

ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES



Conto alla rovescia

**Ema, ecco la tua casa
con vista sull'Europa**



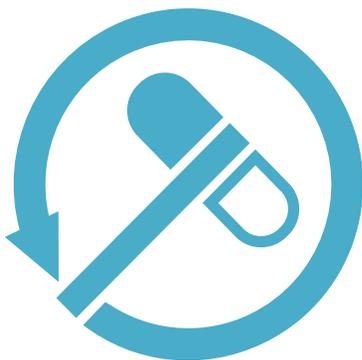
Buttarelli (Gepd)
Così sparirà la nozione
di dati personali
pag. 18

Payback
La tassa occulta
che frena le imprese
pag. 30



Antibiotici
Un nuovo approccio
per usare l'Hta
pag. 62

LEGAL & AROUND



Avv. Silvia Pari
Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

Medical malpractice: per una lettura della legge Bianco-Gelli

Finalmente, dopo un'attesa di oltre un anno e dopo diversi rinvii parlamentari, è stata approvata la legge che fissa i nuovi principi nel settore della responsabilità medica. Ci si domanda se ci fosse veramente bisogno di una legge, visto che gli eccessi della medical malpractice in Italia sono stati soprattutto di origine giurisprudenziale e l'intervento di una legge può assumere il significato di una violazione dei confini tra i poteri, una sorta cioè di "trespass legislativo".

Nulla di tutto questo è successo, se non in qualche profilo tutto sommato marginale, ove il legislatore ha ridisegnato alcune regole giurisprudenziali. La legge aveva due obiettivi principali: ridurre i costi della medicina difensiva e alleggerire la posizione dell'esercente l'attività sanitaria, in un quadro generale in cui fossero perseguite con la dovuta determinazione attività di prevenzione dell'errore medico che è, come ogni errore umano, inevitabile.

Le scelte della legge Gelli sono chiare e semplici:

- a) ritenere la struttura ospedaliera responsabile contrattualmente ex articolo 1218;
- b) ritenere il medico ospedaliero e, più in generale, l'esercente la professione sanitaria, responsabile extra contrattualmente ex articolo 2043;
- c) ritenere esclusa la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria quando siano state rispettate le linee guida: questo, però, nel solo caso di imperizia, e non, invece, di imprudenza e/o di negligenza;
- d) applicare al risarcimento del danno da professione medica i criteri sanciti per la Rc auto dagli articoli 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni;
- e) fissare un obbligo assicurativo a carico della struttura ospedaliera e del medico, con la previsione dell'azione diretta del danneggiato verso la compagnia di assicurazione;
- f) intervenire in modo più incisivo sull'attività di risk management.

LA RESPONSABILITÀ

Quanto al settore della medical malpractice, sostanzialmente due sono quindi le novità introdotte: una che riguarda il diritto civile, l'altra il diritto penale.

Mentre la struttura sanitaria conserva la responsabilità ex articolo 1218, il medico ospedaliero e, in generale, l'esercente la professione sanitaria, è responsabile secondo la generale previsione dell'articolo 2043 del Codice civile. Un doppio canale di responsabilità pensato evidentemente per canalizzare sempre di più la responsabilità verso la struttura, alleggerendo quella del medico nei confronti del quale andrebbe provata la colpa ai sensi del generale sintagma dell'articolo 2043 Codice civile e in un termine quinquennale assai minore di quello previsto per la struttura. Ed è, in termini generali, giusto ed anche preferibile che i claim risarcitori vengano instaurati nei confronti della struttura ospedaliera in virtù del perimetro assai ampio presentato dal contratto di ospedalità che, di fatto, controlla tutte le possibili fonti del rischio.

Come è noto, la responsabilità ex articolo 1218 del Codice civile non è però di tipo

oggettivo e si basa, come è accaduto in tutti questi anni, sull'accertamento della colpa del medico (e della struttura) che non avrebbe rispettato le buone pratiche mediche, le indicazioni dei protocolli e delle linee guida. Questo accade tramite le conclusioni raggiunte dalla consulenza tecnica d'ufficio che viene sempre disposta, sia che il giudizio sia di responsabilità contrattuale sia di responsabilità extracontrattuale. E l'utilizzo della CtU, che è un mezzo istruttorio gestito dal Giudice, stempera e riduce di molto la differenza tra i due regimi di responsabilità, che, al di là del termine più ridotto previsto per la prescrizione, sarebbe evidente almeno per quanto riguarda l'onere della prova.

Si è voluto proteggere la classe medica ospedaliera, ma lo strumento utilizzato – responsabilità di tipo extracontrattuale – non pare adeguato a raggiungere lo scopo perseguito dal legislatore. Il quale poteva fare meglio anche sul piano della responsabilità penale: il rispetto delle linee guida è sufficiente per escludere la responsabilità penale dell'esercente la professione ma solo nei casi di imperizia, mentre, in presenza di imprudenza o di negligenza, la responsabilità penale, pur nel rispetto delle linee guida, rimane. E sotto questo profilo la legge Gelli segna un significativo passo indietro rispetto alla disciplina Balduzzi, che aveva invece escluso la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria in tutti i casi di colpa lieve e, quindi, non solo per imperizia.

L'esclusione della responsabilità penale nei soli casi di imperizia sarà poi un elemento importante per la riduzione del risarcimento nell'eventuale giudizio civile (un caso molto curioso di danno punitivo rovesciato: si tiene, cioè, conto della condotta del danneggiante questa volta in modo positivo, non per aumentare il livello del risarcimento ma invece per diminuirlo).

IL RISARCIMENTO DEL DANNO

Il favore non solo però verso l'esercente la professione sanitaria ma anche verso la struttura si ha con la previsione con la quale si applicano alla disciplina della responsabilità sanitaria i criteri risarcitori previsti negli articoli 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni.

Nel diverso settore della circolazione auto, il mancato rispetto dell'integralità del risarcimento trova la sua giustificazione nel livello dei premi assicurativi. Sul presupposto della stretta relazione tra livello dei premi e livello del risarcimento, si è deciso di limitare il risarcimento per non fare aumentare i premi. Decisione, questa, sospetta di violare il generale principio di uguaglianza perché introduce diversi statuti risarcitori, pur in presenza della lesione dello stesso bene costituzionalmente garantito, ma giudicata dalla Corte Costituzionale non in contrasto con i principi costituzionali proprio per la presenza di precisi interessi pubblici, costituiti dal mantenimento di livelli ragionevoli dei premi assicurativi (che devono essere accessibili a tutti i potenziali assicurati). Questo in un sistema bilateralmente obbligatorio, dove il livello del risarcimento non può che essere costituito dal livello dei premi assicurati.

Resta il fatto che oggi è in vigore il solo articolo 139 che disciplina il risarcimento per le lesioni di lieve entità, il cui peso risarcitorio dovrebbe poter essere affrontato senza troppi problemi, sia dalla struttura che dall'esercente la professione sanitaria, mentre la Tabella unica nazionale prevista dall'articolo 138 ancora non è stata implementata, con conseguente applicazione delle previsioni delle Tabelle milanesi che assicurano, quelle, il rispetto dell'integrale risarcimento. Per ora, quindi, si rimane in attesa che il legislatore si decida a varare la Tabella unica nazionale, per verificare quale sia il favore riconosciuto, in termini di estensione del risarcimento, alla struttura e all'esercente la professione sanitaria.

L'ASSICURAZIONE: SUA OBBLIGATORIETÀ

Importante, poi, è la disciplina della legge Gelli per quanto riguarda i profili assicurativi. In termini generali, com'è ampiamente noto, la responsabilità civile ha sempre bisogno di assicurazione, così come l'assicurazione trae sviluppo da nuove ipotesi di responsabilità civile: ha bisogno dell'assicurazione perché in tal modo il costo del risarcimento assicurativo sarà distribuito tra tutti i consociati in modo più esteso, attraverso la sua inter-

nalizzazione (il costo dell'assicurazione diventa uno dei costi di produzione). Confermando le scelte legislative attuate nel 2012 e nel 2014, la legge Gelli impone un obbligo assicurativo a carico della struttura ospedaliera e dell'esercente la professione sanitaria. Nel frattempo, pare però scomparso l'assicuratore o forse lo si può ancora trovare, ma solo a condizioni economiche troppo elevate, soprattutto per i sinistri più importanti, quelli cioè che comportano lesioni non di lieve entità. La legge, pur avendo equiparato il settore della responsabilità medica a quello della circolazione dei veicoli per quanto riguarda la misura del risarcimento e, pur avendo anche previsto un'azione diretta del paziente verso l'impresa di assicurazione, non accoglie l'obbligatorietà bilaterale dell'assicurazione vigente per la circolazione auto. Due le principali ragioni: da una parte, durante la gestazione della dinamica legislativa, le imprese di assicurazione avevano espresso una netta contrarietà ad accettare un obbligo, evidentemente perché condizionate dal rapporto "premium/loss" esistente nell'area medical malpractice; dall'altra, il legislatore si è ben guardato dall'imporre lui un obbligo a carico delle imprese di assicurazione, ben consapevole che tale introduzione avrebbe potuto determinare nuovamente l'intervento della Corte di Giustizia, per violazione del generale principio di libertà della prestazione dei servizi e che questa volta, a differenza di quanto accaduto nel settore della circolazione auto, la Corte di Giustizia potrebbe sindacare, non ritenendo omogenei i due campi della circolazione auto e della responsabilità sanitaria. È curioso cioè che si sia fissato un obbligo assicurativo a carico della struttura sanitaria e dell'esercente la professione sanitaria, che rischia di non poter essere rispettato per la probabile assenza delle imprese di assicurazione. Di un sistema assicurativo bilateralmente obbligatorio viene però adottata l'azione diretta del paziente danneggiato verso la compagnia di assicurazione, come previsto in tema di circolazione auto. Non solo: viene anche introdotto un fondo di garanzia, alimentato con un prelievo forzoso sulle assicurazioni stipulate, nel

caso in cui l'impresa assicurativa venga posta in essere in l.c.a. o quando il danno subito dal paziente eccede il massimale contrattuale. Queste due figure – l'azione diretta e il fondo di garanzia, la cui estensione non è però equiparabile a quella della circolazione auto – sono tipiche non di un sistema puro di responsabilità civile ma di un assetto che accoglie anche momenti di sicurezza sociale. La mancanza di un'assicurazione bilateralmente obbligatoria costituisce il vero impasse della legge: da questa situazione si può uscire, con una forte pressione del potere legislativo che, pur non creando a carico delle compagnie un vero e proprio obbligo, favorisce la nascita di un mercato assicurativo, oggi non presente. E in questa prospettiva deve essere letto l'articolo 10 della legge: spetterà a un decreto, infatti, che dovrà fissare i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche, il compito di rendere le responsabilità (quella contrattuale gravante sulla struttura e quella extracontrattuale sull'esercente la responsabilità sanitaria) assicurate.

RISK MANAGEMENT

Si vuole prevenire sempre di più il contenzioso medico e la legge Gelli punta molto su questo aspetto. E la prevenzione può essere realizzata conoscendo sempre di più, in modo completo e rigoroso, il numero del contenzioso sanitario. Ecco allora le previsioni degli articoli 2 e 3: l'istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente è momento centrale di questa rinnovata attenzione di risk management. Il Centro raccoglierà "dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente" all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. L'Osservatorio, ai sensi dell'articolo 3, a sua volta, "individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la funzione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie".