00392-22

REPUBBLICA ITALIANA
In nome del Popolo Italiano
LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE
QUARTA SEZIONE PENALE

Composta da:

FRANCESCO MARIA CIAMPI	- Presidente -	Sent. n. sez. 1398/2021
EMANUELE DI SALVO		UP - 14/09/2021
MAURA NARDIN	- Relatore -	R.G.N. 23733/2020
GABRIELLA CAPPELLO		
FRANCESCA PICARDI		

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso proposto da:
(omissis) nato a (omissis)

avverso la sentenza del 19/12/2019 della CORTE APPELLO di PALERMO

visti gli atti, il provvedimento impugnato e il ricorso;
udita la relazione svolta dal Consigliere MAURA NARDIN;
udito il Procuratore generale, in persona del Sostituto Procuratore KATE TASSONE che ha concluso chiedendo il rigetto del ricorso.

E' presente l'avvocato (omissis) del foro di PALERMO in difesa di (omissis) (omissis) che illustrando i motivi del ricorso insiste per l'accoglimento.

RITENUTO IN FATTO

1. Con sentenza del 19 dicembre 2019 la Corte d'appello di Palermo ha confermato la sentenza del Tribunale di Palermo con cui (omissis), in qualità di primo operatore dell'équipe chirurgica, e (omissis), in qualità di infermiere della Sala Operatoria, sono stati ritenuti responsabili del reato di cui all'art. 590 cod. pen., perché con colpa consistita, in negligenza, imprudenza, ed imperizia e nella violazione delle regole stabilite dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute, in materia di prevenzione di ritenzione delle garze, strumenti o materiali all'interno del sito chirurgico, cagionavano a (omissis) un ascesso retroperitoneale fistolizzato al colon, causato da una garza laparotomica dimenticata nell'addome, a seguito di intervento chirurgico di isteroannessiectomia radicale, da cui derivava una malattia con prognosi superiore ai quaranta giorni.

2. Avverso la sentenza propone ricorso (omissis), a mezzo del suo difensore, formulando cinque motivi di impugnazione.

3. Con il primo lamenta il vizio di motivazione, sotto il profilo della carenza per avere la Corte territoriale omesso di dare risposta a tutti i motivi proposti, senza cogliere il punto della decisione di primo grado devoluto con l'appello. Premette che il gravame si fondava sul corretto adempimento da parte dell'imputato alle regole cautelari adottabili dall'agente modello e sul principio di autoresponsabilità, in forza del quale, tenuto conto delle previsioni di cui alla Raccomandazione Ministeriale n. 2/2008, espressamente richiamata nel capo di imputazione, l'intervento del chirurgo è limitato al controllo che prima dell'intervento gli infermieri eseguano la conta delle garze, che durante l'intervento annotino il numero introdotte nel campo operatorio e che, al suo termine, prima di suturare, essi abbiano verificato che il numero delle garze utilizzate in entrata e quelle in uscita, operando il relativo conteggio. Solo, infatti, in caso di una discrasia evidenziata dal conteggio, di esclusiva competenza degli infermieri, ai sensi della Raccomandazione Ministeriale, è dovere del chirurgo intervenire e procedere alla ricerca della garza derelitta, attraverso l'accurata ispezione del campo operatorio e dell'area circostante (pavimento e contenitori per garze usate) ed eventualmente con una radiografia per individuarla e rimuoverla. Osserva che, nel caso di specie, il dott. (omissis) aveva eseguito tutti i compiti spettantigli, come dimostrato dalla sottoscrizione della check-list, con cui viene attestato lo svolgimento della attività previste sia di competenza del chirurgo, che dell'équipe, ivi compresa la conta dello strumentario chirurgico e delle garze laparotomiche, che il registro infermieristico attesta che il conteggio fu eseguito da due infermieri alla presenza dell'équipe e del capo équipe e che il chirurgo chiese alla strumentista il consenso a suturare, ottenendolo. Rispetto a questa sollecitazione

la Corte territoriale si è limitata a sostenere che l'imputato ha preteso di andare esente da responsabilità esclusivamente per avere rispettato tutti i protocolli previsti, senza cogliere che il nodo della doglianza era relativo alla mancata segnalazione della discordanza, a fronte di un riconteggio in parità sottoscritto, come stabilito, solo dagli infermieri, mentre la sottoscrizione della check-list per la sicurezza operatoria, documento del tutto diverso, è apposta dal chirurgo 'per quanto di competenza. Rileva che solo l'erroneo conteggio ex ante ovvero l'erronea trascrizione delle garze immesse spiega plausibilmente l'accaduto, ma si tratta di attività di esclusiva competenza infermieristica.

4. Con il secondo motivo si duole del vizio di motivazione, anche sotto il profilo del travisamento della prova. Sostiene che la Corte di appello confonde la check-list con il modulo, graficamente riportato nella sentenza impugnata, che rappresenta la scheda infermieristica, tanto che afferma che la mancata previsione della sottoscrizione di detto schema -che il giudice di appello afferma essere designato 'con barbarismo anglofono check-list- da parte del chirurgo non fa venir meno l'obbligo di vigilanza sul riconteggio. Nondimeno, quella scheda deve essere compilata e sottoscritta solo dagli infermieri, mentre la check-list, quale strumento di esecuzione dei controlli, a supporto dell'équipe operatoria, rivolta a favorire l'implementazione degli standard di sicurezza per evitare complicanze operatorie, viene sottoscritta dal chirurgo 'per quanto di competenza'. Ricorda che il giudice di prima cura aveva sostenuto che l'attestazione di parità del conteggio avveniva a firma congiunta del dott. (omissis) e dell'infermiere (omissis), della check-list, attribuendo la condotta omissiva del primo per quanto attiene alla conta, sulla base della semplice sottoscrizione della check-list. Il giudice di seconda cura, invece, dimostrando di non avere accuratamente letto gli atti del processo, inspiegabilmente afferma che la mancata sottoscrizione della check-list – confusa con la scheda infermieristica- da parte del dott. (omissis) non fa venir meno il suo dovere di vigilanza, ancorché il compito del riconteggio spetti solo al personale infermieristico. Invero, in prima cura si era dimostrato: che il chirurgo aveva adempiuto al dovere di verificare che il conteggio delle garze e dello strumentario fosse stato effettuato; che il riconteggio era stato trascritto sulla scheda infermieristica e che il ricorrente, prima di suturare aveva richiesto l'assenso del ferrista. A fronte di ciò la Corte territoriale, senza tenere in considerazione l'eventualità di un errore nel calcolo *ex ante* o nella trascrizione dei conteggi, si limita ad affermare che indipendentemente dal fatto che la conta avvenga personalmente da parte del chirurgo egli deve 'far si che a conta venga eseguita da altri in termini di assoluta certezza', senza, tuttavia, indicare come l'imputato avrebbe dovuto svolgere siffatto controllo. Ciò lascia intendere che, nel ragionamento dei giudici del gravame, il chirurgo debba sempre contare

personalmente le garze o che debba sempre fare un accertamento radiodiagnostico, mentre simili incombenze, non rientrano fra i suoi compiti, secondo le linee guida, che impongono il mero controllo dell'effettuazione della procedura della conta dello strumentario chirurgico, senza che questo involga l'assunzione di responsabilità altrui.

5. Con il terzo motivo fa valere la falsa applicazione degli artt. 40 e 41 cod. pen., nonché il vizio di motivazione in ordine alla definizione della posizione di garanzia del chirurgo ed alla riconoscibilità dell'errore. Sottolinea che se l'assunzione della posizione di garanzia del chirurgo nei confronti del paziente implica l'assunzione di responsabilità rispetto all'attività svolta dagli altri membri dell'équipe, dovendo egli controllare con la dovuta diligenza la correttezza del loro operato, anche rimediando agli eventuali errori, tuttavia ascrivere al medesimo anche quelli non riconoscibili implica un giudizio che coincide con la responsabilità oggettiva. Per evitare di giungere a trasformare il dovere di vigilanza nell'invasione degli spazi settoriali di competenza altrui la Corte avrebbe dovuto individuare la condotta negligente da addebitare a (omissis), anziché limitarsi a constatare che nell'addome era rimasta una garza, da ciò deducendo la condotta colposa dell'imputato, avrebbe dovuto valutare che il chirurgo aveva adempiuto al dovere di controllare che l'incombenza della conta delle garze -di esclusiva competenza degli infermieri- fosse effettivamente svolta e che essa aveva dato esito di esatta corrispondenza fra garze immesse e ritirate, sicché l'errore commesso non era riconoscibile. Nessuna colpa, dunque, neppure *in vigilando* può, dunque, essere ascritta all'imputato, perché un suo intervento diretto -attraverso la ricerca i addome e gli esami strumentali- sarebbe stato imposto solo in assenza del conteggio o della sua parità, o ancora della manifestazione di dubbi da parte degli infermieri. Altrimenti l'obbligo di vigilanza finisce per coincidere in un onnicomprensivo obbligo di controllo sull'operato altrui, consistente, in questo caso, nell'obbligo di conteggio personale delle garze, pacificamente escluso da protocolli medici. D'altro canto, come chiarito dai consulenti del Pubblico ministero e dell'imputato, la garza, per la sua intrinseca natura, tende ad imbibirsi di sangue ed a mimetizzarsi nel campo operatorio e rappresenta una criticità non comprimibile.

6. Con il quarto motivo lamenta la violazione dell'art. 3 della l. 189/2012 ed il vizio di motivazione. Rileva che la Corte territoriale ha ritenuto non lieve la colpa, affermando che se fosse state rispettate le linee guida la garza non sarebbe stata dimenticata nell'addome della paziente, senza argomentare sulla non conformità della condotta tenuta da (omissis) in relazione alle linee guida di settore, ai fini della valutazione del grado di colpa. Ciononostante proprio il giudice di seconda cura mette in evidenza che la Raccomandazione del Ministero della Salute prevede che

il conteggio ed il riconteggio sia di competenza del personale infermieristico (strumentista, infermiere, operatori di supporto) e che il modello compilativo volto a prevenire la derelizione della garze o si altro materiale prevede unicamente la firma certificativa degli infermieri. Si tratta di una premessa del tutto contraddittoria con la conclusione di conferma della condanna di primo grado e che non tiene in considerazione quanto avvenuto nel caso concreto, ovverosia che il chirurgo capo équipe ha controllato l'avvenuto positivo conteggio, chiedendo allo strumentista il permesso di suturare e che è su questo comportamento che va valutata la gravità della colpa, questione su cui la Corte territoriale non esaudisce il dovere motivazionale, non indicando in che cosa la condotta di (omissis) si sia discostata dalla linee guida di settore o dalle buone pratiche cliniche.

7. Con il quinto motivo fa valere la violazione di legge con riferimento alle disposizioni di cui alla legge 42/1999 e 251/2000, che hanno segnato il mutamento della professione infermieristica, introducendo una figura con piena autonomia, cui è assegnata specifica posizione di garanzia, in ordine alle attività svolte laddove egli gestisca compiti attribuiti alla sua sfera di competenza. Unicamente nel caso di delega da parte del medico, quindi, residua in capo a questi un dovere di vigilanza e di controllo delle attività delegate. La conta delle garze, nondimeno, rientra fra i compiti che l'infermiere deve svolgere in autonomia, che determina, nell'ambito delle posizioni di garanzia verso il paziente, la sua diretta responsabilità, posto che il medico non può ritenersi obbligato al minuto controllo dell'operato demandato ad altri professionisti, in assenza della riconoscibilità dell'errore, se non addebitandogli una responsabilità da posizione. Conclude per l'annullamento della sentenza impugnata.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il reato, va dichiarato estinto per prescrizione, essendo stato commesso il 21 febbraio 2012, sicché tenuto del numero dei periodi di sospensione pari a complessivi giorni 295 (di cui gg. 70 nel corso del giudizio di primo grado, gg. 161 nel corso del giudizio di secondo grado e gg. 64 per sospensione COVID-19, ai sensi dell'art. 83, comma 4 d.l. n. 18/2020 conv. con modificazioni nella l. 27/2020 cfr. In tema di disciplina della prescrizione a seguito dell'emergenza pandemica da Covid-19, la sospensione del termine per complessivi sessantaquattro giorni, prevista dall'art. 83, comma 4, del d.l. 17 marzo 2020 n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 cfr. Sez. U, Sentenza n. 5292 del 26/11/2020 dep. 10/02/2021, Rv. 280432), il termine di cui agli art. 157 e 161 cod. pen. è spirato in data 11 giugno 2020.

2. Le censure proposte debbono, nondimeno, essere esaminate agli effetti civili.

3. Il primo, il secondo, il terzo ed il quinto motivo, che tutti ineriscono alla sussistenza della condotta colposa, possono essere trattati congiuntamente, in quanto strettamente connessi.

4. Si assume, in buona sostanza, che nessun rimprovero ascriversi a (omissis) , in qualità di primo operatore dell'équipe chirurgica che ha proceduto all'intervento di isteroannessiectomia radicale su (omissis) , posto che, da un lato, il compito di riconteggio delle garze, secondo le previsioni di cui alla Raccomandazione Ministeriale n. 2/2008 del Ministero della Salute, è affidato in modo esclusivo al personale infermieristico, dall'altro, il riconteggio aveva -nel caso di specie- dato un esito di parità fra le garze introdotte e quelle estratte dal campo operatorio, sicché l'errore compiuto dal personale infermieristico non era riconoscibile e quindi non imponeva al chirurgo quelle attività previste dalla Raccomandazione per l'ipotesi di discordanza del riconteggio.

5. E' fondamento delle censure la distinzione fra le attività di competenza medico-chirurgica e quelle demandate all'infermiere in modo esclusivo, fra cui quella del conteggio degli strumenti e delle garze utilizzate, rispetto alla quale l'obbligo del chirurgo si limita, secondo l'impostazione difensiva, alla verifica della sua effettuazione ed all'intervento di ricerca nel campo operatorio, in assenza di conformità, anche attraverso esame radiografico, se necessario.

6. Per rispondere al quesito introdotto sulla delimitazione dei campi di intervento del medico e dell'infermiere va ricordato che la normativa che regola la professione sanitaria di infermiere fa riferimento ad una pluralità di disposizioni di natura legislativa e regolamentare che ne hanno profondamente mutato la natura disegnando l'autonomia operativa propria tipica della figura professionale. Si tratta, innanzitutto, della l. 43/2006, che individua i requisiti di accesso e quelli relativi all'abilitazione indi della l. 251/2000 con cui viene stabilito all'art. 1 che "Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza". Ed inoltre del d.m. del Ministero della sanità del 14 settembre 1994, n. 739, ancora vigente e parte integrante della disciplina, contenente il "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere", secondo il quale: "L'infermiere: a) partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività; *b)* identifica i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività e formula i relativi obiettivi; *c)* pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico; d) garantisce la corretta applicazione delle

prescrizioni diagnostico-terapeutiche; e) agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali; f) per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto(...).".

7. Il rapporto fra infermiere e medico, dunque, non si esprime più in termini di subordinazione, ma in chiave di collaborazione nell'ambito delle rispettive sfere di competenza, con conseguente assunzione di una specifica ed autonoma posizione di garanzia da parte dell'infermiere in ordine alla salvaguardia della salute del paziente, il cui limite è l'atto medico in sé.

8. In questa prospettiva si inserisce la Raccomandazione del Ministero della Salute n. 2/2008, per la prevenzione ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale chirurgico, che trovare applicazione 'in tutte le sale operatorie' e da parte di 'tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche' (pag. 5).

Si tratta di previsioni indirizzate a formalizzare il controllo del campo operatorio, in modo da tendere ad evitare eventi avversi (c.d. eventi sentinella), dovuti a difetti della sua ispezione finale, facilitando l'emersione della mancata corrispondenza fra il materiale utilizzato e quello estratto.

La Raccomandazione delinea una procedura che scandisce i momenti e le operazioni e precisa che 'il conteggio ed il controllo dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio'. Mentre 'Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento' (pag. 6). Ancora, è stabilito che 'La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta' e 'da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto)'.

La lettura della Raccomandazione consente, dunque, di affermare che se il materiale conteggio in entrata ed in uscita delle garze e degli strumenti adoperati è materialmente affidato al personale infermieristico, che deve provvedervi secondo le modalità previste (a voce alta ed in due persone), nondimeno, tutti gli operatori coinvolti nell'atto chirurgico debbono assicurare l'adempimento degli oneri di controllo rivolti a scongiurare l'evento avverso.

Al chirurgo compete di assicurarsi con certezza dell'assenza di ritenzione interna al sito chirurgico di garze o strumenti, prima di procedere alla sua chiusura. Siffatto onere non consiste solo nel mero controllo formale dell'operato altrui, ovverosia nel controllo dell'esecuzione del conteggio affidata all'infermiere (ferrista) e del risultato di parità, ma attiene ad un dovere proprio del chirurgo di evitare il prodursi di un evento avverso connesso alla ritenzione di materiale nel

corpo del paziente, derivante dalla posizione di garanzia che egli assume con l'atto operatorio.

9. L'obbligo di diligenza imposto a tutti i componenti dell'équipe operatoria in relazione all'utilizzo di garze e strumenti nel corso dell'intervento, non è che il riflesso della prevedibilità ed evitabilità delle conseguenze del mancato completo 'sgombro' del campo operatorio, e va oltre il perimetro della sola formalizzazione della procedura di conteggio e della sua verifica, comprendendo il continuo monitoraggio del campo operatorio sia nel corso che al termine dell'intervento chirurgico.

Nel quadro della collaborazione continua fra i componenti dell'équipe spicca il ruolo del soggetto che la coordina e che assume il compito di guida del lavoro collettivo, al quale compete sempre non solo il dovere di dirigere l'azione operatoria e di farla convergere verso il fine per il quale viene intrapresa, ma quello di costante e diligente vigilanza sul progredire dell'operazione e dei rischi ad essa connessi.

La ripartizione del lavoro di controllo fra i membri dell'équipe deve intendersi come rivolta ad assicurare un fattore di sicurezza ulteriore che integra e non sostituisce il dovere di diligenza di colui che è tenuto a coordinare il gruppo ed a vigilare su ciascuna delle attività che i membri dell'équipe pongono in essere. Non può, invero, immaginarsi alcuna segmentazione degli interventi delle diverse competenze che esima il coordinatore dagli obblighi che gli sono proprii.

Si è, infatti, sostenuto che "il principio di affidamento non trova applicazione nei confronti della figura del capo équipe" (Sez. 4, Sentenza n. 33329 del 05/05/2015, Rv. 264366).

Ciò, nondimeno, non significa affatto ricondurre la sua responsabilità ad una forma di responsabilità oggettiva per l'opera altrui, ma semplicemente ricondurre il controllo finale del campo operatorio alla diligenza che l'ordinamento rimette al capo équipe.

E' per questa ragione che, a fronte di una 'conta' affidata in modo autonomo al personale infermieristico, che vi deve provvedere con le modalità prescritte dalla Raccomandazione citata e deve sottoscrivere la relativa scheda infermieristica, il chirurgo, benché non tenuto a procedervi direttamente insieme con gli infermieri, deve non solo accertarsi che il riconteggio sia stato effettuato ed abbia dato un risultato di parità, ma compiere una verifica finale del campo operatorio, che consenta la sua chiusura in sicurezza, posto che il risultato di parità, pur significativo indice dello sgombro del sito chirurgico, non cautela l'errore di calcolo nell'introduzione delle garze e degli strumenti operatori, né l'eventuale frammentazione delle prime nel corso dell'intervento, il cui verificarsi conduce agli stessi risultati che i protocolli mirano ad evitare.

La responsabilità di siffatto finale accertamento, al quale deve tendere l'operato di 'tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche', compete da ultimo al capo che guida l'équipe il quale è tenuto -in forza della sua posizione di garanzia verso il paziente- a verificare che 'il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prime e durante l'intervento', non potendo far affidamento solo sull'operato dei collaboratori (cfr. da ultimo Sez. 4 , Sentenza n. 54573 del 20/07/2018, Rv. 274502; Sez. 4, Sentenza n. 53453 del 15/11/2018, Rv. 274499).

Non è, quindi, corretto affermare, come fa il ricorrente che al chirurgo spetti unicamente constatare l'avvenuto conteggio e ricevere la relativa scheda infermieristica, dandone atto nella check list da lui sottoscritta.

10. A questo punto, perdono rilevanza gli errori, pure compiuti dai giudici di merito, in ordine alla distinzione fra scheda infermieristica e check list, posto che anche tenendo in considerazione l'esatta distinzione fra i due adempimenti puntualizzata con il ricorso, resta il fatto che proprio partendo dalla descrizione delle attività svolte come precisata dall'imputato, il controllo finale del sito chirurgico è mancato, non avendovi (omissis) provveduto, al termine dell'intervento.

11. Queste precisazioni consentono anche di escludere che la condotta imputata al medico sia da qualificare come *culpa in vigilando*, trattandosi della violazione di una norma cautelare prescritta per il capo équipe.

12. Del pari non è fondato il quarto motivo di ricorso in ordine alla qualificazione della violazione come lieve, ai sensi dell'art. 3 della l. 189/2012, secondo cui "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".

La Corte territoriale, infatti, reputa 'non lieve' l'omissione di controllo dell'imputato perché essa non si è affatto accompagnata al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche, ma è dipesa dall'inequivoca violazione di una norma precauzionale imposta al capo dell'équipe chirurgica. Si tratta di una motivazione del tutto scevra, per quanto sin qui affermato, da vizi logici o giuridici, che non può che essere condivisa.

11. La sentenza va, pertanto, annullata senza rinvio agli effetti penali perché il reato è estinto per prescrizione ed il ricorso deve essere rigettato agli effetti civili.

P.Q.M.

Annulla senza rinvio la sentenza impugnata agli effetti penali perché il reato è estinto per prescrizione. Rigetta il ricorso agli effetti civili.

Così deciso il 14/09/2021

Il Consigliere estensore
Maura Nardin

Il Presidente
Francesco Ciampi

DEPOSITATO IN CANCELLERIA
oggi, 11 GEN. 2022

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
Irene Caliendo