individua i presupposti per l'irrogazione di ciascuna sanzione, la sospensione cautelare in corso di procedimento disciplinare ed in corso di procedimento penale.

### **La responsabilità amministrativa**

I dipendenti del comparto Sanità sono sottoposti alla giurisdizione della Corte dei Conti

per i danni che essi hanno provocato all'amministrazione d'appartenenza o ad altre amministrazioni.

Richiamo soltanto schematicamente i criteri che reggono tale tipo di responsabilità.

- a) la responsabilità è personale;
- b) è limitata ai fatti ed alle omissioni causati con dolo o colpa grave;
- c) le scelte discrezionali sono insindacabili nel merito;
- d) la buona fede degli organi politici nell'autorizzare approvare, consentire l'esecuzione degli atti che rientrano nella competenza degli uffici tecnici e amministrativi ne esclude la responsabilità;
- e) se il fatto dannoso è causato da più persone si condanna ciascuno per la parte che vi ha preso;
- f) il diritto di risarcimento si prescrive in cinque anni dalla data nella quale si è verificato l'evento dannoso.

La giurisprudenza della Corte dei Conti è assai restrittiva in tema di qualificazione della colpa con il risultato che la colpa si attribuisce al dipendente, se colpa vi sia, risulta sempre grave.

Vi è qualche isolata pronuncia in ordine alla possibilità di invocare l' *errore scusabile*, che tuttavia nella giurisprudenza della Corte dei Conti si trova circoscritto ad ipotesi di interpretazione difficoltosa di norme in sede di prima applicazione.

Mentre nel processo civile la colpa dei medici professionisti viene richiesta in grado elevato soltanto quando la prestazione implichi soluzione di problemi di particolare difficoltà (art. 2236 cod. civ.) e quindi per imperizia e non anche per la valutazione della prudenza e della diligenza, per la quale è sufficiente anche la colpa lieve (art. 1176 cod. civ.), nel giudizio di responsabilità amministrativa è sempre richiesta la colpa grave, non solo per l'imperizia ma anche per la imprudenza e negligenza.

Pertanto per configurare responsabilità amministrativa non è sufficiente che il comportamento che ha causato il danno non sia stato del tutto rispondente alle regole della scienza e dell'esperienza, ma è necessario che il professionista stesso abbia potuto prevedere e prevenire l'evento verificatosi.

Ne consegue che in caso di errore professionale perché possa parlarsi di responsabilità per colpa grave, si deve accertare che si siano verificati errori non scusabili per loro grossolanità o l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione o il difetto di quel minimo di perizia tecnica che non deve mai mancare in

chi esercita la professione sanitaria o la temerarietà sperimentale ed ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse per i beni primari affidati alle cure del prestatore d'opera.

## **Problematiche Medico Legali della Circolazione Extracorporea**

Il Tecnico Perfusionista è deputato attraverso la gestione della circolazione extracorporea, al mantenimento artificiale di livelli sufficientemente validi di circolazione e respirazione, tramite la deviazione del flusso ematico in un circuito extracorporeo adibito alla sostituzione funzionale dell'apparato cardiocircolatorio, al fine di agevolare l'attività del chirurgo sul cuore e sui grossi vasi.

La circolazione extracorporea (CEC) venne introdotta nella pratica cardiocirurgia nel 1953 da Gibbon, e le sue parti fondamentali idonee ad attuarla sono tuttora sostanzialmente identificabili in aspiratori, ossigenatori, pompe, filtri, raccordi e cannule.

Il sangue venoso del paziente viene convogliato in un reservoir venoso.

Una volta "arterializzato" da un ossigenatore viene reimpresso nel paziente mediante l'azione di una pompa arteriosa ed attraverso una cannula introdotta nel circolo sistemico, previa filtrazione del sangue finalizzata a trattenere i frustoli anche più piccoli di materiale non ematico.

Il circuito extracorporeo comprende anche un apparecchio di scambio di calore-correlato all'ossigenatore e finalizzato al controllo ed alla regolazione della temperatura del sangue circolante- e altre pompe a rulli, per l'aspirazione del sangue presente sul campo chirurgico e dell'aria eventualmente presente nel bulbo aortico , oltre che per il drenaggio del ventricolo sinistro, onde impedirne la dilatazione.

Una tale schematizzazione delle apparecchiature in discorso ( fin troppo semplicistica) potrebbe indurre ad ammettere una certa facilità di uso delle medesime e quindi la inutilità di una particolare preparazione tecnico-culturale degli operatori addetti al loro funzionamento che, richiedendo invece controlli e regolazioni di parametri non solo vitali ma anche complessi quali ad esempio il flusso di perfusione, le pressioni arteriosa, venosa e di perfusione, la temperatura, la diuresi, l'ematocrito, l'equilibrio elettrolitico e l'emogasanalisi, impone che gli stessi siano in possesso di un'adeguata perizia tecnica, sempre supportata da costante ed aggiornata attività di studio e ricerca.

Per siffatte esigenze, anche in Italia così come già in altri Paesi sono stati organizzati corsi finalizzati a fornire agli aspiranti Perfusionista il supporto scientifico-culturale più idoneo a favorire il miglior espletamento della loro attività.

Il Decreto Ministeriale del 26 Gennaio 1988 n°30 articolo 1 quarto Comma è la prima normativa che delinea la figura del Tecnico Perfusionista, definendo il requisito per l'ammissione ai concorsi pubblici consistente in una attestazione di corso almeno biennale presso presidi del Servizio Sanitario Nazionale cui si acceda con Diploma di istruzione secondaria di secondo grado o presso strutture Universitarie.

Sino al 1998 però non risulta invece, essere stato promulgato per Decreto Ministeriale il regolamento concernente "l'individuazione della figura e relativo profilo professionale" di cui al Terzo Comma dell'art. 6 D.Lgs 502/92 , come invece avvenne, per altre tredici figure Tecnico-Sanitarie.

Tutti i Perfusionista che operano oggi sul territorio sono in possesso di tale attestato.

Si ritiene ora opportuno richiamare l'attenzione non solo sulle mansioni alle quali allo stato attuale, essi sono costantemente adibiti, ma anche, e forse soprattutto, sui limiti della loro attività, imposta dalla ovvia considerazione che i Tecnici Perfusionista se pure qualificati all'espletamento di attività definibili come ultra-specialistiche, devono tuttavia ritenersi precluse, non incombendo uno stato di necessità, altre attività di tipo diagnostico-terapeutico, il cui svolgimento è per legge riservato solo a chi sia in possesso di tutti i requisiti necessari all'esercizio della professione Medica.

In considerazione dell'affermata impellente ed inderogabile necessità di chiarezza in argomento, l'ANPeC (Associazione Nazionale Perfusionisti in Cardiocirurgia) ha proposto un profilo professionale del Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e perfusione Cardiovascolare.

La Cec copre oggi il 90-95% degli interventi cardiocirurgici.

Abbiamo a disposizione tecniche estremamente efficienti per la sua esecuzione.

L'introduzione di presidi quali gli ossigenatori a membrana, di filtri ed altri artifici tecnici ha praticamente ridotto al minimo quelli che sono i rischi di complicanze.

A tutt'oggi però, non si può affermare che la CEC, anche se correttamente eseguita, sia scevra da danni sull'organismo umano.

Sinteticamente possono essere i seguenti: innanzitutto un traumatismo a carico del sangue. Il materiale di cui è costituito il circuito è biocompatibile ma non

“trombogenico” e quindi immediatamente dopo l’avvio della CEC il fibrinogeno viene rapidamente assorbito sulla superfici sintetiche.

Le piastrine vengono attivate e si legano al fibrinogeno. Ciò comporta un’aderenza piastrinica sulle pareti del circuito causando la formazione dapprima di una monostratificazione e secondariamente, dei veri e propri microaggregati.

Le proteine plasmatiche vengono denaturate formando delle macromolecole che a loro volta attivano il complemento.

I globuli rossi modificano la loro forma determinando una ridotta resistenza e funzionalità.

Vi è anche un interessamento dei globuli bianchi, i quali si accumulano, soprattutto i neutrofili, a livello dei capillari polmonari.

Si osservano poi alterazioni specifiche a livello cardiaco (edema intramiocardico), polmonare con liberazione di sostanze vaso attive che perdurano anche per diverse ore dal termine della circolazione extracorporea.

I livelli di adrenalina e noradrenalina aumentano così, come la glicemia ed il metabolismo del glicogeno.

ACTH, cortisolo ed aldosterone invece si riducono. Si assiste ad una “bufera” ormonale.

A tutto questo si associa la formazione di microemboli provenienti sia dal materiale aspirato dal campo operatorio sia dall’usura del sottopompa.

Non da ultimo sono state identificate delle specifiche alterazioni del Sistema Nervoso Centrale di diverso grado. Ciò che è interessante è che accanto ai danni neurologici si associano anche danni neuropsicologici dovuti al passaggio di microbolle.

Da tutto questo si desume che la CEC, peraltro indispensabile per certe patologie, è un qualcosa che ancora presenta dei rischi.

Da un punto di vista Medico-Legale è importante eseguire una CEC che sia corretta dal punto di vista tecnico ed è questo un compito prettamente del Perfusionista.

Le cause d’incidente in CEC possono essere così raggruppate:

- Indipendenti dal fattore umano: difetti meccanici e difetti di fabbricazione.
- Dipendenti dal fattore umano: negligenza, irresponsabilità, stanchezza, impazienza, poca accuratezza.

## **Incidenti e complicazioni della circolazione extracorporea**

Il Mantenimento e il controllo della situazione fisiopatologica generata dalla circolazione extracorporea, non è esente da un certo grado di complessità e quindi di rischio.

Un potenziale fallimento dell'apparecchiatura oppure, una distrazione nella conduzione di CEC possono essere rovinose per il paziente.

Per questo motivo gli operatori devono essere adeguatamente preparati con nozioni teorico-pratiche ad affrontare le situazioni di emergenza.

A questo riguardo è ormai diventato imperativo la standardizzazione delle procedure impiegate dei protocolli operatori, dell'utilizzo di check-list e dell'adozione di tutte le tecnologie che hanno dato prova di aver meno incidenza di complicazione e che garantiscono maggior sicurezza al paziente.

### **Incidenti di tipo meccanico**

- Circuito: si possono riscontrare delle ostruzioni o angolazioni sulle linee del circuito e questo può causare seri danni al paziente.

Le angolazioni o ostruzioni sulla linea venosa possono manifestarsi con una ritenzione di volemia nel paziente, mentre se presenti sulla linea arteriosa si ha un aumento delle pressioni nella linea con conseguenti sconnessioni o rotture del circuito stesso.

Va ricordato che questi imprevisti possono essere legati anche ad un difetto di fabbricazione, e possono capitare per azione erosiva dei rulli della pompa posizionati in modo totalmente occlusivo. L'erosione dei tubi crea un fenomeno denominato "spallation", determinando la formazione di particelle che una volta in circolo possono essere causa di embolizzazioni od ostruzioni.

Sono particolarmente esposti a questo fenomeno i tubi in silicone, mentre quelli in PVC tendono a "sfarinare" nel loro esterno.

- Cannulazione venosa ed arteriosa: nel caso di cannulazione venosa i problemi che ne possono derivare sono tutti legati al posizionamento della cannula stessa, determinando la qualità e quantità del ritorno venoso.

Per quanto concerne l'erronea cannulazione arteriosa, si possono provocare perfusioni eccessive o inadeguate del tratto cerebrale e sistemico. .

Una complicazione poco frequente ma descritta è l'inversione delle linee del circuito, ossia la connessione della linea arteriosa alla cannula venosa e viceversa (soprattutto nella cannulazione femoro-femorale).

Questa situazione si manifesta subito all'inizio CEC con:

1. caduta brusca della P .A.
2. arrivo nel reservoir, dalla linea venosa, di un' elevata quantità di sangue con evidenti segni di arterializzazione
3. eccessiva distensione delle cavità destre del cuore e svuotamento delle cavità sinistre allo stesso tempo.

Una complicazione forse più frequente è, al momento del posizionamento della cannula arteriosa, la creazione di un falso lume ( dissecazione aortica) che si manifesta con:

1. aumento proporzionale della pressione nella linea arteriosa all' aumento di rpm della pompa.
2. diminuzione brusca della pressione arteriosa sistemica
3. diminuzione della pressione venosa centrale
4. progressiva diminuzione del ritorno venoso

In questo caso va prestata particolare attenzione all'osservazione del paziente: se presenta edemi della congiuntiva e del viso, con un ritorno venoso scarso, si può dedurre che l' incannulazione non è stata corretta o che qualcosa ne ostacoli il flusso di ritorno( ad esempio si può valutare la simmetria dei polsi carotidei e radiali).

Nel caso di sospetto di scorretto posizionamento della cannula aortica è necessario porvi immediato rimedio.

Per prevenire gli incidenti causati da ostruzioni meccaniche del circuito, è opportuno eseguire un accurato controllo pre-CEC e, semplificare il tipo di circuito utilizzato evitando di usare linee troppo lunghe o troppo corte.

Il perfusionista deve evitare confusioni con il circuito adattandolo alla sua comodità e semplicità d'uso, sempre nel rispetto delle procedure in corso.

Le ostruzioni della linea arteriosa possono essere riconosciute monitorando la pressione sulle stesse, mentre quelle sulla linea venosa vanno riconosciute con un'accurata osservazione della linea.

Nel caso si producesse una sconnessione arteriosa, il perfusionista deve tempestivamente fermare la pompa e clampare le linee, per evitare lo svuotamento del paziente, dopo di che si risolve il problema del collegamento.

Nel caso che il distacco si verifichi solo sulla linea venosa, non occorre arrestare la pompa, basta clampare la linea venosa e ridurre la portata tanto da poter garantire un minimo di perfusione sino a danno riparato.

E' buona norma per evitare deconnessioni accidentali fettucciare tutti i punti del circuito che sono sottoposti a maggior pressione.

Per quanto riguarda le rotture, erosioni e sgretolamenti si deve tener presente:

1. la possibilità di sostituire la testa di pompa
2. l'uso del filtro arterioso, che eviterà il passaggio di microbolle, aggregati plasmatici, emboli, etc.
3. l'utilizzo, quando sia possibile, di pompe centrifughe.

L'ossigenatore: è un potenziale di rischio ed incidente, e necessita sempre di un minuzioso controllo da parte del perfusionista.

Le complicanze che si possono verificare, si possono così classificare:

- *incidenti per apporto inadeguato o inavvertito di farmaci*

il più frequente è correlato all'utilizzo degli aspiratori in fase di somministrazione di protamina.

Questo causa una trombosi dell'ossigenatore con conseguente inutilizzo dello stesso.

- *incidenti relativi all'apporto dei gas;*

l'inversione delle connessioni entrata-uscita di gas all'ossigenatore è una possibilità non remota. Il risultato è una non ossigenazione del sangue drenato quindi una deficitaria perfusione del paziente.

In relazione ad una cattiva diffusione dell'ossigeno c'è la possibilità di un difetto nella fabbricazione dell'ossigenatore.

E' pertanto fondamentale attenersi all'uso di una check-list, che preveda un controllo di tutte le connessioni dei gas, dall'impianto all'ossigenatore, e il loro corretto funzionamento.

Con l'inizio del by-pass , il perfusionista deve prestare attenzione alla saturazione del sangue venoso ed arterioso, per individuare eventuali anomalie: in questo momento iniziale è ancora possibile mantenere la ventilazione polmonare del paziente, permettendo quindi di sospendere eventualmente la CEC, individuare le cause e

rimuoverle.

- *incidenti a livello dello scambiatore di calore e del termocircolatore*: l'incidente più frequente è il passaggio di fluido dal compartimento acqua dello scambiatore di calore al compartimento sangue dell'ossigenatore. Ne deriva una de-sterilizzazione del circuito ma anche gravi complicanze infettive ed emodinamiche per il paziente, soprattutto se si è già dato avvio al bypass cardiopolmonare.

Un'altra potenziale complicanza è legata al cattivo funzionamento del termostato del termocircolatore, con la possibilità di provocare un surriscaldamento sopra le soglie stabilite, ciò determina liberazione di microbolle d'ossigeno disciolto nel sangue e denaturazione proteica.

Per questi motivi è indispensabile verificare la tenuta dello scambiatore di calore e la funzionalità del termocircolatore durante la fase di debollaggio del circuito, e rispettare durante le fasi di riscaldamento e raffreddamento della CEC, un gradiente termico tra T°sangue e T°acqua non superiore ai 10°.

- *rottture, sconnessioni e guasto dell'ossigenatore* :

le rottture e le sconnessioni hanno come causa principale un inadeguato alloggiamento dell'ossigenatore, e la presenza e transito di persone intorno ad esso. Possono verificarsi danni dovuti ad un difetto di fabbricazione o avvenire durante il trasporto o il suo immagazzinamento.

E' opportuno effettuare un attento controllo di tutte le giunture, ed eventualmente applicare delle "fascette", mantenere ben visibili le linee del circuito ed impedire che troppe persone si avvicinino ad esso.

Per evitare rottture causate da elevata pressione nel circuito, è necessario monitorizzare la pressione sia della linea arteriosa che dell'ossigenatore: nel primo caso viene applicato un piccolo calcolo che prevede una tolleranza di un gradiente di 80 -100 mmHg.. (pressione media arteriosa - pressione circuito = gradiente), nel secondo caso per il calcolo viene applicato un rilievo della pressione "in" ed "out" all'ossigenatore (pressione in - pressione out = gradiente) rilevando un gradiente che dovrà rispettare i range delle aziende fabbricanti l'ossigenatore.

E' comunque buona norma, prima del suo montaggio, ispezionalo scrupolosamente.

- *trombosi dell'ossigenatore* :

nella maggior parte dei casi la causa di questo tipo d'incidente dipende da difetti od

errori nella scoagulazione , poiché la possibilità di trombosi dovuta a particelle di materiali estranei è molto rara, in quanto vengono prevenute dall'impiego di filtri arteriosi o di filtri del reservoir.

Questo tipo di incidente può verificarsi all'inizio del bypass, in pazienti ai quali non è stata somministrata un'adeguata dose di eparina: per questo motivo si consiglia una scrupolosa e rispettosa valutazione dell' ACT, che deve superare i 480 sec. all' ingresso in CEC.

L'utilizzo di eparina nel priming, in dosi di 25- 50 mgr, è consigliata.

- *problemi derivati dall'uso di materiale sterilizzato ad ossido di etilene :*

L'ossido di etilene può sciogliersi nel sangue e creare un quadro di shock tossico quando le concentrazioni plasmatiche raggiungono livelli elevati.

L'intossicazione si presenta come un grave quadro clinico, mortale, di brusca insorgenza e si manifesta con ipotensione estrema, bassa gettata, disturbi del ritmo cardiaco con insufficienza ventricolare associata.

- *Pompa:*

1. *un 'inadeguata calibrazione dei rulli della pompa roller* può determinare una situazione di ipoperfusione e ipovolemia acuta del paziente, per il semplice motivo che arriverà più sangue all' ossigenatore di quello che la pompa sarà in grado di perfondere, o eventualmente causare una notevole emolisi nell'eventualità che i rulli siano tarati in posizione troppo occlusiva.

2. *rottura di elementi elettrici*

3. *aumento improvviso della rotazione della pompa*, evento che può essere causato da un difetto nel controllo elettronico della velocità di rotazione

4. *perdita di energia elettrica:*

In caso di mancata erogazione di energia elettrica si dovrà sopperire con l' attività manuale:

- posizionare un clamp sulla linea venosa per evitare di svuotare totalmente il paziente e posizionare il comando di flusso della pompa su zero.

Iniziare la perfusione manuale con l'ausilio di apposite manopole, basandosi sulla pressione sistemica del paziente, facendo riferimento ai valori antecedenti l'incidente

5.*rotazione inversa della pompa:* nel caso sia interessata la pompa arteriosa si produce un'aspirazione del sangue arterioso con conseguente annullamento della perfusione sistemica. Nel caso vengano interessate altre pompe; come quelle degli

aspiratori, si rischia di introdurre aria nelle cavità cardiache, anziché aspirare il sangue. Per evitare complicazioni e incidenti relazionati alla calibrazione delle pompe, è d'obbligo eseguire una taratura quotidiana di tutte le pompe, ed una taratura più minuziosa almeno una volta a settimana.

La pompa arteriosa roller non deve essere completamente occlusiva, ma deve permettere un reflusso, a caduta libera, di 2 cm. il minuto.

Rimane comunque indispensabile far effettuare, alle case produttrici o ai servizi biomedicali un controllo periodico di tutte le apparecchiature in uso che deve venir documentato e registrato, questo per garantire una maggior sicurezza al paziente ed una copertura legale all' operatore.

### **Embolia gassosa massiva durante by-pass cardiopolmonare**

L' embolia gassosa massiva durante circolazione extracorporea è una terribile complicazione che comporta forti implicazioni medico-legali. Le cause più frequenti sono:

- disattenzione al livello nell' ossigenatore
- inversione nella linea o della pompa del vent
- pressurizzazione del reservoir
- apertura del cuore battente ad aorta non clampata
- trombosi dell' ossigenatore
- aumento della rotazione della pompa
- rottura del circuito o dell' ossigenatore
- sconnessione del circuito o dell' ossigenatore
- rotazione invertita della pompa.

La prevenzione include un test sistemico della pompa arteriosa, degli aspiratori, delle linee di perfusione, di un sicuro posizionamento dell'ossigenatore al suo supporto e l'uso di sensori di livello o di bolle sul circuito. Viene inoltre consigliato l'uso di pompe centrifughe, sistemi di filtrazione e trappole per bolle sulla linea arteriosa; esistono in commercio dispositivi pre-pompa, che consistono in valvole unidirezionali o in piccoli reservoir in PVC che collassano nel momento stesso che si svuotano.

Prevenzione dell' embolia gassosa:

- costante attenzione del livello di sangue nell'ossigenatore
- uso di sensori di livello sull'ossigenatore
- uso di filtro arterioso
- uso di sensori di bolle sul circuito
- revisione sistemica dell'integrità e direzione delle linee del circuito
- arresto ed ispezione immediata a qualsiasi rumore anomalo o controllo dei vents e degli aspiratori prima del bypass
- sicuro alloggiamento dell'ossigenatore
- rimozione copertura vent del reservoir
- ridurre il traffico di persone intorno alla pompa
- uso di pompa centrifuga ove disponibile

L'immediato controllo dell'embolia massiva consiste nell'applicare la prevenzione, ma qualora si presentasse bisogna attuare delle norme e comportamenti da protocollare insieme a tutta l'equipe. Le procedure da eseguire sono:

- arresto immediato della pompa e clampaggio del ritorno venoso
- posizionare il paziente in marcato Trendelenburg
- rimozione della cannula aortica e purga del circuito
- prolungamento dell'aortotomia
- connessione della linea arteriosa con quella venosa per facilitare la perfusione retrograda, oppure cannulazione dell'atrio separatamente
- perfusione retrograda ad un flusso da 1 a 2 l/min/m<sup>2</sup>, ad una temperatura di 20° perfondendo dalla vena cava superiore e aspirando costantemente il sangue e aria che fuoriescono dall' aortotomia
- l'anestesista deve procedere alla compressione carotidea per facilitare lo spurgo dell'aria o somministrazione di barbiturici e cortisonici per una adeguata protezione cerebrale
- una volta spurgata l'aria, si riprende la perfusione in modo abituale rimanendo in ipotermia. Va fatta particolare attenzione allo spurgo del circolo coronario
- la ventilazione del paziente deve avvenire con ossigeno al 100%
- riscaldamento progressivo del paziente fino a 35° e svezzamento dalla CEC in

modo abituale

Per aumentare il grado di sicurezza correlata alla circolazione extracorporea, è buona norma, che il servizio organizzi un registro per la manutenzione di ogni singola apparecchiatura, così come l'uso di protocolli per le varie procedure sia di routine che d'emergenza

La raccolta dei dati, relativi al paziente e alla procedura, deve essere corretta ed archiviata.

Sarebbe buona norma utilizzare una check-list, ma purtroppo questa pratica non è generalizzata in tutti i servizi dove si pratica la CEC.

L'uso di queste check-list possono costituire una salvaguardia per il paziente, per il perfusionista e per tutta l'èquipe costituendo un ulteriore registro per il rispetto delle procedure da poter esibire in caso di procedimento penale.

La check-list dovrebbe essere costituita dalle seguenti sezioni:

- una sezione relativa ai componenti hardware del sistema utilizzato (componenti meccanici, elettrici, es; unità caldo-freddo), ove si verifica il corretto funzionamento dell'apparecchiature prima della CEC. Utile è una sezione dedicata a eventuali guasti o cattivi funzionamenti che potrebbero verificarsi in corso di CEC.
- Una sezione dove vengono testati, controllati, nella loro integrità e sterilità, e registrati tutti i componenti monouso del sistema; circuito, ossigenatore e tutti gli elementi a contatto con il paziente.
- Una sezione relativa all'assemblaggio dei componenti dove si verifica il corretto assemblaggio, nonché le varie connessioni, la corretta direzione delle linee, degli aspiratori ecc.
- controllo delle linee di erogazione dei gas
- controllo e registrazione di tutti i farmaci somministrati; quantità e tipologia dei farmaci somministrati prima e durante la CEC
- check-up del sistema; in questa sezione vengono incluse le registrazioni dei controlli effettuati sull'adeguata rimozione di bolle dal circuito, la corretta calibrazione della pompa, il giusto senso di rotazione degli aspiratori deputati all' aspirazione. Vengono inoltre controllati tutti gli eventuali dispositivi di sicurezza.

## **Responsabilità, attività e mansioni del tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare**

Verrà posta l'attenzione sulle responsabilità, sulle attività e sulle mansioni del Tecnico Perfusionista.

Questa breve annotazione parte da una considerazione: la cardiochirurgia è condizionata nel suo buon esito non solo dall'abilità tecnica professionale del chirurgo e dell'anestesista, così come per ogni branca chirurgica, ma anche dalla corretta esecuzione di altre attività svolte dal Perfusionista, solitamente distinte da un punto di vista medico-legale in autonome ed esecutive.

L'importanza di una simile distinzione risulta subito evidente qualora si consideri che quando il Tecnico Perfusionista compia correttamente le manovre esecutive richieste dal capo equipe, se da esse dovesse derivarne un danno, la responsabilità sarà prevalentemente o esclusivamente del capo equipe.

Diversa è la prospettiva nei confronti del Tecnico Perfusionista quando egli stesso compia manovre esecutive.

Per approfondire questo argomento è opportuno considerare il problema ipotizzando, per le singole fasi dell'intervento, l'attività svolta e le eventuali responsabilità.

In merito alla valutazione delle competenze decisionali del Perfusionista si possono distinguere in:

- Preliminari programmabili in protocolli
- Preliminari non programmabili in protocolli
- Conduzione vera e propria della circolazione extracorporea

Le **preliminari programmabili** in protocolli si configurano immediatamente prima delle attuazione dell'intervento chirurgico e sono sostanzialmente distinguibili in due fasi: la prima fase consiste nel montaggio del circuito extracorporeo sulla macchina cuore-polmone, nel controllo delle connessioni degli scambiatori di calore, controllo della tenuta dei vari raccordi nel rispetto del regime di sterilità, nella taratura dei vari rulli in funzione del tipo di circuito impiegato.

La seconda fase consiste nell'allestimento delle apparecchiature cuore-polmone, nella preparazione del priming, nel riempimento del circuito, nella selezione dei liquidi e nella verifica delle loro scadenze prima del loro utilizzo, nell'eparinizzazione del

priming, nel controllo dell'espulsione dell'aria dal circuito (debollamento), nella preparazione delle soluzioni cardioplegiche e del relativo circuito, infine controllo e predisposizione per l'ipotermia.

**Preliminari non programmabili** in protocolli: a questo proposito sono di fondamentale importanza le conoscenze del Tecnico Perfusionista che le esercita in maniera pressoché autonoma, ma non completamente dovendo tenere presente le indicazioni fornite dalle aziende costruttrici dei vari presidi.

Infine c'è la **conduzione vera e propria della circolazione extracorporea**, dove il Tecnico Perfusionista è adibito al controllo e all'esecuzione del bypass cardiopolmonare e al controllo dei parametri vitali ( flusso di perfusione, pressione arteriosa/venosa e di perfusione, temperatura, diuresi, ematocrito, emogasanalisi ed equilibrio idro-elettrolitico).

Il controllo è fissato su tabelle prestabilite, e quando i valori superano o sono inferiori al range indicato è obbligo del Perfusionista chiedere l'intervento dell'anestesista. Ancora è da considerare la compilazione della scheda tecnica inerente all'intervento eseguito.

Ne deriva che, in relazione al mantenimento dell'attività cardiocircolatoria , l'anestesista, il chirurgo ed il perfusionista hanno aree di collaborazione ed aree di autonomia; pertanto si ipotizza che nelle varie eventualità di danno la responsabilità può coinvolgere tutta la equipe operatoria o solo il perfusionista.

In relazione agli esiti sfavorevoli che si possono verificare ne analizzeremo alcune tra le più gravi: le embolie, la trombosi, l'interruzione della perfusione, la svuotamento del paziente.

Embolia: quella considerata è quella massiva cioè quella che può provocare la morte del paziente.

Può essere determinata da diverse cause: svuotamento della linea arteriosa dovuta a mancato ritorno venoso, rottura del sottopompa in aspirazione, rottura della connessione-raccordo tra ossigenatore e pompa.

Dove il Perfusionista può essere chiamato se sbaglia?

A livello di prevenzione in questa fase, vale a dire nel controllo delle cannule venose ( e in questo caso può essere implicato anche il chirurgo), nel mancato uso di una protezione meccanica contro gli urti per prevenire la rottura del raccordo tra ossigenatore e pompa, disattenzione al livello di sangue nel reservoir ed infine per quel che riguarda la rottura del sottopompa per non aver eseguito adeguatamente il

controllo delle guide direzionali, della pulizia della sede di alloggiamento, della rotazione dei rulli.

Embolie da inversione del senso di marcia di aspiratori in cavità chiuse: il Perfusionista può essere chiamato in causa essendo responsabile del controllo e taratura degli aspiratori, e prova sul campo chirurgico prima del loro utilizzo assieme al chirurgo.

Trombosi: l'ipotesi di una responsabilità del Perfusionista è puramente teorica, essendo essa ipotizzabile solo nel caso in cui il Perfusionista pur essendosi accorto che l'intervento chirurgico sta per iniziare senza adeguato "scoagulamento" del paziente e venendogli ordinato, nonostante questo, dà avvio alla CEC adeguandosi ad un ordine palesemente errato.

Interruzione della perfusione: da un punto di vista lessicale e concettuale bisogna fare una distinzione chiara.

Nell'interruzione della perfusione si possono produrre anche conseguenze dannose evitabili con l'accortezza di avere a portata di mano il materiale disponibile per eventuali riparazioni, tenendo presenti quali sono le cause delle interruzioni. Vediamo le ipotesi di responsabilità: rottura della linea arteriosa, pressione arteriosa e di perfusione insufficiente al mantenimento corretto delle funzioni vitali ( il controllo della pressione al monitor viene effettuata sia dal Perfusionista che dall'Anestesista).

Interruzione della corrente elettrica: rappresenta un problema più complesso perché nella sostanza si può configurare una responsabilità della A.S.L. o dell'azienda privata, che per esempio ha un gruppo di continuità non funzionante; si ha una responsabilità del Tecnico Perfusionista per quanto attiene invece la parte di cavo e prese che collegano il gruppo di contiguità fino alle macchine; una eventuale responsabilità del capo equipe qualora egli informato che non è in funzione il gruppo di continuità inizi l'intervento senza una batteria di scorta. Oggi molte macchine hanno tale dispositivo nel corredo della macchina.

Rottura del rotore della pompa: la responsabilità sarà del Perfusionista qualora lo stesso non avrà provveduto ai controlli ed alla manutenzione ordinaria della macchina.

Rottura dell'ossigenatore: anche in questo caso si può intravedere la responsabilità del costruttore.

Le ipotesi di responsabilità del Tecnico Perfusionista sono individuabili nel difetto di cautele, qualora non si sia adottata un'adeguata protezione da urti, controllo della pressione dei gas nell'ossigenatore, controllo di un adeguato ACT.

Rottura del sottopompa: la responsabilità sarà del Perfusionista qualora sia stato carente il controllo del fissaggio dei tubi, della rotazione dei rulli, delle guide direzionali, della pulizia delle sedi di alloggiamento e dei coperchi di sicurezza.

Svuotamento del paziente: Chirurgo e Perfusionista sono sempre coinvolti, a seconda della sede dove si rende necessario il ripristino del collegamento o il clampaggio dei tubi. Naturalmente anche in queste circostanze è del Perfusionista la necessità di tenere il materiale a portata di mano per la sostituzione, il controllo delle chiusure delle clamp invece può essere sia compito del Tecnico che del Chirurgo.

Il fatto che siano state individuate capacità autonome del Tecnico Perfusionista, il quale deve essere in grado di identificare le disfunzioni e porvi rimedio, autonomie che possono in particolari situazioni avere valenza vitale, rende estremamente necessario che il Perfusionista abbia una preparazione di base costante e sempre migliore.

Esiste un primo Decreto Ministeriale del 1988 intitolato "Identificazione dei profili professionali attinenti a figure nuove atipiche di dubbia ascrizione", che regola lo stato giuridico del personale e nelle quali viene compreso il Tecnico Perfusionista.

In essa la definizione delle funzioni è quanto meno discutibile: "Utilizzazione delle attrezzature relative alle nuove tecniche operatorie di Cardiocirurgia, uso delle macchine cuore-polmoni per la circolazione extracorporea".

Questa caratterizzazione significa tutto e niente.

Con il DM 27 luglio 1998 n. 316, il Ministero della Sanità ha dettato disposizioni per la "individuazione della figura del Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare".

In tale DM si precisa innanzitutto (art. 1, 1 comma) che il "Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario e dell'iscrizione all'Albo professionale, provvede alla conduzione e alla manutenzione delle apparecchiature relative alle tecniche di circolazione extracorporea".

Al secondo comma si aggiunge che le mansioni del Perfusionista sono esclusivamente di carattere tecnico e che egli "coadiuva il personale medico negli ambienti idonei fornendo indicazioni essenziali o conducendo, sempre sotto indicazione medica, apparecchiature finalizzate alla diagnostica emodinamica o vicarianti le funzioni cardiocircolatorie", garantendo inoltre la corretta applicazione delle tecniche di supporto richieste.

A differenza, per esempio, di altre categorie come gli igienisti dentali o i podologi inseriti nello stesso decreto, per il Tecnico Perfusionista non è stato ancora promulgato il relativo profilo professionale.

In altre parole manca il cosiddetto mansionario.

Al proposito non si può che adeguarsi al fatto che sarebbe un grave errore ridurre eccessivamente l'autonomia del Perfusionista, così come di fatto nella pratica quotidiana gli è riconosciuta, soprattutto per due motivi: in primo luogo perché è naturalmente giusto ed indiscutibile che l'uso degli strumenti e delle macchine sia affidato a chi gli strumenti li studia e li conosce.

In secondo luogo non si può dimenticare che la Cardiocirurgia è una attività estremamente complessa e di equipe, i membri della stessa non possono essere gravati da altre mansioni che trovano invece un corretto attuatore proprio nel Tecnico Perfusionista.

Fra Cardiocirurgo e Perfusionista, siamo di fronte al problema della responsabilità medica in equipe, che viene risolto con un principio fondamentale che è quello "dell'affidamento" in base al quale ogni operatore dell'equipe, nei limiti delle sue specifiche mansioni e competenze, deve agire correttamente.

Al contrario ogni altro membro dell'equipe deve poter confidare, per poter svolgere serenamente ed autonomamente il proprio lavoro, nel corretto comportamento degli altri a meno che non ricorrano i due seguenti limiti:

1. un membro dell'equipe non avverta del comportamento scorretto dell'altro
2. esiste uno specifico obbligo del soggetto che ricopre la posizione gerarchica più alta di controllare, prevenire e correggere l'altrui errore.

Ciò precisato bisogna distinguere le mansioni esecutive, nelle quali il Perfusionista non fa altro che adeguarsi alle direttive del Chirurgo.

In questo caso si configura una responsabilità solo nel caso in cui egli proceda alla scorretta esecuzione delle direttive e nel caso, piuttosto ipotetico, in cui non avverta che c'è un errore manifesto nelle indicazioni, nella scelta del Cardiocirurgo e non provveda ad avvertirlo.

Quando invece si tratti di mansioni autonome, cioè rientranti nei poteri decisionali e di scelta del singolo Perfusionista, ha una sua specifica responsabilità qualora la decisione sia scorretta.

Il problema sta in definitiva nel fatto che non è sempre facile individuare quando un perfusionista svolga un'attività di tipo esecutorio o di tipo autonomo.

La manutenzione e preparazione di tutte le apparecchiature necessarie, sono mansioni prettamente del Perfusionista soprattutto se esistono dei protocolli interni da osservare. Così come la conduzione della CEC.

Per quel che concerne la somministrazione di farmaci siamo di fronte ad un tipo di mansione puramente esecutivo.

In ambito penale tipico esempio di una siffatta responsabilità, può indicarsi nella somministrazione di farmaci da parte del Perfusionista mediante la loro introduzione nel circuito della pompa, in assenza di attuale e precisa indicazione dell'anestesista e senza l'incombente di circostanze integrative un vero e proprio "stato di necessità" art. 54 c.p. Comma 1 ( *"non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionale al pericolo"*).

Infatti ammettendo che la somministrazione farmacologica fosse stata suggerita da motivazioni tecniche adeguate al caso clinico o comunque tutt'altro che immotivate, un simile comportamento non potrebbe non integrare un abusivo esercizio della professione medico-chirurgica (art. 348 c.p. *" chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dallo Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa"* ) essendo indiscutibile che la prescrizione farmacologica è attività esclusivamente di pertinenza medica.

Per quanto invece riguarda le possibili responsabilità gravanti sul tecnico perfusionista che abbia determinato (o concorso a determinare) danni al paziente a seguito di errori da lui stesso commessi nel corso della attuazione della circolazione extracorporea, o comunque riferibili ad un cattivo funzionamento delle apparecchiature ascrivibile a un non corretto allestimento ( o insufficiente controllo e manutenzione) delle medesime, abbiamo ritenuto opportuno individuare per ogni inconveniente identificato (embolie gassose, coagulazione del sangue nel circuito, interruzione della perfusione e svuotamento del paziente), tutte le circostanze nelle quali può ipotizzarsi una responsabilità anche – od esclusivamente del perfusionista, in riferimento non solo alle cause degli inconvenienti stessi ma anche ai possibili rimedi ed alla prevenzione dei medesimi.

A) Per quanto attiene alle cause degli inconvenienti, possono identificarsi precise ed esclusive responsabilità del tecnico perfusionista sia nell'errato posizionamento dell'interruttore sulla testa della pompa, sia nell'inadeguato clampaggio della linea di ritorno venoso nel tratto di circolo di sua competenza, mentre nessun addebito di colpa gli potrà essere avanzato in caso di coagulazione del sangue nel circuito, dato che la figura preposta alla corretta somministrazione ed al controllo dei flaconi dei farmaci o delle siringhe che li contengono, è ravvisabile – a seconda delle abitudini - nel cardiocirurgo o nell'anestesista.

In relazione, invece, alle altre cause sostanzialmente identificabili in rotture di parti del circuito extra-corporeo, delle ipotesi di responsabilità a carico del tecnico perfusionista potrebbero emergere ove si dimostrasse l'inadeguatezza delle sue attività di montaggio, controllo, verifica e manutenzione delle apparecchiature in discorso, attività queste che lo stesso perfusionista deve essere in grado di svolgere correttamente e, come in precedenza riferito, in piena autonomia.

B) Per quanto invece attiene le ipotesi di responsabilità professionale che possono incombere sul perfusionista nel corso della attuazione dei possibili rimedi dei citati inconvenienti, occorre premettere, al tentativo di una loro individuazione, la considerazione che l'insorgere di uno di tali inconvenienti non può che fare travalicare la condizione nella quale agisce l'equipe operatoria – e quindi il perfusionista stesso – dalla fase di "normalità" a quella di "emergenza controllabile" o, addirittura di emergenza assoluta".

Proprio la possibile immanenza, nei casi in cui qui si tratta, di questa terza circostanza rappresenta il vero "punctum pruriens" nella valutazione dell'autonomia operativa del tecnico perfusionista, essendovi da un lato chi afferma sempre la possibilità di interpellare il medico, dall'altro chi ammette la necessità del riconoscimento, in siffatte circostanze, della autonomia operativa del tecnico perfusionista, in considerazione non solo della non punibilità derivante dall'immanenza di uno stato di necessità, ma anche perché, nelle situazioni appena sopra ipotizzate, il principio suggestivamente sostenuto da parte della dottrina secondo il quale il chirurgo, "al verificarsi di sopravvenienze, è come il comandante di una nave nel momento della tempesta" sarebbe ridimensionato dalla oggettiva constatazione, di cui si è già detto, che lo stesso chirurgo, durante la attuazione dell'intervento operatorio, è materialmente impossibilitato a controllare, direttamente e costantemente, la contestuale attività svolta dal perfusionista.

Risulta pertanto evidente che il tecnico perfusionista potrà, in analoghi frangenti, pure dovendo avvertire il chirurgo del proprio operato, provvedere autonomamente al rimedio di quelle cause di erroneo funzionamento della apparecchiatura il cui precoce apprezzamento è di sua competenza, ponendo in essere quelle attività di squisita natura tecnica che gli competono (come, ad esempio, la inversione del senso di marcia della pompa, il ripristino del collegamento della linea arteriosa, la sostituzione dell'ossigenatore o del sottopompa, il ripristino dei collegamenti del ritorno venoso ovvero il clampaggio del tubo del medesimo) e della cui mancata o erronea attuazione sarà tenuto a rispondere.

A) Emerge chiaramente che, ove si escluda l'attuazione delle cautele relative alla insorgenza della coagulazione del sangue nel circuito esterno, di squisita competenza medica, ipotesi di responsabilità a carico del tecnico perfusionista possono emergere in caso di inadeguata o mancata attuazione delle attività di tipo precauzionale preliminari alla esecuzione della C.E.C.

La produzione di un danno al paziente conseguente ad un siffatto atteggiamento colposo comporterebbe, per il perfusionista, ripercussioni particolarmente rilevanti non solo in quanto essa ben difficilmente potrebbe non essere inquadrata in un comportamento viziato da grave negligenza – per trascuratezza, disaccortezza, disattenzione o comunque per scarsa sollecitudine -, ma anche in considerazione del fatto che, essendo la attuazione delle modalità precauzionali solitamente contemplata in protocolli preoperatori e pertanto data per scontata dal capo equipe al momento dell'inizio di ogni intervento, una simile ed immotivata in applicazione di linee guida così formalizzate potrebbe verosimilmente configurare una vera e propria “colpa specifica”, identificata nell'ultima parte del terzo comma dell'art. 43 c.p. nella inosservanza di “leggi, regolamenti, ordini o discipline”, dato che, tra gli “ordini” devono intendersi “tutte le disposizioni a carattere amministrativo impartite sia da pubbliche autorità, sia da privati ai loro dipendenti, per disciplinare un servizio.....” e tra le “discipline” quelle “regole e disposizioni di massima, in generale a carattere permanente, dettate da pubbliche e private amministrazioni per il loro normale funzionamento”.

E mentre nel caso di colpa generica la responsabilità deve essere dimostrata di volta in volta, dandosi così facoltà all'accusato di dimostrare di portare prove utili a dimostrare di essere stato, nella circostanza concreta, prudente o diligente o di aver

agito con perizia, nella ipotesi di “colpa specifica”, invece, come riportato autorevolmente da numerosi autori, tra cui Puccini (1993), la violazione di norme imposte per legge è bastevole a dare luogo all’addebito di colpa, non ammettendosi che chi ha così agito porti prove contro le norme alle quali egli non ha adeguato il proprio comportamento, fatte eventualmente salve quelle relative a circostanze che ne possano escludere la colpevolezza.

Sul tecnico che così avesse agito potrebbero poi incombere tutt’altro che irrilevanti ripercussioni economiche in quanto, pur gravando indubbiamente gli oneri civilistici del danno provocato dal dipendente per colpa grave “eminente sulla amministrazione della struttura assistenziale pubblica” è d’altro canto vero che il disposto degli artt. 22 e 23 del D.P.R. 3/1957, consente alla Pubblica Amministrazione stessa il diritto di rivalsa sul dipendente, diritto al cui ricorso, in circostanze analoghe a quella di cui si tratta, nessuno potrebbe eccepire con valide argomentazioni.

Nel caso, di evenienza straordinaria si tratta di stabilire se vi è la possibilità materiale e quindi il dovere da parte del Chirurgo di intervenire, poiché in questo caso il Perfusionista deve informare il Chirurgo, che deve dare le indicazioni che il Tecnico Perfusionista deve correttamente eseguire.

Laddove il Chirurgo sia concentrato nel suo lavoro, e la collocazione della macchina sia fuori dal suo diretto controllo, rientriamo in quelle mansioni precedentemente indicate o in quelle attività che devono prevenire i cattivi funzionamenti della macchina cuore-polmone. La responsabilità ricade quindi sul Perfusionista.

La partecipazione del Tecnico Perfusionista all’intervento di cardiocirurgia, indispensabile per assicurare la circolazione extracorporea, ha carattere eminentemente tecnico, sicché tale figura si distanzia alquanto da quella del Chirurgo o dell’Anestesista, più omogenee tra loro sotto il profilo della professionalità medica e dell’operatività funzionale.

Com’è stato osservato, Chirurgo ed Anestesista operano in modo che ognuno è in grado di seguire e controllare l’attività dell’altro.

Il Perfusionista è invece collocato in posizione distanziata, applicato in una serie di delicate operazioni sulla macchina cuore-polmone, che per tale motivo è sottratta alla verifica ed alla continuativa osservazione dei medici operatori.

Da qui l'importanza di concordare preventivamente tutti i particolari tecnici dell'intervento, stendendo analitici protocolli atti a contemplare ogni possibile evenienza.

## I protocolli operativi come forma di prevenzione

Per prevenire gli incidenti in circolazione extracorporea (CEC), di qualsiasi natura essi siano, è ormai pratica comune l'utilizzo di una check-list da utilizzare al termine delle procedure di assemblaggio del circuito e della macchina cuore-polmone.

Ad esso correlato è auspicabile che ogni centro abbia in uso dei protocolli e/o linee guida da seguire nel caso in cui si verificano incidenti.

Qui di seguito è riportato un esempio di linea guida per la pratica dei perfusionisti dell'AmSECT (pre-Bypass check-list)

### Linee guida

I

- La documentazione del perfusionista dovrebbe includere informazioni sul paziente: età, sesso, altezza, peso, razza, area di superficie corporea (BSA), allergie, gruppo sanguigno, esami emato-chimici pre operatori, diagnosi, anamnesi e numero di identificazione ospedaliera. Inoltre occorrono altre informazioni relative alla data dell'intervento, delle procedure eseguite, dei componenti dell'equipe ( chirurgo, anestesista, perfusionista) ed eventuali loro commenti.
- Il fascicolo del perfusionista dovrebbe registrare il numero di serie dei materiali impiegati: ossigeno, circuito, set cardioplegia, set di lavaggio del recuperato, set dell'UHF e così via.
- I parametri del paziente dovrebbero essere sempre documentati ad una frequenza determinata istituzionalmente dai protocolli interni, che devono altresì contenere le seguenti voci: flusso, P.A., PVC e/o PAP, emogasanalisi arteriosa e venosa, saturazione venosa, concentrazione di Potassio, concentrazione di Sodio, ACT, glicemia e le temperature. Quest'ultime possono essere rilevate in differenti siti del paziente( sangue, esofagea, rettale, nasofaringea, timpanica) oppure del sangue venoso e/o arterioso del circuito, soluzione cardioplegica, miocardio, scambiatore di calore.
- Quantità e concentrazione dei gas che compongono la miscela ossigenante.
- Bilancio dei liquidi "in" (prime, sangue e CPL) e "out" ( urine ed eventuale ultrafiltrato) del paziente

- Farmaci e/o agenti volatili anestetici somministrati nel circuito della CEC.

La cartella del perfusionista deve essere firmata dal perfusionista che ha eseguito/presieduto la CEC ed andrà a far parte integrante della scheda medica del paziente. Una copia della stessa verrà conservata o nel servizio del perfusionista, o nel database del reparto.

- Tutti i parametri del paziente che sono monitorati/misurati durante la conduzione del By-pass cardio-polmonare devono essere documentati.

## **II**

Il perfusionista deve compilare una check-list in accordo con i protocolli interni dell'azienda ospedaliera.

Tale check-list, o più di una, impegna il perfusionista sia durante l'esecuzione della CEC, sia nella fase di preparazione al By-pass cardio-polmonare (BPC). E' ovvio che tutto il materiale prodotto dovrà essere rintracciabile facilmente.

## **III**

La CEC deve essere condotta da un perfusionista informato e competente in materia. A tal proposito:

- La CEC dovrebbe essere condotta da un perfusionista certificato, ovvero diplomato e/o laureato,
- Il perfusionista dovrebbe poter condurre la CEC con un assistente, qualora disponibile,
- Nelle gravi emergenze un perfusionista dovrebbe giungere in ospedale entro trenta minuti,
- Il servizio di perfusione interno all'azienda dovrebbe assicurare una linea di condotta allo scopo di mantenere sempre efficaci manovre pratiche, includenti:
  - Procedure di routine e in emergenza,
  - Indirizzi dipartimentali,
  - Educazione continua,
  - Gestione nei casi di "catastrofe", relativi alla perfusione
  - La condotta e le procedure suddette dovrebbero essere riviste e revisionate periodicamente.

## **IV**

Vista l'importanza dell'attività emocoagulativa del paziente durante il bypass cardio-

polmonare, il perfusionista dovrà monitorare strettamente lo stato di anticoagulazione attraverso tests, quali: ACT, conta piastrinica, PT, PTT, analisi dell'eparina/protamina, tromboelastogramma (TEG).

La dose iniziale di eparina verrà determinata attraverso uno dei seguenti parametri:

- Peso,
- Dose curva-risposta (automatica o manuale)
- Volume sanguigno
- BSA

Dosi addizionali, durante la CEC, di eparina dovranno essere determinate mediante l'uso di ACT e/o analisi di eparina/protamina ancora disponibili.

Il perfusionista determinerà la dose di protamina in base alla dose di eparina somministrata durante il CPB.

## **V**

Appropriati scambi gassosi saranno mantenuti durante la CEC, in accordo con i protocolli interni del servizio di perfusione.

La corretta concentrazione e la quantità di gas erogati dovrebbero essere determinati mediante l'uso di emogasanalizzatori che possono includere anche "devices" di monitoraggio diretto.

Altre informazioni sono desumibili dai parametri di perfusione, come il flusso e la temperatura.

L'emoganalisi dovrebbe essere ripetuta e registrata almeno ogni trenta minuti. L'intervallo di tempo non è però così categorico, in quanto va sempre considerata la condizione clinica e gli eventi che intercorrono in tale lasso di tempo.

## **VI**

Il perfusionista dovrebbe sempre mantenere un adeguato flusso di perfusione in accordo con i protocolli stabiliti.

- Calcolare il flusso (portata) del CPB usando come riferimento la BSA,
- Aggiustamenti eventuali della portata dovrebbero essere determinati mediante la valutazione della combinazione di fattori, quali saturazione venosa, BSA, pressione arteriosa e temperatura,

Parametri addizionali che influenzano il flusso sono: basi in eccesso, consumo di ossigeno, Po<sub>2</sub> venosa ed arteriosa, richieste dell'anestesista/chirurgo, peso, livelli

anestetici, saturazione arteriosa.

## **VII**

Durante la CEC il perfusionista deve mantenere un'adeguata pressione di perfusione, seguendo i protocolli interni stabiliti.

La pressione arteriosa dovrebbe essere monitorata e registrata.

Il mantenimento della pressione arteriosa può essere influenzato da fattori intrinseci ed estrinseci alla conduzione del CPB.

## **VIII**

Durante la CEC il perfusionista ha il compito di mantenere una quantità di volume di sangue nel circuito di sicurezza operativo. Il perfusionista dovrebbe determinare il volume operativo di sicurezza per ogni singolo circuito utilizzato. Un metodo utile consiste nello stimare il volume di sangue necessario a mantenere una corretta portata nella sufficiente reazione di tempo, nel caso in cui si abbia una riduzione o perdita di volume circolante.

## **IX**

Devono essere disponibili appropriati dispositivi di sicurezza, come: filtro arterioso provvisto di una valvola unidirezionale per l'espulsione di aria, segnalatore di aria, sensore di livello, linea di pulizia/filtraggio degli eventuali gas anestetici.

Altri dispositivi di sicurezza possono includere:

- Linea provvista di valvola unidirezionale collegata ai vent intracardiaci o alla linea di suzione,
- Trappole per l'aria,
- Analizzatori dei gas ossigenanti,
- Metodi di prevenzione di un flusso retrogrado, quando viene utilizzata la pompa centrifuga

## **X**

Utilizzo di dispositivi appropriati per il monitoraggio di tutti i parametri da rilevare durante la CEC, come:

- Indicatore di flusso(portata),
- Indicatore di flusso dei gas erogati,
- Monitor per rilevare i parametri del paziente (tracciato ECG,PA,PVC o PAP),
- Monitor per la rilevazione delle varie temperature,

- Orologio per i tempi,
- Emogas analizzatore,
- Saturazione

## **XI**

Il perfusionista sarà responsabile del lavoro svolto, così come dei costi sostenuti. Egli dovrà attivamente partecipare al contenimento dei costi di gestione, come anche esprimere un'opinione sulla cura del paziente. Tale attività include una coscienziosa opera di discernimento tra l'uso di dispositivi e il mantenimento dei costi di gestione, operando una giusta selezione tra effettive necessità di gestione del caso clinico e disponibilità economiche. Il perfusionista dovrebbe svilupparsi anche in qualità manageriali.

## **XII**

Il perfusionista ha il compito di assicurarsi che gli equipaggiamenti in uso nella conduzione della CEC siano sempre efficienti. A tal proposito dovrebbe controllare il funzionamento di tutte le pompe, prima dell'inizio di ogni caso clinico. L'occlusività delle pompe roller dovrebbe essere provata ed eventualmente aggiustata quando necessario prima dell'inizio del CPB, così come i sensori di flusso devono essere controllati, installati e calibrati prima di iniziare.

Il mantenimento degli equipaggiamenti necessari alla corretta conduzione di una CEC devono essere regolarmente controllati attraverso prove e test routinari, i cui risultati vanno conseguentemente registrati su appositi moduli.

Gli intervalli di controllo possono essere determinati seguendo le raccomandazioni della casa produttrice, le linee guida di agenzie specializzate nel settore oppure riferendosi ad accordi interni all'azienda.

### **Esempio di check –list da compilarsi a cura del perfusionista**

- PAZIENTE
  - Riesame della cartella clinica
  - Verifica delle procedure eseguite
- STERILITA'
  - Controllo della sterilità/integrità, nonché della data di scadenza, dei componenti
  - Test di scambiatore di calore

- **POMPA**
  - Controllo operativo della velocità della pompa
  - Cilindri della roller completamente agevoli
  - Test di occlusività
  - Misuratore di flusso posto nella corretta direzione e calibrato
  - Indicatore di indice di portata corretto per il paziente e/o ai tubi del circuito
  - Contenitore di sicurezza
- **PARTI ELETTRICHE**
  - Cavi elettrici connessi a norma di sicurezza e funzionanti
- **APPARECCHIATURE GAS**
  - Linee di gas connesse a norma di sicurezza e funzionanti
  - Misuratore di flusso funzionale
  - Tubo dei gas non piegato
  - Scarico dei gas non ostruito
- **LINEE/TUBI COLLEGATI ALLA POMPA**
  - Controllo delle connessioni
  - Direzione dei tubi del circuito corretta
  - Nessun piegamento
  - Valvole unidirezionali nella giusta posizione e direzione
  - Controllo di avvenuto debollaggio
  - Verifica della linea arteriosa
- **CARDIOPLEGIA**
  - Controllo della soluzione cardioplegica
  - Set CPL debellato e libero da impedimenti o piegature
- **MECCANISMI DI SICUREZZA**
  - Allarmi accesi e pronti
  - Filtro arterioso debellato
  - Reservoir/cardiotomo non sotto pressione
- **MONITORIZZAZIONE**
  - Sonda di temperatura calibrata
  - Monitorizzazione di controllo della pressione della pompa calibrato
  - Eventuali altri sensori calibrati

- Emogas analizzatore calibrato
- CONTROLLO TEMPERATURA
- Controllo della connessione e flusso degli scambi di calore
- ALTRI DISPOSITIVI AGGIUNTIVI
- Disponibilità di clamps da tubo
- Farmaci a disposizione e cristalloidi
- Soluzioni a disposizione
- Sangue a disposizione
- Materiale di consumo (siringhe, provette...) a disposizione per i vari controlli ematochimici
- MATERIALE ANTICOAGULAZIONE
- Verifica della dose di eparina e dei tempi
- Verifica dell'ACT e registrazione dei valori
- BACKUP
- Manovella a disposizione
- Luce d'emergenza a disposizione
- Componenti del circuito da sostituire a disposizione
- COMMENTI
- DATA, ORA E FIRMA

## Codice etico

### **Introduzione**

Il fine di un codice etico consiste nell'approvare ed accettare una professione in base alla responsabilità e alla fiducia conferitegli dalla società e nel riconoscere gli obblighi interni inerenti a tale fiducia.

I seguenti paragrafi delineano gli standard che regolano la condotta dei membri nei loro rapporti professionali con i pazienti, con i colleghi, con gli altri professionisti sanitari e con il pubblico.

Nessun codice può includere tutte le responsabilità etiche dei membri: infatti, questa elencazione degli obblighi nel codice etico non è completa e non costituisce una negazione dell'esistenza di altri obblighi, ugualmente fondamentali, e non specificatamente ivi citati. Il presente codice etico dovrà essere vincolante per i membri di questa Associazione.

### **Regola 1**

È compito dei membri mantenere la dignità e l'onore della professione, accettarne le dottrine e denunciare senza esitazione qualsiasi condotta illegale, immorale e incompetente.

### **Dichiarazioni interpretative**

- a. I membri hanno un impegno comune nel prestare cure sanitarie adeguate al paziente che è soggetto alle cure dei membri.
- b. Il membro ha l'obbligo personale e professionale di proteggere e salvaguardare i pazienti da azioni immorali o illegali o dall'incompetenza di qualsiasi persona.
- c. È compito del membro mantenere l'integrità personale e stabilire gli strumenti più appropriati per proteggere adeguatamente la propria libertà di coscienza nel fornire le prestazioni al paziente.
- d. Un membro che dimostri incompetenza o condotta illegale come si conviene al presente Codice etico sarà denunciato alle autorità competenti.

## **Regola 2**

I membri dovranno rispettare i diritti e la dignità dei pazienti e dovranno mantenere il segreto professionale in merito alle informazioni personali del paziente.

### **Dichiarazioni interpretative**

a. Le informazioni riguardanti la situazione clinica del paziente saranno mantenute confidenziali, a meno che non siano richieste dalla legge, al fine di proteggere il benessere dell'individuo o della comunità. Le linee guida scritte o i protocolli di un istituto o di un reparto potrebbero essere utili nel decidere la maniera in cui gestire le informazioni confidenziali da divulgare.

## **Regola 3**

I membri dovranno fornire esclusivamente quelle prestazioni per le quali sono qualificati. I membri non dovranno falsare in alcuna maniera, direttamente o indirettamente, le proprie capacità, la propria formazione professionale, le proprie credenziali professionali, la propria identità o le proprie prestazioni.

### **Dichiarazioni interpretative**

a. I membri esprimeranno un parere accurato nel fornire prestazioni al paziente e dovranno essere responsabili della qualità delle prestazioni fornite.

b. I membri forniranno accurate informazioni in merito alla professione e alle prestazioni che forniscono, così come alle qualifiche dei propri membri.

c. I membri non dovranno impegnarsi in attività che vadano oltre la loro competenza o la loro formazione professionale.

d. I membri non dovranno delegare a persone meno qualificate qualsiasi attività che richieda le esclusive capacità, conoscenze, e pareri di un perfusionista qualificato. Le prestazioni rese dal personale di supporto saranno sotto la supervisione di un perfusionista qualificato.

## **Regola 4**

I membri dovranno adoperarsi costantemente per migliorare le proprie conoscenze mediche e le proprie capacità .

### **Dichiarazioni interpretative**

- a. I membri dovranno avere un'istruzione clinica e didattica di qualità.
- b. Sarà mantenuta una condotta professionale nei confronti dei membri superiori, degli studenti, dello staff medico e dei pazienti.
- c. I membri dovranno partecipare alle attività legate alla formazione, sia attraverso lo studio individuale che attraverso un aggiornamento costante, che migliorerà le loro conoscenze di base al fine di continuare a fornire delle cure sanitarie di qualità al paziente.

### **Regola 5**

I membri dovranno mantenere e promuovere standard elevati nella pratica della perfusione, che potrebbero includere l'istruzione, la ricerca, le esposizioni e/o le pubblicazioni.

### **Dichiarazioni interpretative**

- a. I membri dovranno proteggere i diritti dei pazienti e degli animali coinvolti nella ricerca e condurre la ricerca in conformità con gli standard etici approvati e documentati.
- b. Tutti i membri che partecipano o contribuiscono in qualità di autori o ricercatori riceveranno un riconoscimento adeguato e la responsabilità dei dati presentati e/o pubblicati.
- c. I membri dovranno mantenere e promuovere standard elevati per la ricerca, incluso:
  - 1. La divulgazione pubblica completa e/o i riconoscimenti per il supporto alla ricerca.
  - 2. Il divieto di frode e plagio.
  - 3. Gli articoli scientifici non saranno pubblicati in più di una rivista senza fare riferimento alla principale rivista di pubblicazione, e senza che sia stato ottenuto il consenso degli editori di tutte le pubblicazioni.
- d. La descrizione dell'Associazione da parte dei membri deve avvenire in forma scritta e/o alla direzione di o da parte della Consiglio di Amministrazione e/o del Comitato Esecutivo.

## **Regola 6**

Il membro dovrà sempre avere come obiettivo primario il benessere del paziente e non dovrà agire in modo tale da porre gli interessi personali in conflitto con gli interessi del paziente. Il membro dovrà fornire prestazioni per le cure sanitarie senza considerare la razza, il colore, il credo, la nazionalità, il sesso, l'età, la religione, le preferenze sessuali, o la condizione mentale e fisica.

### **Dichiarazioni interpretative**

a. La professione del membro e l'adesione ai principi etici dovranno prevalere rispetto alle attività professionali. I membri dovranno anteporre la prestazione al guadagno materiale.

b. Il membro deve rendere note alla clientela quelle attività professionali che potrebbero rappresentare un conflitto di interessi agli occhi della clientela e/o del pubblico. Queste, e non solo, potrebbero includere:

- Consulente senza compenso
- Docente clinico (staff di supporto dall'azienda)
- Rappresentante alle vendite
- Consulente tecnico
- Lettore senza compenso
- Accettazione di mance, regalie, compensi dalle industrie

c. L'American Society of Extra-Corporeal Technology (AMSECT)<sup>1</sup> è l'associazione professionale dei perfusionisti cardiopolmonari. L'iscrizione include la vasta maggioranza dei perfusionisti praticanti. Il fine dell'Associazione è definito nella dichiarazione della sua missione: "La missione dell'AMSECT è di incrementare le cure al paziente tramite la formazione costante e le opportunità professionali della comunità della tecnologia extra-corporea."

Poiché la preoccupazione primaria dell'Associazione consiste nel migliorare le cure al paziente, riteniamo che ai clinici impegnati nella pratica del bypass polmonare debba essere permesso di valutare periodicamente le apparecchiature utilizzate nel bypass

---

<sup>1</sup> Associazione americana per le tecnologie extracorporee.

cardiopulmonare al fine di migliorare costantemente le cure al paziente. Queste devono includere non solo i risultati del paziente, ma anche la sicurezza.

A questo scopo, AMSECT ritiene che ogni perfusionista abbia le seguenti responsabilità etiche e professionali:

- Il perfusionista, essendo l'individuo più qualificato, grazie alla formazione, l'istruzione, l'esperienza e il tipo di lavoro, ha la responsabilità di valutare, suggerire, selezionare, e perfezionare le parti del circuito extra-corporeo in modo tale da ottimizzare la sicurezza e la tutela del paziente.
- Il perfusionista tenderà sempre di valutare equamente tutti i prodotti e i servizi della concorrenza, utilizzando i principali criteri di selezione per la sicurezza e il benessere del paziente.
- Il perfusionista dovrà basare sempre ogni decisione sulla selezione del prodotto e del servizio in base alle valutazioni cliniche e ai dati clinici e scientifici documentati.
- Il perfusionista farà in modo che le valutazioni obiettive dei prodotti e dei servizi non siano compromesse da regalie, doni, svaghi, consulenze, dalla posizione professionale, o da qualsiasi altro guadagno materiale o personale.

In conclusione, è responsabilità del perfusionista prendere decisioni che riguardino la selezione dei prodotti clinici avendo sempre, come obiettivo primario, il benessere del paziente.

## Bibliografia

A. Gentilomo R. Zoia

**Medicina Legale e delle Assicurazioni**

Edizioni Libreria Cortina, Milano

Angelo Fiori

**Medicina legale della Responsabilità Medica**

Giuffrè Editore, Milano

P. Trimarchi

**Istituzioni di Diritto Privato, nona edizione**

Giuffrè Editore, Milano

Franchi, Feroci e Ferrari

**Codice Civile**

Editio Minor Hoepli, Milano

Franchi, Feroci e Ferrari

**Codice Penale**

Edizioni Hoepli, Milano

T. Padovani

**Diritto Penale, terza edizione**

Giuffrè Editore, Milano

E. Contieri

**Esercizio abusivo di professioni, arti e mestieri Enciclopedia del diritto**

Giuffrè Editore, Milano

A. Fornari F. Buzzi

**Profili di Responsabilità del Medico dipendente dalle strutture sanitarie pubbliche in Manuale di Medicina Legale e delle Assicurazioni**

Edizione Monduzzi, Bologna

G. Furgiele

**Comunicazione al convegno Nazionale A.N.Pe.C. Responsabilità e inquadramento giuridico del Tecnico Perfusionista**

Firenze 9/10 giugno 1984 in atti

G. Maggiore

**Diritto penale**

Edizione Zanichelli, Bologna

F. Mantovani

**Comunicazione al Convegno Nazionale A.N.Pe.C. Responsabilità e inquadramento giuridico del Tecnico Perfusionista**

Firenze 9/10 Giugno 1984 in atti

Giovanni Ruvolo

**Principi di Cardiochirurgia**

Editore Poletto, Milano

Pierre A. Castheley, David Bregman

**Circolazione Extracorporea, Fisiologia, Relative Complicanze e Farmacologia**

Edizione Clueb, Bologna

Kenneth M. Taylor

**Principi e Tecniche della Circolazione Extracorporea**

Edizione Italiana Bi&Gi Editori

Christina T. Mora et al.

**Cardiopulmonary Bypass Principles and Techniques of Extracorporeal Circulation**

Edited by Springer

Glenn P. Grave et al.

**Cardiopulmonary Bypass Principles and Practice**

Edited by William & Wilkins

Philip H. Kay

**Techniques in Extracorporeal Circulation**

Edited by Butterworth Heinemann

AmSECT

**Guidelines for Perfusion Practice, Perflist**

The Journal of Extracorporeal Technology 2004

AmSECT

**Pre Bypass Checklist, Perflist**

The Journal of Extracorporeal Technology 2004

Erminia Macera Mascitelli

**La Figura del Perfusionista in Italia**

In Bypass Vol. XI n°2 Novembre 1998

AmSECT

**Professional Ethic for Perfusionist**

The Journal of Extracorporeal Technology 2003