

# SVILUPPO LINEE D'INDIRIZZO GESTIONE SOMMINISTRAZIONE FARMACI

## ASPETTI GIURIDICI ED ETICI IN RIFERIMENTO ALLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI IN AMBIENTE CARCERARIO

*Giannantonio Barbieri*

studiobarbieri@iol.it





*“... da un grande potere  
derivano grandi responsabilità ...”*

*(L’Uomo Ragno, 1962)*



MAI TENTARE DI  
COPRIRE UN  
ERRORE CON UN  
ERRORE PIU'  
GRANDE!



- L'assistenza sanitaria in ambito penitenziario, in particolare quella infermieristica, è completamente equiparata a quella erogata in qualsiasi struttura pubblica: ne consegue, come per tutte le azioni professionali che incidono sul bene salute, non vi siano limitazioni di responsabilità o differenze risarcitorie dovute alla diversa natura della struttura

- fonte: Il Sole 24 Ore Sanita 24-30 giugno 2014

- Riferimenti normativi:

- *cost. art. 32.*

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana

■ *cost. art. 13.*

**La libertà personale è inviolabile.**

Non è ammessa forma alcuna di detenzione di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'Autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di Pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'Autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.

**E' punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà.**

La legge stabilisce i limiti massimi della carcerazione preventiva

■ *cost. art. 27.*

La responsabilità penale è personale.

L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva.

**Le pene non possono consistere in trattamenti contrari al senso di umanità** e devono tendere alla rieducazione del condannato.

Non è ammessa la pena di morte

## ■ Riferimenti normativi

LEGGE 26 luglio 1975, n. 354 Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure private e limitative della libertà

DECRETO LEGISLATIVO 22 giugno 1999, n. 230

Riordino della medicina penitenziaria , a norma dell'art. 5 della L 30 novembre 1998, n. 419

DECRETO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 giugno 2000, n. 230.

Regolamento recante norme sull'ordinamento penitenziario e sulle misure private e limitative della libertà.

DECRETO PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1 aprile 2008

Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria

- DM 739/1994 Profilo dell'infermiere
- Codice deontologia medica
- Codice deontologia dell'infermiere

## ■ *DPR 30/06/2000 n. 230*

### ■ *17. Assistenza sanitaria.*

- 1. I detenuti e gli internati usufruiscono dell'assistenza sanitaria secondo le disposizioni della vigente normativa.
- 2. Le funzioni di programmazione, indirizzo, coordinamento ed organizzazione dei servizi sanitari in ambito penitenziario, nonché di controllo sul funzionamento dei servizi medesimi, sono esercitate secondo le competenze e con le modalità indicate dalla vigente normativa.
- 3. L'assistenza sanitaria viene prestata all'interno degli istituti penitenziari, salvo quanto previsto dal secondo comma dell'articolo 11 della legge.
- 4. Sulla base delle indicazioni desunte dalla rilevazione e dall'analisi delle esigenze sanitarie della popolazione penitenziaria, sono organizzati, con opportune dislocazioni nel territorio nazionale, reparti clinici e chirurgici.

- 5. In ogni caso in cui le prestazioni di carattere psichiatrico non siano assicurate a mezzo dell'opera di specialisti in psichiatria di ruolo, la direzione dell'istituto si avvale di specialisti ai sensi del quarto comma dell'articolo 80 della legge.
- 6. L'autorizzazione per le visite a proprie spese di un sanitario di fiducia per gli imputati dopo la pronuncia della sentenza di primo grado e per i condannati e gli internati è data dal direttore.
- 7. Con le medesime forme previste per la visita a proprie spese possono essere autorizzati trattamenti medici, chirurgici e terapeutici da effettuarsi a spese degli interessati da parte di sanitari e tecnici di fiducia nelle infermerie o nei reparti clinici e chirurgici negli istituti.



- 8. Quando deve provvedersi con estrema urgenza al trasferimento di un detenuto o di un internato in luogo esterno di cura e non sia possibile ottenere con immediatezza la decisione della competente autorità giudiziaria, il direttore provvede direttamente al trasferimento, dandone contemporanea comunicazione alla predetta autorità: dà inoltre notizia del trasferimento al Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e al provveditore regionale.
- 9. In ogni istituto devono essere svolte con continuità attività di medicina preventiva che rilevino, segnalino ed intervengano in merito alle situazioni che possono favorire lo sviluppo di forme patologiche, comprese quelle collegabili alle prolungate situazioni di inerzia e di riduzione del movimento e dell'attività fisica.

- *82. Mezzi di coercizione fisica.*

- 1. La coercizione fisica, consentita per le finalità indicate nel terzo comma dell'articolo 41 della legge, si effettua sotto il controllo sanitario con l'uso dei mezzi impiegati per le medesime finalità presso le istituzioni ospedaliere pubbliche

■ *Art. 41 Impiego della forza fisica e uso dei mezzi di coercizione*

- Non è consentito l'impiego della forza fisica nei confronti dei detenuti e degli internati se non sia indispensabile per prevenire o impedire atti di violenza, per impedire tentativi di evasione o per vincere la resistenza, anche passiva, all'esecuzione degli ordini impartiti.
- Il personale che, per qualsiasi motivo, abbia fatto uso della forza fisica nei confronti dei detenuti o degli internati, deve immediatamente riferirne al direttore dell'istituto il quale dispone, senza indugio, accertamenti sanitari e procede alle altre indagini del caso.
- Non può essere usato alcun mezzo di coercizione fisica che non sia espressamente previsto dal regolamento e, comunque, non vi si può far ricorso a fini disciplinari ma solo al fine di evitare danni a persone o cose o di garantire la incolumità dello stesso soggetto. L'uso deve essere limitato al tempo strettamente necessario e deve essere costantemente controllato dal sanitario.
- Gli agenti in servizio nell'interno degli istituti non possono portare armi se non nei casi eccezionali in cui ciò venga ordinato dal direttore.

- I trattamenti sanitari nei confronti del detenuto, ed in specie quelli chirurgici, sono incoercibili ma, se potenzialmente risolutivi di condizioni di salute deteriori, in forza delle quali il detenuto medesimo chiede il differimento della pena, o una misura alternativa alla detenzione, la loro accettazione si pone come condizione giuridica necessaria alla positiva valutazione della relativa richiesta. (Dichiara inammissibile, Trib.sorv. Bologna, 25 gennaio 2011)

LA RESPONSABILITA'  
IN CAMPO SANITARIO

5-11 luglio 2005

CASSAZIONE/ Confermato il licenziamento di un'infermiera di un ospedale pediatrico

# Dosaggio errato costa il posto

Allontanamento legittimo anche se il farmaco è stato solo preparato



**A**nche un errore che non produce danni può costare il posto di lavoro in corsia. È successo a un'infermiera dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, colpevole di aver preparato un farmaco per un piccolo paziente in dosaggio superiore a quello prescritto.

Secondo la Corte di cassazione (sezione lavoro, sentenza n. 13317/2005), la sanzione del licenziamento, comminata dal nosocomio, è legittima, nonostante il bambino non avesse assunto il medicinale.

I fatti risalgono al 1997. Era stata la madre del bimbo, a cui la dose era stata consegnata dall'infermiera per la somministrazione, ad accorgersi dello sbaglio e a denunciarlo alla direzione dell'ospedale, che aveva deciso di allontanare l'operatrice, accusata anche di avere tenuto nei due giorni successivi all'incidente una «condotta aggressiva e ingiuriosa» nei confronti della caposala e delle colleghe che l'avevano rimproverata.

Il tribunale di Roma, cui la donna si era rivolta, aveva con-

fermato il licenziamento. «Dopo un'ampia istruttoria testimoniale», anche la corte d'appello capitolina, nel 2002, aveva dichiarato «i fatti accertati, e il loro disvalore, proporzionati al provvedimento assunto». Dello stesso parere è la Cassazione. Che ha respinto il ricorso dell'infermiera, condannandola anche a pagare 1.500 euro di spese di giudizio. Invano la donna si era difesa, sostenendo che la risoluzione del rapporto di lavoro fosse «sproporzionata» rispetto a un unico episodio di dosaggio sbagliato, che inoltre non aveva causato danni.

A favore del rigetto del ricorso si era espresso anche il rappresentante della Procura del Palazzaccio, Attilio Sepe. Davanti alla Suprema Corte si è costituito l'ospedale Bambino Gesù che, nel suo contro-ricorso, ha chiesto la conferma delle precedenti sentenze giustificative della risoluzione del rapporto di lavoro con l'infermiera sbadata. Adesso il licenziamento è divenuto definitivo.

M.Per.

Cassazione/ 2

## Di Bella, ricorsi al giudice ordinario: più facile ottenere la cura dalle Asl

**D**evono essere i giudici ordinari a decidere sui ricorsi per ottenere la cura Di Bella dalle Asl. Il principio, che aiuta i pazienti favorendo reclami e decisioni più celeri, è stato stabilito dalle Sezioni Unite civili della Cassazione (ordinanza n. 13548 del 24 giugno), che hanno bocciato la prassi, incoraggiata dalle aziende sanitarie, di introdurre le domande giudiziali dei malati oncologici ai tribunali amministrativi regionali, più lenti e più ingolfati. D'ora in poi, quindi, i giudici ordinari potranno emettere provvedimenti d'urgenza per assicurare a chi ne fa richiesta la controversia terapia.

Con la pronuncia, Piazza Cavour ha accolto il ricorso di una donna affetta da adenocarcinoma con metastasi, che si era rivolta al tribunale di Melfi, nel 2001, per avere un «ordine giudiziale in via di urgenza» al fine di ottenere gratis, dalla Asl di Venosa, il cocktail di farmaci del metodo Di Bella. La paziente chiedeva anche il rimborso di quanto speso sino ad allora per curarsi nel modo prescelto, dato che comportava «una spesa superiore alle sue capacità economiche». Il tribunale aveva accolto le sue pretese,

ma la Asl si era opposta, costituendosi in giudizio ed «eccependo il difetto della giurisdizione ordinaria». Il pubblico ministero si era schierato, con la malata, per la libertà di cura. Di qui l'approdo della controversia in Cassazione, che ha il compito di dirimere i conflitti di giurisdizione.

La trattazione del caso fu poi scesa in attesa che la Corte costituzionale si pronunciasse sulla legittimità di parte del Dlgs 33/1998, che affidava alla esclusiva competenza dei Tar le cause dei cittadini in tema di erogazione dei servizi sanitari. La Consulta, però, nel luglio 2004 (sentenza n. 204), ha dichiarato incostituzionale gli articoli che imponevano di rivolgersi al lento giudice amministrativo.

In applicazione della sentenza, la Cassazione è ora riuscita a dare una risposta concreta e definitiva a chi si trova nella stessa situazione della signora di Melfi. Attenzione: si tratta soltanto un'indicazione della strada «giudiziarica» da seguire. Non di un parere sull'efficacia della cura.

M.Per.

Cassazione/ 3

## Emotrasfusi: ministero responsabile dei danni

**I**l ministero della Salute va ritenuto civilmente responsabile dei danni da emotrasfusioni. A patto che le infezioni siano sorte successivamente al momento in cui la scienza medica ha raggiunto le necessarie conoscenze per accertarle: dal 1978 per l'epatite B, dal 1985 per l'Hiv-Aids e dal 1988 per l'epatite C. Lo ha chiarito la terza sezione civile della Cassazione (sentenza n. 11609/2005), confermando una pronuncia della corte d'appello di Roma, che aveva accolto la domanda proposta da alcuni ricorrenti (e respinto quella di altri) per il risarcimento dei danni da sangue infetto.

Con una decisione articolata, la Suprema Corte analizza le tematiche connesse alla responsabilità civile da condotta omissiva colposa. Affermando la configurabilità in astratto del concorso tra il diritto all'equo indennizzo (previsto dalla legge 210/1992 per chi ha contratto i virus Hiv, Hbv e Hcv per trasfusione o assunzione di emoderivati) e il diritto al risarcimento del danno ex articolo 2043 del codice civile (la responsabilità aquiliana). Deve però sussistere il nesso causale tra la condotta omissiva del ministero e l'evento lesivo. La *conditio sine qua non* è che l'infezione fosse a quell'epoca prevedibile. Se mancava invece la possibilità materiale di rilevare l'esistenza dei virus con controlli e test, nessuna responsabilità può essere attribuita al ministero della Salute per condotte tenute prima della «prevedibilità» dei virus.

## Infermiera negligente sotto processo

**L**a correlazione causale tra condotta ed evento lesivo rappresenta uno dei passaggi più delicati e difficili all'interno del capitolo della responsabilità sanitaria. La quarta sezione penale della Cassazione è ritornata sulla questione con una decisione depositata pochi giorni fa (udienza 2 marzo 2005, deposito 1° giugno) in tema di responsabilità infermieristica.

Un'infermiera professionale, in servizio presso una casa circondariale, era stata imputata di omicidio colposo per la morte di un detenuto spagnolo. L'uomo si era sentito male (afferitava di avere una crisi di ansia e di non poter respirare) e l'agente di guardia aveva sollecitato l'intervento del medico, che a sua volta aveva incaricato l'infermiera presente di somministrare al detenuto la terapia sedativa che già aveva in prescrizione. L'imputata si era recata presso la cella e, senza far aprire la porta, aveva chiesto all'uomo come si sentisse. Dalla risposta che «si sentiva male», pronunciata con voce alta e forte, la donna avrebbe avuto l'impressione che «non stesse poi così male», cosicché aveva iniziato a distribuire i medicinali agli altri detenuti in cura. Era ritornata alcuni minuti dopo alla cella della parte offesa con il sedativo da somministrare, ma non ci era riuscita e, malgrado il detenuto non rispondesse e sembrasse aver perso conoscenza, si era nuovamente allontanata per continuare il giro degli altri detenuti. A quel punto era intervenuto il medico del carcere, che, reso conto della gravità delle condizioni del malato, lo aveva fatto trasportare presso l'infermeria, avviando le manovre rianimatorie rivelatesi poi inutili.

Sia in primo che in secondo grado, la condotta dell'imputata veniva giudicata gravemente colposa per negligenza e imperizia, poiché la donna aveva dapprima sottovalutato la gravità del quadro patologico evidenziato dal detenuto e, in un secondo tempo, pur trovandolo in stato di incoscien-

za, aveva ommesso di sollecitare l'intervento del medico, di rilevare i parametri vitali e di attuare le manovre rianimatorie necessarie. Peraltro, mentre il tribunale aveva pronunciato condanna per omicidio colposo, la Corte d'appello l'aveva assolta, non ritenendo provata l'esistenza del rapporto di causalità tra la condotta, pur colposa, e la morte della parte offesa, dovuta a un infarto del miocardio.

La Cassazione, investita con ricorso presentato dalle parti civili, ha annullato con rinvio la sentenza di appello. Secondo la Suprema Corte, infatti, la decisione di appello solo formalmente rispetta i principi stabiliti in materia dalla nota sentenza "Finzese" delle Sezioni Unite (n. 30328/2002), mentre in realtà mostra evidenti carenze e vizi della motivazione nel giungere a ritenere che si delineassero possibili fattori alternativi di spiegazione del decesso del detenuto. Tali fattori, infatti, pur potendo essere eventualmente idonei (solo) a fornire diversa giustificazione dell'insorgere dell'infarto, non avrebbero potuto evitare il verificarsi dell'evento mortale. È dunque rimasto eluso il giudizio controfattuale, su cui deve fondarsi l'accertamento della causalità in caso di condotta omissiva.

Rileva la sentenza di legittimità che tale giudizio avrebbe dovuto articolarsi nei seguenti passaggi:

- a) andava anzitutto accertato il momento in cui la diversa condotta richiesta fosse diventata esigibile da parte dell'imputata;
- b) bisognava verificare quali manovre rianimatorie rientrassero nelle competenze professionali dell'infermiera, che comunque aveva l'obbligo di richiedere l'immediato intervento del medico del carcere e di rilevare immediatamente i parametri vitali;
- c) si doveva rispondere al quesito se, ove

tutto ciò che era stato ommesso fosse stato fatto, l'evento mortale (ipotizzando il più corretto e celere intervento del medico) si sarebbe, o meno, egualmente verificato.

Precisa la Cassazione che a tale quesito, in cui si compendia il risultato del giudizio controfattuale, non può darsi una risposta in termini percentualistici bensì ispirata ai criteri della probabilità logica. Valutate tutte le caratteristiche del caso specifico (e in particolare la circostanza che il paziente fosse affetto da aterosclerosi coronaria, che la patologia aveva già precunato un infarto asintomatico, che l'esito dell'elettrocardiogramma, eseguito alcuni giorni prima, era negativo) e tenuto conto della gravità dell'infarto recente e di quello pregresso, il giudice di merito avrebbe dovuto accertare se, con l'adozione delle regole di condotta richieste

ed esigibili, si sarebbe evitato l'evento al di là di ogni ragionevole dubbio.

### Nesso di causalità: più rigore

La Corte d'appello ha invece eluso la soluzione di tali problemi, rivolgendo la sua attenzione alla possibile esistenza di cause di aggravamento o com-

plicanze dell'infarto (sistolica, shock cardiogeno, edema polmonare, fibrillazione ventricolare), non riscontrate dalle risultanze processuali e non adeguatamente spiegate nella loro concreta rilevanza. Al contrario, si sarebbe dovuto verificare, in base all'evidenza disponibile, se la vita del detenuto poteva essere salvata, in termini di elevata credibilità razionale (oltre ogni ragionevole dubbio), con un tempestivo e corretto intervento dell'infermiera imputata (cui fossero seguiti i corretti e tempestivi interventi del medico del carcere): una tale indagine è mancata, e ciò giustifica l'annullamento della decisione di appello e un nuovo giudizio.

Gianfranco Iadecola

# Farmaco letale, condannati in due

## Paziente morì per cura anticancro: colpevoli medico e infermiere

di Roberto Labriola

**ORE 1 A 63 ANNI** nella casa di viale dell'Industria di Prato, il 20 settembre scorso, morì un 62enne, vittima di una curata sperimentale anticancro. Terzi per l'infrazione del sommario, quel gravato è per il medico che ha prescritto il farmaco e la somministrazione del farmaco avrebbe dovuto vigilare su quella somministrazione: i termini regolati. L'assoluzione in condanna, sei mesi e 10 giorni per il primo e cinque mesi e 10 giorni per il secondo secondo quanto deciso dal giudice onecologico Piero Luigi Di Sisti.

**SECONDO** le casistiche dell'inchiesta coordinata dal pubblico ministero Antonio Giustolisi, l'incidente avrebbe interessato in maniera particolare il 7 novembre del 2000 avrebbe parlato quel farmaco, denominato Ciprofolina, in forma pura ma da diluire alla parcella ves-



Il farmaco, somministrato pure e non diluito, si rivelò fatale per una paziente di 62 anni

fatale per una paziente di 62 anni, il farmaco, somministrato pure e non diluito, si rivelò fatale a Orsava, in viale di San-  
 ministrata al milligrammo su-  
 che 1,25 rubarsi per i mesi.  
 Questo prodotto era stato som-  
 co dei posti di letto, in un'aula  
 ne del servizio di assistenza di Cice-  
 va, dietro la trasferta di Sca-

gite. Secondo quanto sostenuto, il medico, l'infermiere, Stefania M. Anello, l'infermiere, si sarebbe ad applicare la dose un grammo, lo meno e complessivo, con una traduzione dell'ampolletta, poco chiara.

### Botte a sfondo politico

**IL LORO** sospeso (capelli lunghi e pantaloni larghi) si sveniva per le sue idee di sinistra. In un'aula di viale dell'Industria di Prato, il 20 settembre scorso, morì un 62enne, vittima di una curata sperimentale anticancro. Terzi per l'infrazione del sommario, quel gravato è per il medico che ha prescritto il farmaco e la somministrazione del farmaco avrebbe dovuto vigilare su quella somministrazione: i termini regolati. L'assoluzione in condanna, sei mesi e 10 giorni per il primo e cinque mesi e 10 giorni per il secondo secondo quanto deciso dal giudice onecologico Piero Luigi Di Sisti.

### «NELLA

«NELLA

sviluppo con una sentenza mo-  
 degli, per motivi del processo in  
 una situazione di difficoltà.  
**L'INCIDENTE** del 2000 avrebbe parlato  
 di quel farmaco, denominato Ciprofolina, in forma pura ma da diluire alla parcella ves-

**IL CASO**

**moteno**  
**macchina**

MOTENO Via Giove, 10  
 TEL. 058 419611  
 TELE-FAX 058 419714  
 WWW.MOTENO.IT

**ECCIDIO DEL PIASTRO**  
**Cancro ingiusto**

## PAROLE CHIAVE:

**Professionalità:** l'area entro cui il sanitario può e deve muoversi

**Autonomia:** è il potere di scegliere il mezzo migliore; implica la possibilità di muoversi liberamente all'interno delle regole

**Responsabilità:** è il dovere di garantire il risultato migliore

## LA RESPONSABILITA'

*Attitudine a rispondere del proprio operato professionale, in caso di errore od omissione, davanti ad un giudicante*

*Valutazione a posteriori da parte di un soggetto esterno*

FONTE D. RODRIGUEZ

## **LA RESPONSABILITA'**

*Accezione negativa perché  
emerge quando ormai il danno  
è avvenuto*

# **LA RESPONSABILITA'**

## ***CONSEGUENZE***

**Prevenzione di sanzioni**

**Centralità dell'operatore sanitario**

**Sentenze della Magistratura come guida ed  
appiattimento della cultura scientifica**

**Medicina difensiva e danni al paziente da  
intervento non qualificato**

**Esasperazione degli aspetti formali**

**L'effetto boomerang**

## LA RESPONSABILITA'

**Impegno a realizzare una condotta  
professionale corretta nell'  
interesse di salute della persona**

**Valutazione prima e durante la  
prestazione d'opera da parte dello  
stesso soggetto agente**

# LA RESPONSABILITA'

**Accezione positiva perché consente di evitare danni alla persona**

## **LA RESPONSABILITA'**

**Obiettivo: tutela della salute**

**Centralità della persona**

**Conoscenze scientifiche aggiornate  
come guida**

**Esercizio professionale ispirato alla  
solidarietà**

**con la persona**

**Valorizzazione degli aspetti sostanziali**

**La coerenza**

- RESPONSABILITA' CIVILE
- RESPONSABILITA' PENALE
- RESPONSABILITA' DISCIPLINARE
- .....
- .....

## LA RESPONSABILITA' PENALE

La *responsabilità penale* è costituita dall'obbligo di rispondere delle conseguenze di proprie azioni od omissioni previste dalla legge come reato

# LA RESPONSABILITA' CIVILE

**E' costituita dall'obbligo di rispondere delle conseguenze che la legge civile prevede per una condotta illecita che abbia provocato un danno**

***Obbligo di risarcire il danno alla persona cagionato dal sanitario nell'esercizio della sua professione***

# LA RESPONSABILITA' CIVILE

```
graph TD; A[LA RESPONSABILITA' CIVILE] --> B[contrattuale]; A --> C[extracontrattuale];
```

**contrattuale**

**extracontrattuale**

## **LA RESPONSABILITA' CONTRATTUALE**

**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**

**Art. 1218 codice civile**

- L'obbligazione del medico dipendente dal S.s.n. per responsabilità professionale nei confronti del paziente, ancorchè non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale" **ha natura contrattuale**.  
Consegue che relativamente a tale responsabilità i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale.

**Cass. civ., Sez. III, 22/01/1999, n. 589**

- L'obbligazione del medico dipendente per responsabilità professionale nei confronti del paziente si fonda sul "contatto sociale" caratterizzato dall'affidamento che il malato ripone in colui che esercita una professione protetta che ha per oggetto beni costituzionalmente tutelati. La natura contrattuale di tale obbligazione è individuata con riferimento non alla fonte ma al contenuto del rapporto.

**Cass. civ., Sez. III, 22/01/1999, n. 589**

- Dalla natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente deriva che il regime della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli propri delle obbligazioni da contratto di prestazione d'opera professionale. Con particolare riguardo all'onere della prova, se l'intervento è di facile o "routinaria" esecuzione si applica il principio della "res ipsa loquitur" ed il medico, per andare esente da responsabilità, deve provare che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso da un difetto di diligenza proprio.

**Cass. civ., Sez. III, 22/01/1999, n. 589**

- In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio, l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare il contratto (o il contatto sociale) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di una affezione ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato. Competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante.

**Cass. civ., Sez. Unite, 11/01/2008, n. 577**

- La colposa omissione, da parte del medico, di interventi terapeutici può considerarsi causa della morte del paziente **soltanto se**, ove l'intervento fosse stato tempestivamente effettuato, possa ragionevolmente ritenersi che l'evento lesivo non si sarebbe verificato. Tale giudizio tuttavia non va compiuto sulla base di meri calcoli probabilistici, ma in base a regole di esperienza o leggi scientifiche.

Cass. pen., Sez. Unite, 10/07/2002, n. 30328

- Nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicchè esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, **con elevato grado di credibilità razionale**, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva.

- (Fattispecie nella quale è stata ritenuta legittimamente affermata la responsabilità di un sanitario per omicidio colposo dipendente dall'omissione di una corretta diagnosi, dovuta a negligenza e imperizia, e del conseguente intervento che, se effettuato tempestivamente, avrebbe potuto salvare la vita del paziente).

■ Cass. pen., Sez. Unite, 10/07/2002, n. 30328

ONERE DELLA PROVA

```
graph TD; A[ONERE DELLA PROVA] --> B[PM IMPIANTO ACCUSA]; A --> C[SANITARIO STRUTTURA OBBLIGO CONTRATTUALE];
```

PM  
IMPIANTO ACCUSA

SANITARIO STRUTTURA  
OBBLIGO CONTRATTUALE

## GRADO DI PROBABILITA' RICHIESTO

```
graph TD; A[GRADO DI PROBABILITA' RICHIESTO] --> B[Alto elevato grado di credibilit  razionale o probabilit  logica (Cass. Pen. 30328/2002)]; A --> C[Ragionevole probabilit  – seria o apprezzabile (Cass civ. 4400/2004)];
```

Alto elevato grado di credibilit   
razionale o probabilit  logica  
(Cass. Pen. 30328/2002)

Ragionevole probabilit  –  
seria o apprezzabile  
(Cass civ. 4400/2004)

- Gravi violazioni dei doveri professionali (Comporti)
- ignoranza inescusabile dei fondamenti della disciplina;
- ignoranza inescusabile della letteratura affermatasi via via nel tempo;
- la commissione di **errori tecnici** che compromettono il buon risultato dell'opera;
- la difformità del metodo e delle tecniche da quelle regole acquisite nella scienza e nella pratica;
- la mancata informazione del cliente;
- gli **errori incompatibili** con il grado di addestramento o di preparazione che una data professione richiede;
- la violazione delle regole deontologiche;

- Art. 43 c.p. 43. (Elemento psicologico del reato)
- Il delitto:
- è 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 ;
- è preterintenzionale, o oltre l'intenzione, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente
- **è 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**

- Colpa generica= inosservanza delle regole comuni di diligenza, prudenza, perizia
- Negligenza= trascuratezza, insufficienza di attenzione, dimenticanza, svogliatezza, superficialità
- Imprudenza= avventatezza, eccessiva precipitazione, scarsa considerazione per gli interessi altrui
- Imperizia= è deficienza di cultura professionale o di abilità tecnica o di esperienza specifica richiesta per l'esercizio di determinate professioni

- Le regole di diligenza, prudenza e perizia non sono predeterminate dalla legge o da altra fonte giuridica, ma sono ricavate dalla esperienza della vita sociale.

- Si ha **negligenza** quando la regola di condotta violata prescrive un'attività positiva;
- Si ha **imprudenza** quando si trasgredisce una regola di condotta da cui discende l'obbligo di non realizzare una determinata azione o di compierla con modalità diverse da quelle tenute;
- Si ha **imperizia** quando si è in presenza di una imprudenza o negligenza **qualificata** e si riferisce ad attività che esigono particolari conoscenze tecniche

- Il dovere di diligenza impone al professionista di astenersi dall'agire qualora non sia sufficientemente esperto per espletare prestazioni che richiedono particolari cognizioni tecniche. Se il professionista "inesperto" accetta di eseguire, sarà responsabile dell'eventuale illecito prodotto dalla sua inesperienza.  
(colpa c.d. per assunzione)

- E' notorio e quindi chiunque può capire che una persona che si trova in stato confusionale non è capace di rendersi conto di ciò che accade intorno a lei, compie movimenti non coordinati, si agita senza motivo.
- Se questa era la condizione dichiarata dal personale del "118" e constatata all'accettazione al Pronto Soccorso, logica e prudenza avrebbero consigliato a chiunque, tanto più a personale medico e *paramedico* notoriamente esperto, tanto da essere incaricato del pronto soccorso, di utilizzare per la paziente confusa quelle sbarre di cui ogni letto ospedaliero è notoriamente dotato, al fine di evitarle di cadere, come in effetti è avvenuto.

**Tribunale di Monza - Sezione IV, sent. del 28/05/2008**

- Alla stregua di quanto innanzi esposto, si deve affermare che il 4/1/2006 Ur.As. riportò, nell'Ospedale di M., ove si trovava ricoverata in istato confusionale, lesioni personali gravi, consistite in infrazione della rotula sinistra e contusione zigomatica destra, guarite in giorni cento complessivi, con postumi permanenti nella misura del 5%, **per colpa del personale medico e paramedico del Pronto Soccorso, consistita in imprudenza, negligenza ed imperizia, per non averla tenuta sotto diretto controllo e per non aver collocato attorno al letto, su cui quella giaceva in istato confusionale, le sbarre di cui esso pure era dotato e che le avrebbero impedito di cadere.**

- COLPA SPECIFICA

inosservanza di specifiche disposizioni di provenienza sia dall'autorità pubblica che da quella privata, sia di carattere generale che di carattere particolare

- Tra le discipline rientra il Codice Deontologico in quanto emanato dalla Federazione nell'esercizio del suo potere di autotutela a difesa del prestigio e del decoro dell'attività professionale del sanitario e l'inosservanza di tali doveri può dare luogo a condotte colpose di rilevanza penale oltre che disciplinare

## ART. 40 C.P. (Rapporto di causalità)

“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 o omissione”

CONDOTTA



EVENTO



rapporto di causalità

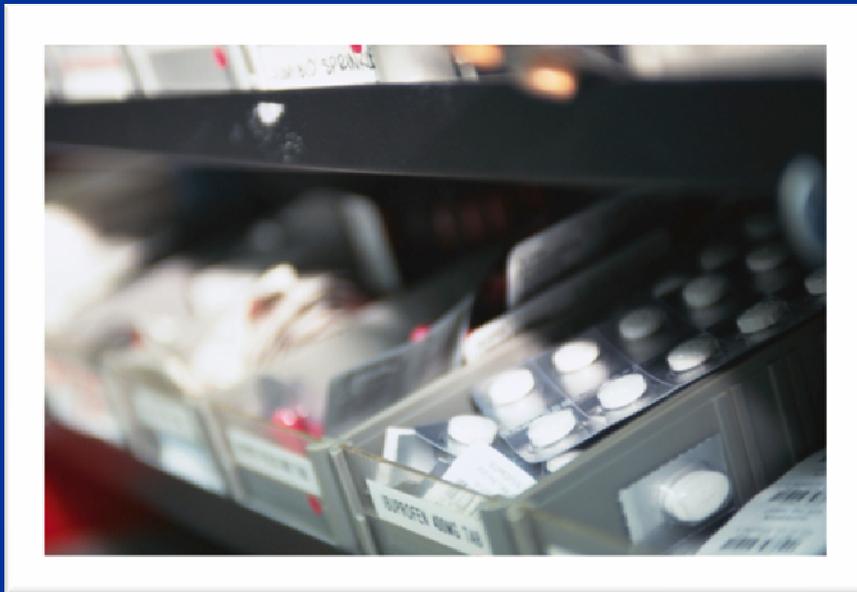
- L. 8 novembre 2012, n. 189 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute) **Art. 3 Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie**
- 1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo

- 1) il sanitario non risponde penalmente per colpa lieve se ha rispettato linee guida e pratiche accreditate;
- 2) il sanitario ha l'obbligo civile di risarcimento sulla base del modello della responsabilità *aquiliana* (art. 2043 c.c. “qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno).  
L'esimente penale non elide l'illecito civile

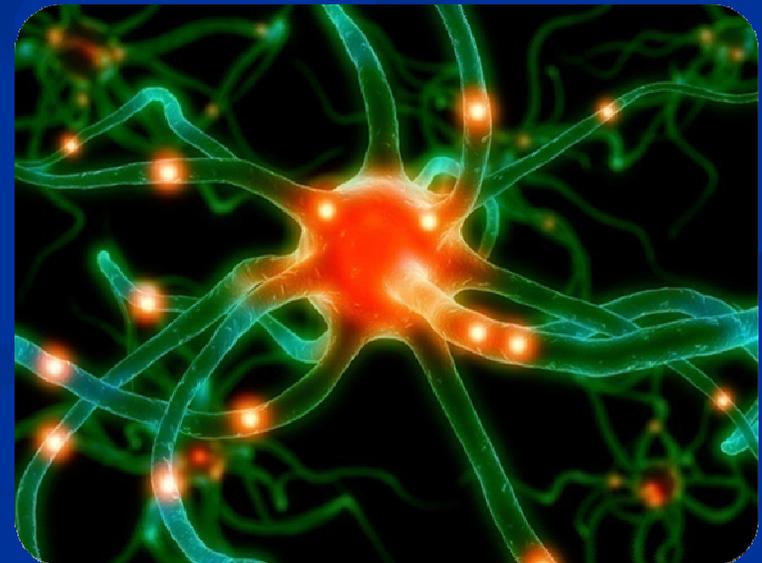
Mumble, mumble

- Dubbi ..
- L'articolo si applica ai professionisti e non alle strutture sanitarie (?); la struttura continua a rispondere a titolo di colpa contrattuale (?)
- Colpa lieve (?): il confine tra colpa lieve e colpa grave si è talmente affinato da diventare distinzione non più di rilievo pratico (il discostarsi da una linea guida costituisce colpa grave o colpa lieve?)
- Linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica (?)

- L'errore in medicina costituisce ancora oggi una delle dieci principali cause di morte e, tra tutte, è sicuramente quella meno accettabile



- Indipendentemente dalla figura professionale che ne ha la responsabilità finale, nella maggior parte dei casi si verifica **a causa di deficit organizzativi**, piuttosto che per inadempienze attribuibili al singolo operatore



- Nel 1999 l'Institute of Medicine degli Stati Uniti ha riportato che ogni anno fra le 44.000 e le 98.000 persone muoiono a causa di errori medici.
- Ogni giorno, in ospedale, si verificano degli errori di diagnosi, chirurgia e terapia. Tra questi ultimi ritroviamo gli **errori nelle terapie farmacologiche**

- errori nella scelta del farmaco, scambio di farmaci con nomi simili, erronea interpretazione del nome del medicinale scritto nella prescrizione medica, errata via di somministrazione o velocità d'infusione, interazioni farmacologiche che potenziano e riducono l'effetto del farmaco

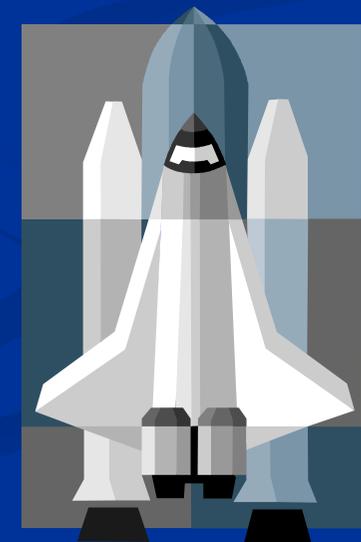
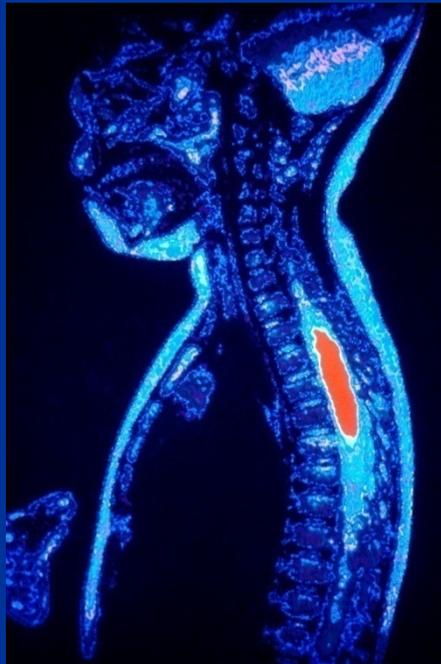
*errori che possono avere conseguenze lievi, ma talvolta anche gravi, fino in qualche caso alla morte del paziente*

## ■ Le cause degli errori:

manca di informazioni; **poca comunicazione**;  
calo di attenzione; **stanchezza.**

Quasi sempre le cause possono essere ricondotte a una cattiva organizzazione, di quell'articolato processo che, partendo dalla prescrizione, passando attraverso la registrazione della terapia, l'allestimento e la conservazione, arriva fino alla somministrazione dei farmaci.

- Riportare l'errore è estremamente importante, Non farlo, non aiuta nessuno. Imparare dagli errori, aiuta a prevenirli.



- *“in realtà noi nella vita commettiamo spessissimo errori di distrazione. Che sono particolarmente drammatici proprio perché in genere non hanno conseguenze e quindi siamo portati a continuare a farne”*

Marco Venturino

- “I flaconi di potassio, comunemente utilizzati in ospedale come sostitutivo elettrolitico, venivano conservati in maniera tale da avere facile accesso; lo stesso avveniva per la soluzione di sodio cloruro 0,9%, che richiede un facile accesso, in quanto impiegato per la ricostituzione dei farmaci o per il lavaggio dei cateteri endovenosi. In molti casi, era molto difficile distinguere i due tipi di flaconi, che non solo erano immagazzinati uno di fianco all’altro, ma erano anche prodotti dalla stessa casa farmaceutica, avevano forme e dimensioni molto simili, lo stesso colore e entrambi riportavano la parola cloruro”

Michael R. Cohen, 1999

- “la struttura dell’errore era sempre la stessa. L’infermiere o il medico, generalmente agendo con una certa fretta, prendevano i flaconi da un contenitore con una scritta sodio cloruro 0,9%, impiegandolo però senza ricontrollare l’etichetta del flacone....”



- “Durante o subito dopo l’iniezione il paziente urlava per il dolore a causa dell’iniezione di potassio accidentalmente eseguita, aveva un attacco convulsivo, respirava in modo affannoso o smetteva di respirare del tutto con conseguente arresto cardiaco”

- “... deve ritenersi provata la condotta contestata all'imputata, vale a dire l'erronea somministrazione di efedrina in luogo dell'antibiotico che l'anestesista aveva disposto di praticare per via endovenosa ...”

- Tribunale di Genova, 01.07.2005

- “... annotazione scritta a mano dall’anestesista  
... *segnalo quanto segue: alla fine dell’intervento  
chirurgico ho chiesto all’ostetrica che mi assisteva di  
somministrare alla paziente l’antibiotico. L’ostetrica  
somministrava erroneamente efedrina...*”

- “... si può quindi ritenere provato che l’aumento della pressione arteriosa è stato determinato dall’erronea somministrazione di efedrina. Tale condotta contestata all’imputata è connotata certamente da colpa, avendo la stessa, per una momentanea distrazione, per negligenza o per altre cause rimaste sconosciute, ma certamente colpevoli, erroneamente infuso in vena un farmaco che non doveva essere somministrato ...”

- “... il grave stato ipertensivo prodottosi dall’errata somministrazione dell’efedrina ha agito incontrastato fino a determinare l’emorragia cerebrale. Tale conclusione non solo appare come la più probabile (nella scienza medica le certezze sono molto limitate), ma ulteriormente avvalorata dal fatto che non sono emerse altre cause che avrebbero potuto provocare l’emorragia, né la paziente soffriva di alcun disturbo che potesse favorire l’insorgere di un’emorragia cerebrale ...”

- “... appaiono meritevoli di accertamento anche le modalità attraverso le quali i farmaci preparati per l’esecuzione dell’intervento erano disposti e contrassegnati, dato che a determinare l’errore dell’ostetrica potrebbero aver concorso altri fattori riconducibili all’organizzazione della sala operatoria...”

- Per prevenire gli errori, è importante comprendere prima di tutto che gli esseri umani possono sbagliare e che gli errori di terapia non sono compiuti o tantomeno evitati da una persona sola. Operare con sistemi sicuri è fondamentale la prevenzione. E' importante abolire il concetto di colpa. Colpa e punizione non sono metodi efficaci per risolvere i problemi, ma è necessario cercare i fattori complessi che hanno causato l'errore

- Per evitare l'errore nelle diverse fasi del processo di diagnosi e cura condizione indispensabile è l'istituzione di un sistema di monitoraggio e di sorveglianza che consenta un'approfondita analisi delle cause che lo determinano, l'identificazione delle aree critiche in cui più frequentemente avviene, .....

- Quando si parla di errori di terapia , la domanda “chi è implicato?” è di minor importanza rispetto a “che cosa si è sbagliato?”, “come si è sbagliato”, e perché si è sbagliato?”

- **Categorie di problemi che poi portano a errori di terapia: cause prossimali degli errori di terapia: (Leape LL, bates; cullen Dj et al. System analysis of adverse drug event, Jama, 1995; 274, 35-43)**
- mancanza di conoscenza del farmaco;
- mancanza di informazioni sul paziente;
- violazione delle regole;
- sviste e vuoti di memoria;
- errori di trascrizione;
- mancato controllo sull'identità del paziente;
- difetti nell'interazione con altri servizi;
- mancato controllo della dose;
- problemi con la pompa di infusione e la somministrazione parenterale
- monitoraggio inadeguato;
- problemi di stoccaggio e di consegna;
- errori di preparazione;
- mancanza di stantardizzazione;

- Il rischio è la combinazione delle probabilità di un evento e delle sue conseguenze (Guida ISO/IECt3, 2001)
- Il risk management è un meccanismo per gestire l'esposizione al rischio che permette di riconoscere:
  - a) gli eventi che potrebbero avere in futuro conseguenze dannose o sfortunate;
  - b) la severità dell'evento;
  - c) e come potrebbero essere controllati

- Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, con un prolungamento della degenza, un peggioramento della condizioni di salute o di morte (L. Kohn, 1999)

- F. Nightingale:
- La consapevolezza di dover garantire ai pazienti non solo la cura della malattia, ma anche un'adeguata protezione per le eventuali indesiderate conseguenze dell'assistenza loro prestata, in aggiunta a quelle dovute alla loro malattia.

***TERAPIE, INFEZIONI, TRASFUSIONI  
AL CENTRO DEI PRINCIPALI EVENTI  
AVVERSI CHE COINVOLGONO GLI  
INFERMIERI***

*(La sicurezza al letto del paziente,  
Il Sole 24 Sanità febbraio 2007)*

# L'ERRORE PIU' COMUNE E' LO SCAMBIO DEI FARMACI

(Del Vecchio M, Cosmi L.,  
Il Risk management nelle aziende sanitarie, Mc Graw Hill)

**Nel trattamento farmacologico si rileva che la maggior parte degli errori è commessa da personale infermieristico e da farmacisti, meno da medici**

**(Del Vecchio M, Cosmi L.,  
Il Risk management nelle aziende sanitarie, Mc Graw Hill)**

- Scambio tra farmaci;
- Scambio tra pazienti;
- Errata via di somministrazione;
- Mancato monitoraggio del trattamento dopo la fase acuta.
- Quali rischi per il paziente?

(Del Vecchio M, Cosmi L.,  
Il Risk management nelle aziende sanitarie, Mc Graw Hill)

■ **Il paziente è esposto a diversi rischi:**

**Se il farmaco è sottodosato ci sarà un trattamento non corretto della patologia e un conseguente fallimento terapeutico con probabile passaggio a farmaci più dannosi;**

**se il farmaco è iperdosato si causano alterazioni renali, epatiche o di altri organi (spesso irreversibili);**

**Se il farmaco non è indicato per la patologia in causa, in caso di scambio di pazienti o altro, e presenta effetti collaterali, il paziente si trova inutilmente esposto a questi effetti e nel contempo la patologia reale non verrà trattata.**

- Rimane poi il rischio di effetti collaterali anche irreversibili, indipendentemente dall'errore umano e legato all'interazione specifica farmaco-paziente. E' il caso delle reazioni allergiche e dell'anafilassi.
- In ambiente ospedaliero l'informazione su questi rischi deve essere fornita dal medico o dal personale infermieristico

- Esistono casi in cui le reazioni avverse non sono ancora conosciute e quindi non possono far parte delle informazioni fruibili da cui partire per **prevedere** e **prevenire** complicanze o effetti collaterali avversi.
- Occorre avere una sistematica sorveglianza del paziente e **prevedere** sempre la possibilità di controllo dell'eventuale reazione.

- Per errore di terapia si intende “ogni evento prevedibile che può causare l’utilizzo inappropriato di un farmaco o un danno al paziente, a seguito di eventi determinati dall’agire professionale, ai prodotti sanitari, alle procedure e ai sistemi (prescrizione del farmaco, comunicazione della prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio e uso)” (NCC MERP, 1998)



- I rischi legati all'impiego del farmaco:
- a) di natura intrinseca (reazioni allergiche, effetti collaterali, ecc.);
- b) di natura estrinseca (modalità di prescrizione espressa con abbreviazioni, scambio del paziente, scambio del farmaco, prescrizione con grafia non chiaramente leggibile, ecc.,).

**“Il medico è responsabile dell’organizzazione interna del servizio a lui affidato e deve svolgere attività di controllo e di verifica sull’operato degli ausiliari. Se il medico effettua una prescrizione di farmaci e l’infermiera la trascrive per consegnarla al malato, il primo è tenuto a controllare che la seconda non incorra in errori di trascrizione causativo della morte”.**

(Tribunale di Bolzano, 3 marzo 1980)

- Omicidio colposo = il **nesso di causalità** tra l'errata indicazione e l'evento letale non è in discussione: l'errore di trascrizione o di indicazione è dovuto negligenza, imperizia, imprudenza, e cioè a colpa penale di chi doveva eseguire quella trascrizione
- Inosservanza di regole di condotta che hanno prodotto un risultato non voluto, ma prevedibile

■ L'errore:



L'errore fu possibile in quanto tra medico e paziente fu tolto il “filtro” del farmacista ed in quanto si rese possibile la consegna diretta a malati mentali dei farmaci loro necessari, in misura enorme

- *L'exitus* sarebbe stato evitabile ove il medico avesse operato diverse forme di controllo sulle scritturazioni delle prescrizioni e sulla distribuzione dei farmaci e ove l'infermiera avesse omesso l'errore di trascrizione, ovvero di affidarne la stesura ad altra persona, non pratica della scrittura del medico.

- Inoltre, l'evento era **PREVEDIBILE** ove si considerino la natura della **malattia** della quale era affetta la paziente, la pericolosità dei **farmaci** consegnati in gran quantità e il sistema della **prescrizione** usato nella fattispecie.

- **Versa in colpa per grave negligenza il medico curante che, facendosi sostituire per un certo periodo da altro medico, in assenza di tenuta di uno schedario degli assistiti, non abbia informato il sostituto di una grave ed accertata intolleranza ad un determinato farmaco da parte di una paziente (Corte d'Appello di Bologna, 14.12.1993)**

- Il medico avrebbe dovuto segnalare la grave ed accertata intolleranza al farmaco da parte della paziente, mediante la consegna al suo sostituto di un appunto o anche tramite una segnalazione verbale

## LA COLPA

Si rimprovera al soggetto di non aver attivato quei poteri di controllo che doveva e poteva attivare per scongiurare l'evento lesivo

- Il rimprovero si fonda essenzialmente sul fatto che l'operatore non ha osservato, pur potendolo fare, lo *standard* di diligenza richiesto nella situazione concreta.
- Violazione di norme a contenuto precauzionale

- **Occorre individuare delle regole di condotta:**  
prevedibilità dell'evento  
evitabilità dell'evento

La prevedibilità e la evitabilità di un evento costituiscono i criteri di individuazione delle misure precauzionali da adottare nelle diverse situazioni concrete

Le regole di condotta suggeriscono gli strumenti da adottare per prevenire o ridurre determinate conseguenze dannose

- *IL caso fortuito esclude la colpa in quanto consiste in un evento imprevedibile*

L'INFERMIERE GARANTISCE LA  
CORRETTA APPLICAZIONE  
DELLE PRESCRIZIONI  
DIAGNOSTICO TERAPEUTICHE

- SI TRATTA DELL'UNICA FUNZIONE INFERMIERISTICA CHE NON E' SVOLTA SU INIZATIVA PERSONALE MA E' RICONDUCIBILE A PRESCRIZIONE MEDICA

- Nell'assistenza infermieristica *garantire la sicurezza* è una regola fondamentale.
- Nella farmacoterapia è essenziale:
  - a) prevenire i rischi;
  - b) tutelare la sfera della persona dell'assistito;
  - c) agire in modo adeguato

- L'autonomia e la responsabilità dell'infermiere consiste nello svolgimento delle procedure e nelle valutazioni necessarie per **garantire** la correttezza dell'applicazione.

*Mutate condizioni cliniche della persona, intervenute dopo la prescrizione medica, possono suggerire all'infermiere di astenersi temporaneamente dalla somministrazione, avvisando il medico del cambiamento sopraggiunto nell'assistito per una eventuale rivalutazione della terapia.*

## PRESCRIZIONE DI FARMACI

- il **tipo di farmaco**, intendendosi per il tipo di farmaco il nome commerciale dello stesso; (o della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica)
- il **dosaggio**, che può essere espresso in peso (grammi, milligrammi), in volume (ml., cc.), in unità internazionali, in millequivalenti, ecc.
- i **tempi di somministrazione**, con cui si intendono tre situazioni:
  - a) l'orario di somministrazione;
  - b) il tempo in cui una infusione deve essere somministrata;
  - c) la data della scadenza, la cui verifica è indispensabile sempre e ovunque avvenga la somministrazione;
- la **via di somministrazione**, con particolare attenzione a quei farmaci che possono essere somministrati attraverso più vie;
- la **forma farmaceutica**, che deve essere indicata in modo convenzionale (fiale, compresse, supposte, ecc.)
- la **sottoscrizione del medico**, consistente nell'apposizione della data e della firma.

PRESCRIVERE SIGNIFICA

*“SCRIVERE PRIMA”*

LA PRESCRIZIONE SCRITTA CON GRAFIA  
POCO LEGGIBILE E' DA CONSIDERARSI

*“PRESCRIZIONE INCOMPLETA”*

L'infermiere è

garante

della corretta procedura della  
somministrazione di farmaci

ESSERE

GARANTI

SIGNIFICA ASSICURARE L'ESATTO  
ADEMPIMENTO DI UNA PROCEDURA

## REGOLA DELLE SEI G

- Giusto farmaco
- Giusta dose
- Giusta via
- Giusto orario
- Giusta persona
- Giusta registrazione

- Dalle regola delle sei “G” si evince che l’atto di somministrazione della terapia è costituito da un “*processo*” ovvero da un “*procedimento*”, ed è un atto unitario, sequenziale e cronologico.

PROCESSO DI GESTIONE CLINICA DEL FARMACO  
COSTANTE VERIFICA DA PARTE DELL'INFERMIERE  
DEL PROCESSO TERAPEUTICO

- VERIFICA → Prescrizione del farmaco
- VERIFICA → Fornitura e approvvigionamento
- VERIFICA → Conservazione
- VERIFICA → Somministrazione
- VERIFICA → Rilevazione d'efficacia
- VERIFICA → Rilevazione di eventi avversi

Questa verifica presuppone adeguate conoscenze, competenze e abilità. L'infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico terapeutico. Qualora esistano dubbi o incertezze, l'infermiere deve intervenire contattando il medico e non eseguire passivamente la prescrizione

- Processo di gestione clinica del farmaco
  - 1) prescrizione: è l'atto proprio del medico di scrivere nella cartella clinica del paziente il nome del farmaco, la posologia e la durata della terapia: fase decisionale e fase tecnica
  - 2) interpretazione (e trascrizione) dell'infermiere
  - 3) somministrazione

- 3) somministrazione è l'atto proprio dell'infermiere che, dopo aver verificato la prescrizione del medico e la corrispondenza del paziente con la terapia prescritta, **somministra** il farmaco;
- 3.1) identificazione del fabbisogno di farmaci;
  - 3.2) compilazione ed invio delle richieste alla farmacia;
  - 3.3) controllo dei farmaci inviati dalla farmacia;
  - 3.4) gestione dei farmaci negli armadi di reparto (sistemazione, controllo, scadenze, ecc.);
  - 3.5) gestione delle confezioni aperte nei carrelli di terapia

- In letteratura si riscontrano cinque diverse categorie di errore:
- errore di prescrizione
- errore di trascrizione/ interpretazione
- errore di preparazione
- errore di distribuzione
- errore di somministrazione

## ■ ERRORE DI PRESCRIZIONE

Errori commessi dal medico durante:

la fase decisionale (la scelta)

la fase tecnica (scrittura, informazioni incomplete)

Per prescrizione si intende l'atto proprio del medico volto a indicare sulla cartella clinica la terapia (farmaco, posologia e inizio della terapia)

- La prescrizione della terapia va effettuata in forma scritta, eventualmente anche su supporto informatico. La prescrizione verbale rappresenta una situazione ad alto rischio che dovrebbe essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza in quanto la ricezione e la trasmissione possono essere oggetto di diversi fraintendimenti

- A tal fine la prescrizione verbale deve essere registrata in forma scritta dal prescrittore con annotazione specifica di pregressa prescrizione verbale. L'infermiere preposto alla somministrazione della terapia avrà cura di annotare nella documentazione preposta in uso, la disposizione ricevuta con data e ora ed eventualmente con indicazione di eventuali testimoni.

## ■ ERRORI DI TRASMISSIONE/INTERPERTAZIONE

- Per trasmissione si intende l'atto in cui vi è il passaggio di informazioni relative alla prescrizione della terapia o l'aggiornamento della stessa.
- L'interpretazione è l'atto in cui il personale assistenziale prende visione della prescrizione scritta per procedere poi alla preparazione e somministrazione del farmaco

# Situazioni a rischio

- calligrafia non chiara;
- uso di abbreviazioni;
- ~~trascrizione della prescrizione~~

→ scheda unica della terapia

il medico prescrive la t. direttamente scheda del paziente e l'infermiere appone la firma a conferma dell'avvenuta somministrazione in corrispondenza di ogni singolo trattamento, della data e dell'orario di esecuzione

## ■ ERRORI DI PREPARAZIONE

- La preparazione del farmaco è quell'insieme di azioni/atti svolti per la formulazione e la manipolazione del prodotto farmaceutico, prima della somministrazione

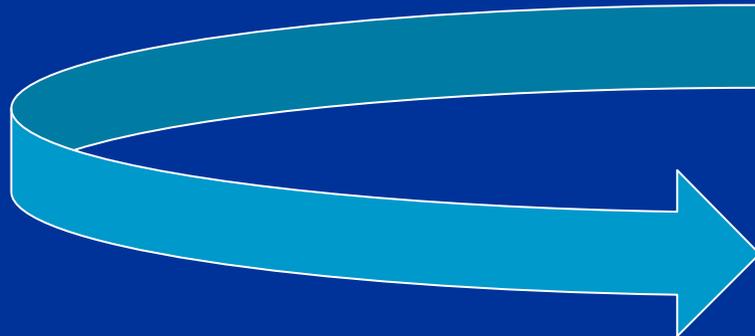
- L'errore di preparazione comprende:
- composizioni e diluizioni non corrette
- utilizzo di composti incompatibili o mal confezionati;
- contesto ambientale di preparazione non idoneo

## ■ ERRORI DI DISTRIBUZIONE

- Per distribuzione dei farmaci si intendono tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna alla struttura organizzativa ove verrà somministrato il farmaco

## ■ ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE

- L'errore di somministrazione, ovvero la variazione fra ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o previsto dalle buone norme di pratica clinica, comprende:



- mancata somministrazione;
- somministrazione al di fuori dell'intervallo di tempo prescritto;
- farmaco errato oppure paziente sbagliato o somministrazione non prescritta;
- errore nella preparazione della dose;
- forma farmaceutica diversa da quella prescritta;
- errata procedura di preparazione o di tecnica nella somministrazione;
- somministrazione di un farmaco scaduto o con integrità chimico-fisica alterata

■ **STRATEGIE** per la riduzione degli errori

Modifiche organizzative con l'introduzione di strumenti di lavoro quali protocolli, linee guida, controlli incrociati, ecc.

Modifiche strutturali; gestione informatizzata

■ **strategie costituite da misure di tipo soft:**

scheda integrata della terapia, procedure, checklist, doppi controlli, consulenza del farmacista ai reparti, ecc,

*Si tratta di modifiche organizzative che possono essere applicate immediatamente e senza eccessivi sforzi economici*

■ **strategie costituite da misure di tipo hard:**

informatizzazione in toto, o in parte del processo di gestione del farmaco, che comportano importanti interventi strutturali e sono possibili solo quando l'organizzazione ha la disponibilità finanziaria per la loro acquisizione e mantenimento

## “Standard per la somministrazione di farmaci”

(United Kingdom Central Council for Nursing, 1992)

“E’ inaccettabile l’azione commessa dall’operatore che somministra una sostanza posta in una siringa o in un contenitore da un altro operatore in assenza dell’operatore che assume la responsabilità della somministrazione al paziente”

## “Standard per la somministrazione di farmaci”

(United Kingdom Central Council for Nursing, 1992)

“L’infermiere si rifiuterà di preparare sostanze da iniettare se non immediatamente prima dell’uso e rifiuterà di somministrare un farmaco che non sia stato posto nel contenitore o aspirato nella siringa in sua presenza”

## LE PRESCRIZIONI TELEFONICHE

*Deve essere affermata la responsabilità del medico per una prescrizione telefonica di farmaci (nelle specie ossitocina) in carenza di una previa visita medica e produttiva di effetti dannosi per il nascituro*

*(Corte di Cassazione, 19.11.1999, n. 4376)*

## ■ LE PRESCRIZIONI TELEFONICHE

(United Kingdom Central Council for Nursing)

- “La prescrizione di farmaci sulla base di una prescrizione orale può essere accettata solo in casi di emergenza”
- Le istruzioni telefoniche a un infermiere, date per una somministrazione di farmaci, anche in una situazione di emergenza, non sono accettabili. Questa pratica coinvolge l’infermiere in una procedura potenzialmente pericolosa per il paziente”

## LE PRESCRIZIONI TELEFONICHE

(United Kingdom Central Council for Nursing)

Nel caso di “istruzioni telefoniche” il medico non è presente, non visita il paziente, non fa una diagnosi.

- Sono ammissibili le prescrizioni verbali?
- - situazioni di urgenza
- concomitante impegno del medico determinate l'impossibilità di una previa registrazione

Al di fuori di queste ipotesi non si ritiene accettabile una prescrizione verbale

(Negrini G, Terapia al bisogno, L'infermiere, 1/2006)

**LE PRESCRIZIONI .....**

*AL BISOGNO - SE OCCORRE - IN CASO DI DOLORE*

**MA CHI STABILISCE L'ESISTENZA DEL  
BISOGNO?**

sicurezza per i pazienti?

ricadute di responsabilità per gli operatori?

■ Le classi di farmaci:

Analgesici, antipiretici, antiflogistici, antispastici, analettici, ossigeno, farmaci per il controllo di crisi convulsive, specie in età pediatrica, farmaci per il trattamento dell'ipertensione

Farmaci normativamente sottoposti a prescrizione

Farmaci dispensabili senza prescrizione

- Esiste una **prescrizione**: in aggiunta alle indicazioni ordinarie quella al bisogno richiede che siano definiti i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa

- I parametri condizionanti il seguito terapeutico possono ricondursi a:
  - Sintomi;
  - Segni obiettivabili;
  - Indicatori biologici;
  - Esiti di accertamenti diagnostici

- Le condizioni devono essere identificabili dal sanitario diverso dal medico, con ragionevole sicurezza e nel rispetto di professionalità e competenza sue proprie
- In caso di dubbi il professionista non deve procedere ma deve consultare il medico responsabile

**IN CASO DI DUBBI SULLA  
PRESCRIZIONE DI FARMACI COMPETE  
ALL'INFERMIERE L'OBBLIGO DI  
RICHIESTA DI CHIARIMENTI**

“L’ATTIVITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI DEVE ESSERE ESEGUITA DALL’INFERMIERE NON IN MODO MECCANICISTICO, MA IN MODO COLLABORATIVO CON IL MEDICO. IN CASO DI DUBBI SUL DOSAGGIO PRESCRITTO L’INFERMIERE SI DEVE ATTIVARE NON PER SINDACARE L’EFFICACIA TERAPEUTICA DEL FARMACO PRESCRITTO, BENSÌ PER RICHIAMARNE L’ATTENZIONE E RICHIEDERNE LA RINNOVAZIONE IN FORMA SCRITTA”.

# Il caso



- I giudici di merito hanno accertato che il piccolo C. R., di mesi (OMISSIS), il giorno (OMISSIS) era stato ricoverato presso la clinica "(OMISSIS)" di Milano su consiglio del pediatra di fiducia per problemi di alimentazione.
- Intorno alle ore 16,30 del medesimo giorno venivano somministrati al piccolo paziente alcuni farmaci tra i quali una fiala di ISOPTIN contenente il principio attivo "verapamil";
- immediatamente dopo la somministrazione di questo farmaco si verificava un improvviso aggravamento delle condizioni del piccolo che rendeva necessario il ricovero nel reparto di rianimazione dove, malgrado le cure prestategli, il bambino decedeva il giorno dopo.

- Il bambino, prima del ricovero, assumeva il farmaco "Isoptin" in compresse da 20 mg. e in forma orale e il dott. A.C., dopo averlo visitato all'atto del ricovero, confermava la terapia.
- Poichè in reparto erano presenti solo compresse da 40 mg. non facilmente divisibili il medico telefonava alla farmacia interna della struttura e veniva posto a conoscenza dalla farmacista che il farmaco non era disponibile in compresse ma in fiale da 20 mg. da somministrare per via endovenosa.

- D'accordo con la farmacista riteneva però che queste fiale potessero essere somministrate anche per via orale e decideva di farsele trasmettere.
- A questo colloquio erano presenti sia l'infermiera V. che la specializzanda dott. S..
- Quest'ultima compilava il c.d. "foglio di terapia" mai rinvenuto ed il cui contenuto è stato ricostruito dai giudici di merito che hanno ritenuto accertato in fatto che, mentre per altri farmaci erano state indicate le modalità di somministrazione ("Adalctone" per via orale;"Lasix" per via endovena), per l'Isoptin non fosse stata indicata la modalità di somministrazione.

- E' da sottolineare che la modalità di somministrazione per via orale è indicata nella cartella clinica (redatta in questa parte dalla dott. S. e sottoscritta dal dott. A.C.) nella quale appare la frase "x os"; i due medici sono stati imputati del delitto di falso materiale per aver aggiunto la modalità solo successivamente al fatto (oltre che di aver eliminato il foglio di terapia); ma già il primo giudice ha ritenuto che non fosse stata raggiunta la prova dell'alterazione e ha assolto entrambi gli imputati da questo reato.

- L'infermiera V. somministrava quindi la fiala al bambino per via endovenosa (malgrado la madre presente segnalasse all'infermiera che mai il farmaco era stato somministrato al bambino con queste modalità) con le conseguenze già ricordate.

- I giudici di merito hanno ritenuto in colpa tutti gli imputati:
- la V. perchè, a fronte di una prescrizione dal contenuto equivoco, non ha chiesto conferma al medico che aveva predisposto la prescrizione malgrado l'avvertimento della madre del bambino;
- la dott. S. perchè aveva compilato il foglio di terapia senza indicare le modalità di somministrazione del farmaco (tanto più che la confezione utilizzata riportava che il farmaco doveva essere somministrato per via endovenosa);
- il dott. A.C. perchè non aveva adeguatamente informato l'infermiera sulle modalità di somministrazione e non aveva controllato la corretta redazione del foglio di terapia da parte della specializzanda.

- La premessa da cui occorre partire è che ogni somministrazione di farmaco è idonea a provocare conseguenze negative la cui possibilità deve essere opportunamente presa in considerazione dal medico in una valutazione comparativa del rapporto costi-benefici.
- Ma esistono casi in cui (non solo nell'attività medico chirurgica) per varie ragioni, non sempre riconducibili ad uno stato di necessità, vengono fatte scelte di per sé non pericolose ma che possono indurre rischi di natura diversa.

- In questi casi si entra nel campo del c.d. "rischio consentito";
- l'ordinamento consente di svolgere determinate attività pericolose, o di svolgerle secondo modalità pericolose, ma richiede ulteriori presidi cautelari idonei ad evitare (o a diminuire il rischio) del verificarsi di eventi dannosi (per es. l'ordinamento consente le gare di velocità automobilistiche ma richiede garanzie a tutela dei piloti, degli addetti al circuito, degli spettatori inimmaginabili nell'ordinaria circolazione stradale).

- E dunque "rischio consentito" non significa esonero dall'obbligo di osservanza delle regole di cautela ma semmai rafforzamento di tale obbligo soprattutto in relazione alla gravità del rischio: solo in caso di rigorosa osservanza di tali regole il rischio potrà ritenersi effettivamente "consentito" per quella parte che non può essere eliminata.
- Insomma l'osservanza delle regole cautelari esonera da responsabilità per i rischi prevedibili, ma non prevenibili, solo se l'agente abbia rigorosamente rispettato le ulteriori regole cautelari anche se non è stato possibile evitare il verificarsi dell'evento.

- Torniamo al nostro caso: i medici scelgono, legittimamente, una modalità inusuale di somministrazione di un farmaco.
- Sanno (o dovrebbero sapere) che una diversa modalità può avere effetti mortali su un certo tipo di pazienti; il rischio di un'erronea somministrazione è altissimo perchè sulla confezione è indicata proprio la modalità che nel caso specifico può essere mortale.

- Qual'è in questo caso la regola cautelare rafforzata da osservare? Se il medico decide di non somministrare il farmaco personalmente deve avere la "certezza" che la persona incaricata sia idonea ad eseguire il compito e che abbia effettivamente compreso quali modalità deve seguire; l'incaricato deve essere inoltre posto a conoscenza che diverse modalità possono avere effetto letale (diversamente non viene sufficientemente richiamata la sua attenzione sul pericolo di una somministrazione diversa) e va segnalato altresì che le modalità da seguire sono diverse da quelle indicate sulla confezione.

- Questo obbligo cautelare rafforzato vale ovviamente anche per chi redige la prescrizione: proprio il rischio mortale che crea un'inesattezza o insufficienza nella compilazione rende necessaria una precisione anche nei dettagli che in altre situazioni può essere omessa senza rischio o con rischi di minor gravità.
- E rende palesemente negligente la condotta di chi omette un'indicazione fondamentale (proprio perché le modalità di somministrazione erano inusuali e contrastanti con l'indicazione contenuta nella confezione) e di chi, dovendo controllare la prescrizione, non adempie a questo suo obbligo.

- La dott. S. e il dott. A.C. hanno posto in essere i primi anelli della sequenza causale creando i presupposti perchè l'infermiera, a sua volta in colpa per non aver approfondito una situazione di ambiguità, cadesse nell'errore che poi ha cagionato il tragico evento.
- La condotta dell'infermiera non è abnorme o imprevedibile perchè si è trovata a dover somministrare un farmaco che, sulla confezione, riportava la prescrizione che doveva essere somministrato per via endovenosa.

- Era certamente suo obbligo chiedere conferma di questa prescrizione, tanto più che il foglio di terapia nulla indicava in proposito, ma eccezionale e imprevedibile non è certo la condotta di chi si adegua alle prescrizioni scritte sulla confezione in mancanza di una precisazione (assolutamente necessaria per la gravità del rischio) nella prescrizione terapeutica e in mancanza di istruzioni certe e confermate.

- Del resto sono proprio l'ambiguità della prescrizione e il mancato recepimento delle istruzioni (se vi sono state) a costituire in colpa l'infermiera.

- Ma la sua condotta colposa trova l'antecedente logico e causale nelle negligenze dei due medici che l'hanno incaricata della somministrazione della terapia fornendole un farmaco che avrebbe dovuto essere somministrato per via orale e che invece riportava sulla confezione un diverso tipo di somministrazione; senza che venissero indicate nella prescrizione le modalità di somministrazione e senza che le fossero fornite istruzioni inequivocabili con la conferma che fossero state comprese (e, si aggiunga, senza avvertire l'infermiera che diverse modalità potevano avere conseguenze letali).

- Bibliografia:
- Barbieri G. Pennini A, Le responsabilità dell'infermiere, Carocci Faber, 2008
- Benci L., La prescrizione e la somministrazione dei farmaci, Mc Graw-Hill, 2007
- [http://www.giustizia.it/resources/cms/documents/Quaderni\\_I\\_SSP\\_n.\\_11.pdf](http://www.giustizia.it/resources/cms/documents/Quaderni_I_SSP_n._11.pdf)