

Abstract. *In tema di responsabilità medica vige la regola per cui il paziente che intenda ottenere il risarcimento dei danni derivanti da trattamento sanitario inadeguato deve dimostrare il titolo della sua pretesa, ossia l'aggravamento della propria situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) ed allegare inoltre la sua connessione causale con la prestazione erogata (c.d. inadempimento qualificato). A sua volta, è onere della struttura sanitaria provare di contro l'esatto adempimento della prestazione medica, ovvero che il peggioramento delle condizioni soggettive sia dipeso da eventi o reazione soggettiva del tutto estranei, imprevedibili e dunque non prevenibili; e che non sussiste dunque per tali ragioni alcun nesso causale tra condotta del debitore e pregiudizio del creditore.*

* * * * *

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

IL TRIBUNALE DI PERUGIA – Sezione Prima Civile – in composizione monocratica, in persona del giudice dr.ssa I.M., ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa civile iscritta al n. (*omissis*) del Ruolo Generale dell'anno 2015, trattenuta in decisione all'udienza del (*omissis*), vertente tra:

M.B.C., nato a (*omissis*), M.B.C., nata a (*omissis*) e R.B.C., nata a (*omissis*), n.q. di eredi di B.G., tutti domiciliati in Perugia, via (*omissis*), presso lo studio dell'avv. S.P., che li rappresenta e difende in forza di separata procura speciale allegata alla comparsa di costituzione volontaria per la prosecuzione del giudizio depositata il 19.2.18;

Attori

Contro

Azienda Ospedaliera di Perugia, P.IVA (*omissis*), con sede legale in (*omissis*), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore* dr. W.O., rappresentata e difesa dall'avv. M.M., elettivamente domiciliata presso il difensore in Perugia, (*omissis*), giusta delega in calce alla comparsa di costituzione e deliberazione del Direttore Generale n. 1017 del 18.06.2015;

Convenuta

Avente ad oggetto: risarcimento danni da responsabilità medica.

Conclusioni: (si omettono le conclusioni delle parti)

Motivi della decisione

Con atto di citazione ritualmente notificato G.B. ha convenuto in giudizio l'Azienda Ospedaliera di Perugia esponendo: di essere stata sottoposta il 15.12.2010, presso il reparto di urologia dell'ospedale perugino, a un trattamento sanitario di infiltrazione di tossina botulinica per vescica iperattiva; di non aver mai goduto, dopo l'intervento, di alcun miglioramento e di essere anzi affetta da una grave difficoltà minzionale, dovuta a grave ritenzione urinaria che la obbligava a indossare l'assorbente a permanenza e al cateterismo manuale giornaliero, da ripetere almeno tre volte al giorno; che il trattamento praticato in ospedale, all'epoca della somministrazione era ancora in fase di studio e ricerca e contemplava un'alta percentuale di negatività e complicanze; che il modulo del consenso informato che aveva le era stato sottoposto era inadeguato a renderla edotta sulle caratteristiche dell'intervento.

L'attrice ha dedotto la sussistenza di un doppio profilo di responsabilità in capo alla parte convenuta, relativo sia all'errore medico che alla mancanza di valida informazione nella raccolta del consenso ed ha aggiunto che la propria qualità di vita era molto peggiore rispetto a quella anteriore al trattamento e che le difficoltà connesse alle continue fughe di urina le impedivano un normale svolgimento della vita quotidiana. Ha concluso chiedendo accertarsi e dichiararsi la colpa medica nell'esecuzione del trattamento sanitario, con conseguente condanna dell'Azienda al risarcimento dei danni.

L'Azienda Ospedaliera di Perugia, costituitasi per chiedere il rigetto della domanda, ha contestato la carenza di informazione rispetto al trattamento sanitario praticato all'attrice, rilevando come, al di là delle formule sintetiche utilizzate nel modulo di consenso informato, alla paziente fossero state rese anche informazioni verbali relative alle possibili complicanze della procedura (tra le quali, appunto, la ritenzione urinaria con necessità di auto cateterismi). Ha dedotto che la B., già nel 1997, era stata sottoposta a un intervento di plastica vaginale e poi nel 2002 aveva effettuato un intervento per cistocele di III grado recidivo; ha precisato che la diagnosi redatta dai sanitari dell'Azienda nel novembre 2010 era stata corretta e corretto anche era stato il trattamento vescicale applicato, eseguito con perizia e professionalità e privo di complicanze impreviste.

La causa è stata istruita a mezzo di ctu medico-legale. Nelle more del giudizio è intervenuto il decesso dell'attrice e si sono costituiti in prosecuzione, con comparsa depositata il 19.2.18, gli eredi Ma., Mi. e R.B.C.

La causa, trattenuta per la prima volta in decisione all'udienza dell'8.5.18, è stata rimessa sul ruolo con ordinanza del 24.9.18, in ragione della necessità di chiedere chiarimenti al C.T.U. All'udienza del 7.7.20, tenutasi con modalità di trattazione scritta, la causa è stata definitivamente trattenuta in decisione, previa concessione dei termini di rito per il deposito degli scritti difensivi finali.

Oggetto dell'odierno decidere è l'accertamento della responsabilità della Azienda Ospedaliera convenuta, con riguardo alla prestazione professionale eseguita dai sanitari operanti al suo interno sulla paziente B.G. in occasione del trattamento di infiltrazione di tossina botulinica per vescica iperattiva, eseguito in data 15.12.10 presso il reparto di urologia.

1. Principi in materia di responsabilità medica in ambito civile

Pare preliminarmente opportuno evidenziare che la fattispecie dedotta sia inquadrabile e riconducibile all'ambito della responsabilità contrattuale della struttura ospedaliera - unica convenuta in questo giudizio, qualificazione sulla quale non ha avuto incidenza alcuna la disciplina innovativa introdotta in materia di responsabilità medica dalla legge n. 24 del 8.3.2017 - e che la valutazione circa la sussistenza di inesatto adempimento generativo di obbligazione risarcitoria deve dunque ritenersi disciplinata in via generale, soprattutto per quanto concerne i relativi oneri probatori, dal disposto dell'art. 1218 c.c. secondo l'interpretazione e le applicazioni che sono state elaborate in materia dalla cospicua giurisprudenza intervenuta in materia a partire dalla fine degli anni '90 con ricorso a figura contrattuale c.d. "di spedalità" derivante dal contatto sociale.

Avuto riguardo in specifico alla ripartizione dell'onere probatorio in ambito di responsabilità contrattuale in generale, e medica in particolare - così come enunciati dalla ormai consolidata giurisprudenza della Suprema Corte - vige la regola per cui il paziente che intenda far valere la responsabilità della struttura sanitaria per danni derivanti da trattamento sanitario inadeguato deve dimostrare il titolo della sua pretesa, consistente nell'aggravamento della propria situazione patologica (o nell'insorgenza di nuove patologie) ed allegare inoltre la sua derivazione e connessione causale con la prestazione erogata (c.d. inadempimento qualificato). Adempiuto siffatto predetto onere probatorio, è onere della struttura sanitaria

dare prova dell'esatto adempimento della prestazione medica, ovvero che il peggioramento delle condizioni soggettive sia dipeso da eventi o reazione soggettiva del tutto estranei, imprevedibili e dunque non prevenibili; e che non sussiste dunque per tali ragioni alcun nesso causale tra condotta del debitore e pregiudizio del creditore (Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577; ed in via generale, quanto a responsabilità *ex contractu*, Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533). Con l'ulteriore osservazione, ancora rimarcata in talune tra le più recenti pronunce da ultimo richiamate, che per ritenere sussistente un nesso causale tra prestazione e danno onde rinvenire responsabilità per inadempimento nel giudizio civile - diversamente che dall'ambito penalistico (ove è richiesta la prova "al di là di ogni ragionevole dubbio) - vige invece la regola della preponderanza dell'evidenza causale, altresì detta del "più probabile che non". La regola *iuris* per addivenire ad accertamento di responsabilità professionale dei sanitari - è stato ancora osservato - non è peraltro limitata soltanto al piano oggettivo dell'illecito, vale a dire a quel che concerne l'accertamento del nesso di causalità tra condotta ed evento, ma rileva anche sul piano del concreto atteggiarsi dell'elemento soggettivo della colpa, intesa come prevedibilità e prevedibilità dell'evento dannoso da parte del sanitario stesso e/o della struttura, e dunque della qualità della prestazione richiesta per il raggiungimento dell'obiettivo costituito dalla guarigione del paziente o - come è nel caso di specie - dalla prevenzione di possibili esiti negativi o peggiorativi delle condizioni personali rispetto a quanto era previsto come ragionevole attendersi dall'intervento.

A carico della struttura sanitaria convenuta in giudizio grava pertanto, secondo l'orientamento consolidato, che qui pienamente si condivide, un duplice onere probatorio:

- dimostrare di aver impiegato la perizia ed i mezzi tecnici adeguati allo standard professionale della categoria di interventi in esame, tale standard valendo a determinare, in conformità alla regola generale, il contenuto della perizia dovuta e la corrispondente misura dello sforzo diligente adeguato a conseguirlo, nonché del relativo grado di responsabilità;
- inoltre, che l'inesatto adempimento - estrinsecatesi nel mancato conseguimento degli obiettivi terapeutici previsti per tale intervento, o nell'insorgenza di complicanze o come nel caso di specie di patologie infettive - è dovuto a causa non imputabile agli operatori sanitari, in quanto determinato da fattore non prevedibile né prevenibile con la diligenza nel caso dovuta (cfr. Cass. Sez. 3, n. 8826 del 2007).

Dall'assetto degli oneri probatori sopra delineato è stato fatto derivare che "qualora, all'esito del giudizio, permanga incertezza sull'esistenza del nesso causale fra condotta del medico e danno, questa ricade sul debitore" (così Cass. 30.9.2014 n. 20547); e ciò, come osservato in altra coeva pronuncia, a motivo del fatto che "l'onere probatorio in ordine alla ricorrenza del nesso di causalità materiale - quando l'impegno curativo sia stato assunto senza particolari limitazioni circa la sua funzionalizzazione a risolvere il problema che egli presentava - si sostanzia nella prova che l'esecuzione della prestazione si è inserita nella serie causale che ha condotto all'evento di danno, rappresentato o dalla persistenza della patologia per cui era stata richiesta la prestazione, o dal suo aggravamento, fino ad esiti finali costituiti dall'insorgenza di una nuova patologia" (Cass. 12.9.2013 n. 20904).

2. Verifica nel merito della fondatezza della domanda

Alla luce degli esposti principi va esaminata la fattispecie oggi in esame.

L'attrice ha lamentato di essere stata sottoposta ad un trattamento sanitario - ancora in fase di studio e ricerca al momento della somministrazione - che non le ha procurato alcun miglioramento, ed anzi di averne riportato condizioni peggiorate (in particolare, grave ritenzione urinaria, con conseguente necessità di indossare assorbente a permanenza e cateterismo manuale giornaliero ripetuto per almeno tre volte) e di non essere stata

pienamente edotta della diagnosi, del decorso della terapia, delle eventuali alternative terapeutiche, così da aver visto leso il proprio diritto ad una scelta libera e consapevole.

Alla luce della ctu espletata in corso di causa ed affidata al medico legale dott. D.M., il trattamento di infiltrazione di tossina botulinica per vescica iperattiva – consistito nella infiltrazione intradetrusione di 100 unità di tossina botulinica a livello della parete laterale destra e sinistra e retrotrigono, con catetere lasciato in sede - fu eseguito correttamente ed applicando un dosaggio indicato per la patologia riscontrata (vescica iperattiva idiopatica).

Il ctu dott. Mi., pur ritenendo corretta l'esecuzione del trattamento, rispondendo alle osservazioni avanzate dai consulenti di parte, quantifica nella percentuale del 25% il danno da ritenzione urinaria cronica con cateterismo saltuario comunque riportato dall'attrice.

Poiché è emerso pacificamente che la Ba., prima del trattamento per cui è causa, aveva subito altri tre interventi alla vescica, è stato chiesto al ctu di chiarire se la percentuale complessiva di danno biologico riscontrato (25%) fosse riferita anche alla patologie ed interventi pregressi o se si trattasse del danno iatrogeno differenziale, al fine di comprendere se e quale aggravamento della situazione fosse imputabile alla condotta dei sanitari che eseguirono il trattamento in data 15.12.10.

A tale richiesta di chiarimenti, che hanno reso necessaria la rimessione sul ruolo, il ctu ha risposto riferendo che le problematiche da cui era affetta la Ba. anche prima del trattamento sanitario oggetto di causa hanno aggravato le conseguenze del trattamento, conseguenze comunque non imputabili al cattivo operato dei sanitari intervenuti (cfr., comunicazione mail del 5.12.18).

Dunque, secondo quanto riferisce il dott. Mi., il danno biologico accertato sull'attrice non è imputabile ai sanitari che effettuarono il trattamento oggetto di causa, sebbene detto trattamento fosse all'epoca in fase di sperimentazione e pure se con ogni probabilità vi fu carenza informativa nella fase antecedente all'applicazione del trattamento (di cui infra).

D'altra parte, la documentazione medica in atti rende evidente che già nell'anno 2002 veniva fatta alla Ba. diagnosi di incontinenza urinaria totale e la diagnosi attuale, confermata dal ctu nella relazione in atti, è di incontinenza urinaria di tipo misto (da vescica iperattiva e da deficit dello sfintere urinario). Le diagnosi pregressa e quella verificata al momento delle operazioni peritali non palesano un obiettivo aggravamento e comunque – secondo quanto ha riferito il ctu – le conseguenze del trattamento effettuato il 15.12.10 non sono imputabili ai sanitari, che lo eseguirono correttamente.

In altri termini, tra il trattamento eseguito il 15.12.10 e le patologie da cui è affetta l'attrice non vi è nesso di causalità, con la conseguenza che non può affermarsi esistente in capo ai sanitari che lo praticarono alcuna responsabilità per negligenza, imprudenza o imperizia in capo ai sanitari.

Sono fondate, invece, le argomentazioni attoree poste a base della richiesta di risarcimento per l'asserita violazione del diritto all'autodeterminazione, integrata dall'essersi sottoposta a un trattamento (all'epoca) sperimentale senza essere informata del fatto che trattavasi di trattamento *off-label*, né su quali fossero (se vi fossero) le alternative terapeutiche, le possibili complicanze, gli effetti e la durata del trattamento praticato.

Va premesso che, secondo la definizione datane dal Giudice delle leggi (Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438) - condivisa dalla Corte di Cassazione (Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847) – “il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32, seconda comma, cost., i quali stabiliscono rispettivamente

che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”.

Come ritenuto dalla Suprema Corte (cfr. Cass. n. 7248/18), l'essere informati è un corollario del consenso, tanto che l'informazione recepita dal paziente deve tendere alla realizzazione di una scelta consapevole tra le tante prospettate dal medico - appunto tramite l'informazione. Pertanto, l'informazione non deve limitarsi a colmare l'ovvia lacuna tecnico-scientifica del paziente, ma bisogna che il medico gli fornisca la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate (ex art. 33 Codice di deontologia medica). Anche la giurisprudenza di merito più rigorosa è orientata nel ritenere che il consenso informato è quel requisito imprescindibile in mancanza del quale nessun trattamento sanitario può essere svolto sull'ammalato, anche qualora ciò fosse migliorativo della sua qualità di vita (*ex multis*, Trib. Napoli, 24/09/2018, n. 8156; Trib. Milano, 04/03/2008, n. 2847; T.A.R. Milano, 26/01/2009, n. 214).

Il dovere di informare il paziente costituisce una prestazione distinta da quella sanitaria, la quale è finalizzata alla tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute. Di conseguenza, la violazione dell'obbligo assume autonoma rilevanza ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria del sanitario, in quanto, mentre l'inesatta esecuzione del trattamento medico terapeutico determina la lesione del diritto alla salute art. 32, comma 1, cost.), l'inadempimento dell'obbligo di acquisizione del consenso informato determina la lesione del (diverso) diritto fondamentale all'autodeterminazione del paziente (art. 32, comma 2, cost.) (Cass. n. 16503/17).

In altre parole, vengono in considerazione due diritti fondamentali diversi, entrambi costituzionalmente tutelati: la responsabilità per lesione del diritto alla salute consegue all'inesatta esecuzione della prestazione medico-terapeutica e può configurarsi anche in presenza di consenso consapevole; la responsabilità per lesione del diritto all'autodeterminazione consegue alla violazione del dovere di informazione e può configurarsi anche in assenza di danno alla salute, allorché l'intervento terapeutico abbia un esito assolutamente positivo (Cass. n. 12505/15).

La Corte di Cassazione (n. 7248/18), ormai in via di consolidazione, ha inteso dar seguito all'orientamento che ha riconosciuto l'autonoma rilevanza, ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria, della mancata prestazione del consenso da parte del paziente, e ha espressamente ritenuto che la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute (cfr., *ex multis*, Cass. n. 2845/15; Cass. n. 24074/17).

Ciò è a dirsi nell'ottica della legittima pretesa, per il paziente, di conoscere con la necessaria e ragionevole precisione le conseguenze dell'intervento medico, onde prepararsi ad affrontarle con maggiore e migliore consapevolezza, atteso che la nostra Costituzione sancisce il rispetto della persona umana in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua essenza psicofisica, in considerazione del fascio di convinzioni morali, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive (Cass. n. 23676/08, in tema di trasfusioni salvavita eseguite al testimone di Geova contro la sua volontà). Condizione di risarcibilità (in via strettamente equitativa) di tale tipo di danno non patrimoniale è che esso

varchi la soglia della gravità dell'offesa secondo i canoni delineati dagli arresti della Suprema Corte (cfr. Cass. Sez. un. 26972/2008 e Cass. 26975/2008) con i quali è stato condivisibilmente affermato che il diritto, per essere oggetto di tutela risarcitoria, deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento con il principio di solidarietà secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico (art. 2 cost.).

Ne consegue che l'indagine potrà estendersi ad accertare se il paziente avrebbe rifiutato quel determinato intervento ove fosse stato adeguatamente informato; ovvero se, tra il permanere della situazione patologica in atti e le conseguenze dell'intervento medico, avrebbe vissuto il periodo successivo all'intervento con migliore e più serena predisposizione ad accettarne le eventuali quanto inaspettate conseguenze e sofferenze.

Il caso di specie rientra certamente nell'ambito dell'omessa informazione in relazione ad un intervento che non ha cagionato danno alla salute del paziente (e che è stato correttamente eseguito), così come detto già sopra. In più parti della relazione peritale il ctu ha stigmatizzato l'inidoneità in astratto del consenso per essere assolutamente generico il modulo sottoscritto e rinvenuto in cartella clinica: la paziente doveva essere informata (e doveva essere indicato nel modulo di consenso informato) che: a) il trattamento era a quel tempo ancora in fase sperimentale e quindi non autorizzato; b) i medici curanti della paziente aveva esteso l'indicazione al trattamento, dal momento che la paziente era affetta anche da una incontinenza da insufficienza/incompetenza sfinterica, oltre che da iperattività detrusoriale e su tale tipo di incontinenza l'impiego della tossina botulinica non era indicato e non avrebbe modificato tale condizione (...); che la paziente aveva avuto altri due interventi sulla vescica (...); pertanto l'incontinenza da iperattività detrusoriale sarebbe anche potuta essere conseguenza dei precedenti interventi (...) e pertanto anche per questo motivo l'indicazione al trattamento era stata ampliata a giudizio dei medici curanti (cfr. p. 6 della relazione a firma del dott. Mi.).

Il modulo in atti – sottoscritto dall'attrice, a nulla rilevando (diversamente da quanto sostiene l'attrice) che difetti la sottoscrizione del medico, che deve acquisire ma non certo dare il consenso - è del tutto generico e non contiene alcuna di queste informazioni.

Per quanto esposto va riconosciuta la violazione del consenso informato e la conseguente la plurima (perché sotto più aspetti) lesione del diritto all'autodeterminazione.

Parte convenuta va dunque condannata al risarcimento dei danni quantificati equitativamente in Euro 7.000,00, considerata l'età della paziente all'epoca dei fatti (71 anni), la gravità dell'omessa informazione e la preesistente condizione patologica.

Tale somma, vertendosi in ipotesi di debito di valore, è da ritenersi quantificata all'attualità della presente decisione secondo i criteri sanciti da Cass. Sez. un. n. 1712/95. Dalla sentenza decorreranno, quindi, unicamente gli interessi al tasso legale.

Per quanto attiene, infine, alla regolamentazione delle spese di lite, deve provvedersi in conformità alla regola della prevalente soccombenza, cui non vi è ragione di derogare, con la conseguenza che esse sono da porsi a carico della parte convenuta; pure da porre a carico della parte convenuta sono le spese di ctu.

P.Q.M.

Il Tribunale, in composizione monocratica, definitivamente pronunciando sulla domanda proposta da Ma.Bo.Ca., Mi.Bo.Ca. e Ri.Bo.Ca., n.q. di eredi di Ba.Gr., nei confronti dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, ogni altra istanza, eccezione e deduzione disattesa, così provvede:

1) In parziale accoglimento della domanda, condanna l'Azienda Ospedaliera convenuta al pagamento in favore degli attori, a titolo di risarcimento del danno non patrimoniale, della complessiva somma di Euro 7.000,00, calcolata all'attualità, oltre interessi al tasso legale dalla data della presente sentenza fino al saldo.

2) Condanna l'Azienda Ospedaliera convenuta a rimborsare alla parte convenuta le spese processuali del giudizio, che liquida in complessivi euro 4.835,00, oltre euro 545,00 per spese, oltre accessori di legge.

3) Pone definitivamente a carico di parte convenuta le spese di ctu, nella misura di cui al decreto di liquidazione in atti.

Così deciso in Perugia, il 16 novembre 2020.