

PARALISI CEREBRALE NEL NEONATO: IL PROBLEMA DELLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE MEDICA E LA CRISI DELLE ASSICURAZIONI: PROPOSTA DI ORDINAMENTO IN ITALIA

Giovan Battista Serra, Cecilia Carrara

Giovan Battista Serra – Direttore Dipartimento Materno-Infantile, Ospedale Cristo Re – Roma e Segretario SOSPES (Sindacato Ostetrico per la Prevenzione degli Eventi avversi in Sala Parto); e-mail: gbserra@tin.it

Cecilia Carrara – Ricercatrice in Diritto Comparato, Luiss Guido Carli CERADI Avvocato In Roma; e-mail: ccarrara@luiss.it

PREMESSA

Sicuramente questo è un tema cruciale: da un canto la crudeltà delle paresi cerebrali neonatali (di solito quadriplegia con possibile ritardo intellettivo), il peso di un'assistenza che, per questi bimbi, si prevede difficile e per tutta la loro vita, ed i conseguenti costi, che producono risarcimenti per milioni di euro; dall'altro le tante incertezze sulla patogenesi di questa patologia, la erronea e diffusa opinione secondo cui le causa più frequente consisterebbe in un *ritardo* nell'intervento ostetrico (mentre oggi sappiamo che solo una minima percentuale è ascrivibile al comportamento dell'ostetrico), il disagio dei medici nell'affrontare contenziosi disperatamente volti a dimostrare una loro colpa al fine di autorizzare un possibile risarcimento (le sentenze cosiddette *compassionevoli*).

Gli elementi da considerare non sono pochi: sicuramente la *responsabilità professionale* dei medici, e, al riguardo l'*atteggiamento legislativo* assunto dai diversi Paesi. Poi, inevitabilmente, il problema della *entità dei risarcimenti*, tanto elevata da non potere essere sostenuta da un medico (e quindi poco garantita per i destinatari), e spesso, peraltro, anche imprevedibile e variabile da giudice a giudice; la sempre più ridotta *fruibilità di efficienti sistemi assicurativi*, ed infine le conseguenze che l'attuale stato delle cose incomincia a produrre: dalla *fuga di noi medici dalle sale da parto* all'aumento vertiginoso del ricorso ad una *medicina difensiva*, spesso clinicamente non utile e costosa, ma tuttavia a volte unico apparente, immediato ed individuale rifugio contro gli elevati ed insostenibili tassi di litigiosità.

La Responsabilità Professionale, Vista anche negli Altri Paesi Occidentali

Studiando l'entità dei contenziosi nel nostro e negli altri Paesi industrializzati si nota subito come tutti attraversino quella che, con espressione americana, viene chiamata *medical liability crisis*¹. L'elevato tasso di litigiosità, inizialmente comparso negli U.S.A. si è gradualmente diffusa anche nella *vecchia Europa*, soprattutto con punte elevate in Germania, Italia, Inghilterra e Francia. Ne fanno eccezione solo i Paesi scandinavi, in funzione del peculiare *clima sociale* che vige nell'ambito dei sistemi sanitari e previdenziali.

Ovviamente l'aumento di litigiosità risulta particolarmente pronunciato nei casi di danni maggiori e più duraturi, proprio come quelli della paresi cerebrale neonatale, nei quali agli elevati e molteplici costi del risarcimento, si aggiunge il peso di spese legali che, per contenziosi di durata pluriennale, raggiungono costi assai elevati.

In molti Stati emerge una convergenza della giurisprudenza verso una condivisa e diffusa posizione di *garantismo* nei confronti dei cittadini, e nella entità dei risarcimenti stabiliti.

Tabella I – Risarcimenti in euro per danni non pecuniari in caso di neonato con grave danno cerebrale²

Germania	230.000	Austria	127.000
Francia	210.000	Belgio	743.368
Inghilterra	230.000	Olanda	136.134
U.S.A.		\$ 100.000.000	

Al di là di queste analogie, persistono invece profonde dissonanze nell'ambito legislativo: ad esempio solo in pochi Stati l'attenzione del legislatore, e della stessa classe medica, sembra essersi opportunamente concentrata su misure volte alla *prevenzione* di errori ed eventi avversi. Ossia soltanto in pochi Stati si è iniziato a fare, anche nell'ambito medico ed ospedaliero, quanto normalmente si attua nelle *attività a rischio*: migra-

re da una mentalità incentrata unicamente sulla *colpa individuale* (nel nostro caso del medico) a quella, più proficua e più ampia, di *responsabilità del Sistema* nel suo insieme. Nel nostro caso responsabilità del *Sistema Sanitario*, che dovrebbe essere *costantemente analizzato e corretto*, tale da proporsi come realmente garante nei confronti del cittadino, e, nello stesso tempo, anche capace di protezione per i propri operatori.

L'Atteggiamento Legislativo nei Diversi Paesi

Nel parlare genericamente di "responsabilità professionale del medico", sia in Italia che all'estero, si fa comunemente riferimento alla *responsabilità civile*. Questa precisazione è importante perché spesso le regole enunciate dalla giurisprudenza in sede civile possono *non coincidere* con le regole applicabili in sede penale. In particolare ciò è vero per quel che riguarda la prova del *nesso causale* tra fatto dannoso e condotta dell'agente. E' tendenza internazionalmente diffusa che in sede civile, e nell'ambito di contenziosi per danni medici, la giurisprudenza *non esiga* una prova rigorosa sul nesso causale fra condotta e danno. Nel contesto delle paresti cerebrali neonatali, tutte ovviamente capaci di evocare una grossa pena in qualsiasi osservatore, e nello stesso tempo tutte così difficili da studiare e documentare proprio nel rapporto di causalità, questo atteggiamento *friendly* verso la paziente, può facilmente portare ad una sorta di indulgenza verso sentenze che poi risulteranno più compassionevoli che documentate o rigorose nelle motivazioni e nell'iter logico.

La differenza fra responsabilità civile e responsabilità penale è importante: nella prima si vuole *tutelare* la parte lesa, offrendo un risarcimento per il danno subito come conseguenza dell'*inadempimento di un contratto* (cosiddetta *responsabilità contrattuale*) o di altro atto illecito (cd. *responsabilità extracontrattuale*); in sede penale si vuole invece *punire* quelle condotte che hanno un particolare disvalore per la generalità dei consociati. Orbene, malgrado in sede civile sia "*più facile*" far emergere una responsabilità del medico, e posto che spesso l'interesse prevalente della parte lesa consista nella tutela risarcitoria (dunque un rimedio di tipo civilistico), ciononostante, in alcuni ordinamenti giuridici (ad es. in Italia, in Belgio, in Spagna e in Svizzera), la parte offesa preferisce agire subito in via penale anziché in via civile, per manifestare dall'inizio una specifica e maggiore valenza intimidatoria, in modo da rendere più vulnerabile il medico citato in giudizio, vuoi per semplice atteggiamento vendicativo, vuoi anche per spingerlo ad opportuna e sollecita transazione.

Questa volontà di esercitare una sorta di *minaccia* sul medico è presente quasi in ogni Paese, anche in quelli nei quali il ricorso al penale non è possibile o non è frequente. In effetti la disciplina del contenzioso è assai diversa fra i singoli ordinamenti, spesso molto più di quanto non lo sia la disciplina sostanziale. Ad esempio, negli USA è presente una giuria anche nei giudizi di responsabilità civile del medico (solitamente la giuria viene considerata più "*patient-friendly*" di un giudice togato); è previsto un sistema di tipo "inquisitorio" per la raccolta delle prove anche nel contenzioso civilistico (cd. *pre-trial discovery*), ciò che può facilitare il paziente nel recuperare prove altrimenti al di fuori dalla sua sfera di controllo, ed è possibile attribuire al medico dei "*punitive damages*" (contrariamente a quanto potrebbe credersi in base all'aggettivo sono una sanzione di *diritto civile*) che hanno la stessa funzione deterrente che da noi svolge la minaccia di una sanzione penale, assegnando un risarcimento del danno non più commisurato all'effettiva entità della perdita (e del mancato guadagno) della parte lesa, ma tanto superiore da evidenziare un chiaro intento squisitamente sanzionatorio per il danneggiante³.

Ne consegue da un canto che il frequente ricorso al tribunale penale, in Italia, non rappresenta la situazione necessariamente peggiore. Anche se, il percorrere prima la strada del giudizio penale, e successivamente quella del giudizio civile, ovviamente finisce con il comportare una enorme lungaggine dei contenziosi, non solo con conseguenti maggiori costi

legali, ma anche con enormi problemi, dopo anni di contenzioso, di rivalutazione economica del danno.

Ostetrici ed Ospedali nella Responsabilità Professionale: Sodalizio o Separatezza?

Sappiamo oggi come la patogenesi della paresi cerebrale rimanga spesso oscura ed indecifrabile. E tuttavia, stante da un canto questa difficoltà e dall'altro la urgenza di assicurare un supporto economico al bimbo ed alla sua famiglia, di solito l'accertamento della responsabilità del danno rimane superficiale ed imprecisa, con sentenze, come si è detto, di tipo compassionevole, e con condanne a risarcimenti spesso molto elevati. Chi paga? O più esattamente, esiste una sorta di *responsabilità solidale* degli ospedali per condotta negligente del proprio personale sanitario?

In Italia spesso è il medico a pagare, o in prima istanza, o successivamente, in seguito all'esercizio del diritto di rivalsa dell'ospedale sul proprio dipendente.

In Europa si registrano significative differenze tra i vari ordinamenti giuridici; e, all'interno di ciascun ordinamento, si riscontrano ulteriori differenze in relazione al tipo di struttura sanitaria (pubblica o privata), al regime in cui opera il personale medico (*all-in* o *physician-out*), e alla natura *contrattuale* o *extracontrattuale* della responsabilità fatta valere dal paziente. In Austria e in Germania il paziente contrae di solito direttamente con l'ospedale. Ciò fa sì che gli ospedali siano responsabili verso i pazienti per le proprie deficienze organizzative e strutturali, ed in solido con il proprio personale sanitario. L'ospedale conserva un diritto di regresso verso i propri dipendenti in caso di loro dolo o colpa.

Anche in Olanda di solito il paziente contrae direttamente con l'ospedale (cui per legge è assimilato il medico libero professionista). Tuttavia il paziente può *anche* contrattare con il medico (contratto "*physician-out*"). Per agevolare il paziente, la legge prevede anche in questi casi una responsabilità diretta dell'ospedale verso i pazienti sia per le proprie deficienze organizzative e strutturali, sia per la negligenza del medico agente (la formula legislativa stabilisce che l'ospedale è responsabile *per tutto quanto accade all'interno delle proprie mura*). La regola dunque è nel senso di una responsabilità solidale dell'ospedale e del medico. Anche qui l'ospedale ha un diritto di regresso verso i soggetti agenti in caso di loro dolo o colpa.

In Inghilterra⁴, in Belgio ed in Svizzera il paziente può contrattare con il singolo medico ("*physician-out*") o con l'ospedale ("*all-in*"). Le conseguenze in tema di responsabilità sono diverse: se il paziente conclude un contratto direttamente con il singolo medico l'ospedale risponderà *solo* per le proprie negligenze e per l'attività del proprio personale, ovvero solo per l'accoglienza e l'assistenza del paziente e per eventuali deficienze delle proprie strutture; il medico risponderà per la propria negligenza e per quella della propria *équipe*. Se invece il paziente contrae direttamente con l'ospedale secondo la formula "*all-in*", si avrà una responsabilità solidale dell'ospedale e del personale agente. L'ospedale ha un diritto di regresso verso i propri dipendenti solo nei casi di dolo e colpa grave.

Il diritto francese varia considerevolmente a seconda che la struttura sanitaria sia privata o pubblica. Nel secondo caso si applicano le norme - anche processuali - di diritto amministrativo, in base al quale l'ospedale è responsabile nei confronti del paziente leso, conservando tuttavia un diritto di regresso nei confronti dei singoli medici nei casi di dolo e colpa grave.

In Svezia il sistema sanitario è essenzialmente pubblico (anche le strutture private sono tutte convenzionate). Il rapporto paziente-struttura sanitaria è considerato un rapporto "di diritto pubblico". L'ospedale è responsabile verso i pazienti per la propria attività organizzativa e procedurale ed è responsabile nei confronti del paziente per comportamenti negligenti del proprio personale. Potrà poi rivalersi nei confronti del personale medico in caso di dolo e colpa grave.

In sintesi, la soluzione prevalente a livello comparato consiste nel riconoscere una *responsabilità solidale* dell'ospedale, che solitamente viene citato in via principale dal paziente leso, insieme ai singoli medici ed infermieri in base al principio *respondeat superior*. Nella maggior parte dei casi, all'ospedale viene riconosciuto un *diritto di regresso* nei confronti del medico coinvolto se questi avesse agito con *dolo o colpa grave*. Questo diritto di regresso degli ospedali nei confronti del personale agente è riconosciuto solitamente anche nei casi in cui i pazienti possano agire esclusivamente nei confronti dell'ospedale, come tipicamente avviene laddove si instaura un rapporto di diritto pubblico fra paziente e struttura sanitaria (ad esempio in Svezia, dove gli ospedali sono responsabili in via esclusiva nei confronti dei pazienti attraverso un schema assicurativo generale).

Purtroppo, studiando i diversi ordinamenti si è costretti a registrare quanto ancora modesto sia, in Europa, il riconoscimento dei *doveri* più specifici degli ospedali, primo fra tutti, come in qualsiasi *azienda a rischio*, e come già avviene da tempo negli U.S.A. e recentemente anche in Inghilterra, quello di studiare ed applicare adeguate misure di prevenzione. Un dovere di *risk management* capace di una attività *preventiva e riparativa* che ancora stenta ad affermarsi in Europa, ed in Italia, e che affermerebbe il principio, da parte degli ospedali, di volersi davvero conformare fino in fondo e nel particolare agli standard nazionali fissati dagli organismi di controllo e accreditamento, adottando già nella loro gestione generale protocolli di condotta clinica ritenuti validi per ridurre i casi di malasanità e per assicurare il rispetto della *"informed consent procedure"*⁵.

Lo Stato Assicurativo in Sanità: la Crisi, i Modelli Classici e Quelli Alternativi

In USA molti Istituti Assicurativi si sono ritirati dal mercato, creando un vuoto di non poca importanza: l'uscita dal mercato della St. Paul Company, solo negli U.S.A., ha lasciato senza polizza ben 42.000 medici e 750 ospedali. In Italia, malgrado un incremento notevole del costo delle polizze, la situazione rimane difficile: per molte compagnie, anche per quelle convenzionate con l'intera categoria, può essere sufficiente l'arrivo di un avviso di garanzia per procedere alla recessione della polizza. Molti ritengono che alcuni atteggiamenti difensivi posti in essere dalle singole compagnie siano esagerati: quel che è certo è che per un numero crescente di operatori oggi è difficile assicurarsi, e che intere ASL risultano *sottoassicurate* o, addirittura, prive di copertura assicurativa. In conseguenza di questo stato di cose, ci si muove tutti con estremo disagio, con un sempre più diffuso ricorso alla medicina difensiva, e con una fuga dall'ostetricia, oggi diventata manifesta anche nel nostro Paese. Tutto ciò rende necessario ed urgente trovare nuove soluzioni, ed ancora una volta sembra indispensabile guardare a cosa avviene o si è fatto negli altri Paesi per assicurare un'adeguata copertura assicurativa alle strutture e al personale sanitario. In via generale vengono seguite diverse opzioni: la strada prevalente a livello comparato è quella di un'assicurazione conclusa dal medico, o come singolo, o come categoria, o come ospedale, o con una combinazione di questi modelli. Tale assicurazione può essere *imposta per legge* oppure rimanere *facoltativa*: dal 2002 è obbligatoria in Francia, come lo è in Svezia e negli USA. E' facoltativa in Inghilterra (la *NHS Indemnity* copre tutti i casi di negligenza dei medici dipendenti di strutture pubbliche; rimangono scoperti i *general practitioners* e i liberi professionisti), in Spagna e in Belgio. In Germania non vige un sistema di assicurazione obbligatoria per i medici, ma essa è prescritta dai vari Ordini a livello regionale. Anche in Austria le direttive degli Ordini sono nel senso di una copertura assicurativa minima di Euro 1.450.000. In Svizzera non c'è un'assicurazione obbligatoria per i medici a livello federale, ma è prevista a livello cantonale e per alcuni tipi di attività. Nell'insieme, malgrado siano pochi gli Stati che rendano l'as-

sicurazione obbligatoria, si ha l'impressione che i medici siano generalmente assicurati, o individualmente o come categoria.

La seconda opzione – che non esclude la precedente – consiste in un'assicurazione conclusa dai cittadini per coprire i danni da essi stessi conseguiti (una specie di *assicurazione per infortuni*). In Europa sistemi di questo tipo si inseriscono sempre nell'ambito di un sistema previdenziale statale, in cui l'assicurazione è coperta mediante il prelievo di contribuzioni obbligatorie e, per i cittadini non abbienti, mediante lo Stato sociale (così nei Paesi scandinavi, in Germania ed in Svizzera). Diverso invece è il caso degli USA, in cui il costo dell'assicurazione medica privata rimane a carico dei cittadini.

In aggiunta è da considerare la possibilità di *"self insurance"* degli ospedali: in alcuni ordinamenti, ad esempio in Olanda, gli ospedali maggiori più che assicurarsi con una società assicuratrice, preferiscono auto-assicurarsi – ad esempio mediante un apposito fondo economico – acquistando una polizza solo per un secondo rischio, ossia per i casi in cui il risarcimento superi un certo ammontare. E' un modello ritenuto poco garantista verso i pazienti, per il rischio di insolvenza della struttura sanitaria e, pertanto poco praticabile, e forse capace di introdurre forti sprequazioni fra ricche strutture private e le strutture pubbliche.

Nel sistema *classico* della responsabilità civile del medico, il presupposto essenziale è che il danneggiante debba risarcire la parte lesa. Tre sono i presupposti fondamentali per l'accertamento della responsabilità: l'esistenza di un danno, della colpa del danneggiante e di un nesso di causalità fra condotta dell'agente e danno subito. In linea generale è il danneggiato a dover provare questi elementi. Soprattutto due sono i presupposti della responsabilità che sollevano difficoltà in sede probatoria: la *colpa* dell'autore del danno e il *nesso di causalità* fra condotta lesiva e danno subito⁶. In realtà l'onere probatorio è risultato talmente difficile che sia la giurisprudenza europea che quella statunitense hanno chiaramente mostrato una graduale tendenza a *favorire* il paziente in sede probatoria, stabilendo quasi un'*inversione* dell'onere probatorio o ammettendo con una certa *tolleranza* il ricorso a prove per presunzioni.

In alternativa a questo sistema, in alcuni Stati, per le vittime di incidenti medici sono stati introdotti modelli di risarcimento diversi, che possono prescindere da quegli elementi prima ricordati, e sostenuti dalla costituzione di *fondi di indennizzo* a carico delle comunità, gestiti da un ente speciale, a partecipazione parziale o totale di enti pubblici centrali e/o locali. In questo sistema il paziente è risarcito secondo un meccanismo assicurativo, che prevede una serie di massimali e franchigie che, in pratica, riescono a *contenere ed equalizzare* l'ammontare dei risarcimenti erogati. Questi sistemi sono chiamati sistemi *no-fault*, letteralmente *senza-colpa*. Non tanto nel senso di escludere un colpevole, che anzi deve essere evidente, quanto per escludere il concetto di colpa ed il biasimo cui normalmente viene associato. L'indennizzo è condizionato per lo più solo alla prova del danno e del nesso causale fra trattamento medico subito e danno; senza insistere particolarmente sul *concetto di colpa*: un po' come nel caso di contestazione amichevole di incidente automobilistico. Fatta la denuncia saranno poi le società assicuratrici o l'ente preposto alla gestione del sistema *no-fault* – ove previsto – ad avere eventualmente un diritto di regresso nei confronti del personale sanitario. Il vantaggio principale per il paziente consiste nella rapidità e certezza degli esiti della procedura: da ciò discende che il paziente può fare affidamento con maggiore probabilità sulla corresponsione di un indennizzo (purché vi siano i presupposti oggettivi per poter accedere al meccanismo del fondo), seppur spesso inferiore all'ammontare dei danni che potrebbe essere corrisposto in sede civile.

Il presupposto logico e la giustificazione politica dei sistemi *no-fault* si basano sulla presa d'atto che in una serie determinata di casi – tipicamente i casi in cui il paziente riporta un'invalidità grave in seguito alle

cure ricevute - è *socialmente inaccettabile* non ristorare i pazienti lesi del danno subito, e ciò a prescindere dall'accertamento di una colpa del medico. Tali sistemi hanno il vantaggio di superare la grave crisi degli Istituti Assicurativi, e di eliminare il peso di lunghi tempi processuali.

I sistemi *no-fault* possono anche essere limitati ad alcune specifiche tipologie di danni. In Europa, un sistema generale di tipo *no-fault* vige in Svezia dal 1997 ed è basato su uno schema assicurativo obbligatorio delle strutture sanitarie. Sono indennizzabili sia i danni fisici che i danni psicologici, ma sono previsti dei *tetti massimi* per le varie voci di danno risarcibili. La richiesta di indennizzo deve essere presentata a pena di inammissibilità entro tre anni dalla conoscenza del danno, ma comunque entro dieci anni dal fatto dannoso. Vi sono delle considerazioni da fare: in Svezia il sistema è abbastanza severo: circa il 60% delle richieste di indennizzo viene rifiutato. Tali rifiuti sono perlopiù motivati da una insufficiente prova del nesso di causalità fra danno e condotta del medico fornita dal danneggiato. Una seconda annotazione riguarda i *danni non-economici* che vengono compensati solo in misura ridotta, in base a tabelle rivalutate annualmente⁷. In fine è da considerare che il ricorso al sistema *no-fault* non preclude il ricorso alla giustizia ordinaria a titolo di responsabilità extracontrattuale, dando possibilità, in alcuni casi, di una duplicazione di rimedi che renderebbe i fondi del tutto inefficienti. Un sistema analogo a quello svedese è in vigore in Paesi non molto popolosi, come la Nuova Zelanda⁸, ed è allo stato di proposta in Belgio.

In Inghilterra la possibile introduzione di un fondo *no-fault* a carattere generale è stata lungamente studiata sin dagli ultimi anni novanta, ma tale proposta è stata rigettata nel 2003⁹ essenzialmente per tre motivazioni:

1. difficoltà di finanziamento;
 2. impossibilità di precludere il ricorso alternativo alla giustizia ordinaria (come invece succede in Nuova Zelanda), poiché ai sensi dell'Art. 6 della Convenzione Europea sui Diritti dell'Uomo ogni individuo ha diritto a un equo processo con udienze pubbliche e pari opportunità per le parti in causa, rendendo lo schema *no-fault* necessariamente facoltativo;
- ed infine
3. per la preoccupazione degli economisti sui rischi che si correrebbe se la *deterrenza* del risarcimento venisse meno per la classe medica.

La conclusione degli studiosi europei che più si sono dedicati all'analisi dei sistemi *no-fault* è che la soluzione migliore possa consistere in una combinazione di sistemi, tradizionale e *no-fault*, cumulando i vantaggi di ciascun sistema¹⁰. In tal senso vi sono esempi già in atto in altri Stati europei come Francia, Inghilterra, Germania ed Olanda, che hanno adottato sistemi *no-fault* per specifiche tipologie di danni, affiancandoli a un generale sistema basato sulla responsabilità civile. In Francia, con la legge n. 303 del 4 marzo 2002 si è creato un fondo per l'indennizzo di incidenti medici ("*danno senza colpa*"), infezioni iatrogene e nosocomiali, di tipo solidaristico (ONIAM: *Office national d'indemnisation des accidents médicaux*). In Inghilterra esistono due fondi *no-fault*, rispettivamente per i danni derivanti da vaccinazioni e per i pazienti affetti dal morbo di Creutzfeldt-Jacob. In Germania esiste una fondazione pubblica per bambini invalidi istituita dal 1971 con fondi statali e della Chemie Grunenthal GmbH¹¹ e un fondo speciale, istituito nel 1995, per indennizzare le vittime di contaminazioni da sangue infetto da HIV. In Olanda il Ministero della Salute olandese ha recentemente commissionato un progetto di studio per valutare la possibilità di introdurre in Olanda un sistema *no-fault*, in particolare, per risolvere la questione dei danni causati dall'uso di materiale umano (sangue infetto); e più in generale, affrontare i danni derivanti da interventi medici¹².

La necessità di contenere la spesa pubblica e di gestire in maniera efficiente un fondo *no-fault*, insieme alla impossibilità di impedire il ricorso al sistema generale della responsabilità civile, potrebbero suggerire di

scegliere la strada di sistemi *no-fault* solo per particolari tipologie di danno, restringendo l'ambito dei danni indennizzabili a particolari categorie di danno, che possano essere particolarmente odiose nello specifico contesto dell'ordinamento (es. paresi cerebrale, infezione HIV, talidomide, vaccini, etc.).

In accordo con questa visione, le proposte di riforma presentate nel 2003 in Inghilterra suggeriscono l'introduzione di schemi *no-fault*, secondo un sistema misto di responsabilità del medico e *no-fault* (cd. *composite package*), rispettivamente per cause di modesto ammontare (*low value claims*) e per alcune tipologie di danno particolarmente gravi, quali gravi danni neurologici neonatali, ivi inclusa la paresi cerebrale. Mentre il ricorso allo schema *no-fault* per la prima categoria di casi precluderebbe il ricorso alla giustizia ordinaria, le cause per danni cerebrali non sarebbero soggette ad alcuna restrizione.

Proposte di Riforme ed Innovazioni Legislative, a Livello Internazionale, per Fronteggiare la *medical liability crisis*

Negli USA, dove la *medical liability crisis* è particolarmente acuta e dove si è assistito a una vera e propria impennata dei premi assicurativi negli ultimi dieci anni, alcune misure studiate per fronteggiare la situazione di crisi hanno fatto parte del programma elettorale di Bush per il rinnovo del secondo mandato presidenziale: limitare con un massimale l'ammontare dei danni risarcibili, ad eccezione dei danni di tipo economico, sempre risarcibili per l'intero ammontare; limitare le condanne ai *punitive damages* a casi eccezionali e contenerne comunque l'ammontare; far sì che i danni vengano corrisposti mediante pagamenti rateizzati nel tempo, piuttosto che in un'unica soluzione subito; ridurre la durata della prescrizione per evitare che possano essere proposte azioni legali molto dopo il verificarsi dell'evento dannoso; verificare che funzionino meccanismi compensativi fra più soggetti tenuti al risarcimento, evitando che il paziente leso venga risarcito più volte (es. dall'assicurazione privata e dal medico); migliorare la comunicazione fra personale medico e paziente, favorendo un clima di fiducia in funzione di prevenzione del contenzioso.

In Europa, la difficile situazione dovuta all'incremento progressivo dei premi assicurativi e al mancato aumento tariffario delle prestazioni mediche ha dato luogo a violente proteste dei medici francesi nell'estate del 2004. Si è poi trovata una soluzione politica alla vertenza con l'intervento del Governo. Le soluzioni offerte comprendono un accordo fra Governo e società assicuratrici, in base al quale queste ultime si sono impegnate a non aumentare ulteriormente i premi assicurativi. Inoltre il Governo si è impegnato a corrispondere ai medici un aiuto finanziario per pagare i premi assicurativi, analogamente a quanto verificatosi in Australia nel 2003¹³.

Diversi sono stati gli interventi legislativi europei per la riforma della disciplina della responsabilità del medico. In Olanda nel 1995 è stato approvato il "Dutch Medical Services Act", poi incorporato nel Codice Civile olandese; in Svezia il "Health and Medical Care Act" del 1982 regola il sistema sanitario in un'ottica di tutela dell'interesse pubblico, l'"Act on Professional Activities in the Health Care Sector", del 1998, disciplina la responsabilità del personale sanitario, ed infine l'"Act on Patient Damages", del 1996, estende l'applicazione della normativa sulla responsabilità contrattuale a tutti i casi di negligenza del medico. In Inghilterra il "Congenital Disabilities (Civil Liability) Act" del 1975 disciplina espressamente il diritto dei bambini ad un risarcimento dei danni arrecati loro prima della nascita. Il "Data Protection Act" del 1998 disciplina la questione della conservazione dei referti medici e del diritto di accesso agli stessi.

In Francia, la legge n. 303 del 4 marzo 2002 ha creato un fondo per l'indennizzo di incidenti medici, infezioni iatrogene e nosocomiali (ONIAM), introducendo il concetto veramente nuovo del *danno senza*

colpa. Questa legge ha anche introdotto un sistema di assicurazione obbligatorio per i medici e per gli ospedali e ha disciplinato un sistema di risoluzione delle controversie basato su camere di conciliazione regionali.

Negli altri principali ordinamenti europei la disciplina della responsabilità professionale del medico si ricava esclusivamente dai principi generali in tema di responsabilità contrattuale e/o extra-contrattuale, così come sviluppati e precisati dalla giurisprudenza, mancando invece una disciplina normativa *ad hoc*.

Negli USA la questione della responsabilità professionale del medico ricade nella competenza dei singoli Stati. Esistono quindi molteplici normative statali diverse fra loro. Nel 2002 più di 40 Stati avevano adottato per legge almeno un tipo di limitazione alle richieste risarcitorie per danni derivanti da responsabilità del medico (es. massimali per danni morali e *punitive damages*, prescrizioni brevi, tariffe massime per gli avvocati, compensazione dei danni con altri tipi di "ingressi", ad esempio in base a polizze assicurative private)¹⁴.

Proposta di Ordinamento per i Casi di Paresi Cerebrale Neonatale in Italia

Riprendendo alcuni dei modelli stranieri *no-fault*, quali quello francese per eventi avversi inevitabili o errore medico, i fondi *no-fault* inglesi per i pazienti danneggiati da vaccinazioni o affetti dal morbo di Creutzfeldt-Jacob, anche in Italia si potrebbe ipotizzare l'introduzione di un sistema *no-fault* per i casi di paresi cerebrali neonatali, analogamente a quelli già oggi in vigore in Florida e in Virginia proprio per danni da paresi cerebrale.

La giustificazione politica di un tale sistema sarebbe di tipo *previdenziale*: ossia con una *ratio* del tutto analoga a quella della tutela previdenziale oggi prevista in Italia per gli infortuni sul lavoro. Così come i lavoratori hanno diritto a un indennizzo per i danni conseguiti in occasione del lavoro, potrebbe prevedersi che i pazienti abbiano diritto a un indennizzo a fronte di danni gravi conseguenti a eventi avversi inevitabili da errore medico. Inoltre, come il datore di lavoro che abbia concorso a causare l'infortunio è esonerato da responsabilità civile verso i lavoratori in presenza di un'assicurazione obbligatoria e qualora non vi sia una sua responsabilità penale, così lo stesso principio potrebbe applicarsi al medico. Così come la protezione sociale in campo lavoristico mira ad assicurare ai lavoratori un ristoro dei danni subiti anche per il caso in cui non si possa accertare una responsabilità datoriale, evitando le tensioni sociali che deriverebbero da un'assenza di tutela, una stessa logica potrebbe ravvisarsi nella creazione di un fondo *no-fault*: la tutela previdenziale sarebbe qui motivata, da un lato, dal fatto che spesso i pazienti potrebbero non avere diritto a un risarcimento in base alle regole generali sulla responsabilità civile, dall'altro, dal fatto che l'aumentare del contenzioso – soprattutto nei casi difficili – ha determinato un allungamento dei tempi processuali ed un forte incremento dei premi assicurativi, a danno in primo luogo della classe medica, ma, di riflesso, per la generalità dei cittadini. Certamente l'istituzione di un fondo *no-fault* risulterebbe di grande aiuto per il recupero di un clima di fiducia e di maggiore serenità fra medici e cittadini.

La necessità di contenere la spesa pubblica e di gestire in maniera efficiente un simile fondo giustificano il restringere l'ambito dei danni indennizzabili a questi propri dei neonati (il nome che proponiamo è *Tantissimi per un Piccolissimo*), ossia di cittadini *tutti accomunati dall'essere i più piccoli ed i più indifesi*.

In accordo con la nuova legge francese del 4 Marzo 2002 che, parlando di *danno senza colpa* riconosce nell'ambito medico il verificarsi di *eventi avversi inevitabili*, crediamo non si possa ulteriormente ignorare che, nella maggior parte dei casi, la paresi cerebrale neonatale si verifica senza una colpa vera, o veramente dimostrabile, o comunque prevalen-

te da parte degli operatori sanitari.

Per questi casi, rilevanti e senza colpa, o inevitabili, si può realizzare ed applicare un vero sistema *no-fault system*, analogo a quello della tutela previdenziale oggi prevista in Italia per gli infortuni sul lavoro. La costituzione di un simile fondo economico di Previdenza e di Solidarietà darebbe comunque certezza di un indennizzo, rendendo possibile ricevere da subito un *pronto* rimborso delle spese sanitarie e logistiche più urgenti. In più, e proprio nell'ambito sanitario, e specificamente nel campo delle nascite e dei cittadini più piccoli ed indifesi, esprimerebbe una sorta di radicamento nel sociale, tanto da riuscire a coinvolgere intere comunità nel sostenere il peso dei danni che, involontariamente, e, in un certo senso, inevitabilmente avessero a verificarsi nell'ambito dell'attività sanitaria.

Tale Fondo dovrebbe essere costituito con una *alimentazione di tipo misto*:

- da contributo obbligatorio e fisso dalle strutture sanitarie (come una *franchigia*) necessaria per incentivare le strutture sanitarie a perseguire una politica di gestione e contenimento dei rischi. Seguendo gli esempi già sperimentati all'estero, come ad esempio in alcuni Stati degli U.S.A., in Inghilterra e in Svizzera, sarebbe opportuno spingere affinché gli ospedali introducessero degli efficaci programmi di gestione del rischio, per realizzare dei Sistemi Protetti. Per incentivare gli ospedali a realizzare tali Sistemi, l'adempimento di dette attività potrebbe essere compensato da una riduzione dei premi assicurativi. Discorso analogo potrebbe valere per le assicurazioni dei medici, peraltro da rendere obbligatorie potrebbero introdursi sistemi di accreditamento, incentivarsi corsi di approfondimento in *risk management*, configurando, all'opposto, una eventuale perdita di punti di professionalità con conseguente necessità di ri-accreditamento mediante appositi corsi di riqualificazione. Nel caso di accertata e ragionevolmente evitabile responsabilità dei sanitari, si potrebbe configurare un diretto coinvolgimento dei sanitari, in modo da mantenere quell'effetto di *deterrenza* cui gli economisti danno molta importanza, ma opportunamente limitandolo al raggiungimento di una data franchigia;
- dal pool di assicurazioni ospedaliere (da rendere obbligatorie) a similitudine dei Fondi di Garanzia costituiti per gli infortuni stradali;
- da Fondi comunali, in analogia a quanto realizzato nel 1997 a Vienna per il risarcimento dei danni sofferti dai pazienti in seguito a errori medici e eventi avversi (cd. Wiener Härtefallfond), quando, nel concreto si prospetti un processo civile molto difficile, lungo e dagli esiti incerti. La partecipazione degli enti locali si inserirebbe nel quadro di un progressivo decentramento del servizio sanitario e servirebbe a responsabilizzare le autorità sanitarie ad un adeguato controllo della efficienza degli ospedali;
- da Fondi Regionali, recependo una proposta avanzata in Belgio dagli accademici. Questa forma di solidarietà realizzerebbe una maggiore vicinanza fra ente pubblico e cittadini, rendendo le Regioni non semplici estensioni geografiche, bensì vere comunità capaci di nuove e specifiche forme di garanzia e di solidarietà¹⁵;
- ... da Fondi Nazionali, mutuando il modello del Fondo di solidarietà nazionale realizzato in Francia.

Una simile proposta avrebbe il merito di *rendere ancora allettante e percorribile* la scommessa degli assicuratori, mancherebbe la capacità di prevenire e/o minimizzare gli errori ed eventi avversi, faciliterebbe gli indennizzi ed i risarcimenti più cospicui, ridarebbe a medici ed ostetriche il piacere del loro lavoro, il senso di responsabilità ed il riconoscimento di un agire per il bene comune, facilitando il passaggio dall'attuale clima di colpa e di biasimo, a quello più sicuro di un Sistema Protetto, costantemente analizzato e corretto, chiamando altri protagonisti e comunità ad impegnarsi anche con uno sforzo di solidarietà nelle vicende più sfortunate.

NOTE

- ¹ Il termine inglese è più pregnante e sintetico dell'espressione corrispondente italiana, che potrebbe essere "crisi del sistema della responsabilità civile del medico".
- ² Questi dati sono tratti da *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*, Faure/Koziol, Springer, 2001.
- ³ I casi in cui le condanne comprendono i "punitive damages" in pratica rimangono abbastanza isolati, e riguardano fattispecie di grave colpa o dolo del personale medico. Cfr. Schwartz, *Product liability and medical Malpractice in Comparative Context*, in *The Liability Maze: The Impact of Liability Law on Safety and Innovation*, Huber/Litan, 1991, pag. 28 ss.; e Koenig/Rustad, *In Defense of Patients' Rights*, in *In Defense of Tort Law* (2001), pag. 131 ss..
- ⁴ Si osservi tuttavia che la NHS Indemnity copre tutti i casi di negligenza dei medici dipendenti di strutture pubbliche.
- ⁵ I protocolli sono di vario tipo: ad esempio per ridurre la probabilità di interventi inutili, errori nell'anestesia, infezioni post-operatorie, pratiche scorrette nella fatturazione, assunzioni di personale incompetente o non qualificato. Si tratta di negligenze particolarmente gravi che spesso giustificano la condanna dell'ospedale a pagare "punitive damages". Cfr. Koenig/Rustad, *In Defense of Patients' Rights*, in *In Defense of Tort Law* (2001), 139.
- ⁶ E ciò a prescindere dalla qualificazione della responsabilità civile del medico come contrattuale o extra-contrattuale. In relazione alla natura della responsabilità del medico tuttora sussistono divergenze nei vari ordinamenti europei. A ciò si aggiunga che la bipartizione fra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, più o meno con lo stesso significato che assume in Italia, vale solo per gli ordinamenti continentali, ma non invece per quelli ordinamenti anglosassoni. Anche negli ordinamenti giuridici, come quello tedesco, in cui il paziente leso agisce perlopiù in via extracontrattuale, la giurisprudenza ha stabilito un'inversione dell'onere della prova a favore del paziente, che sostanzialmente equipara la sua posizione processuale a quella che avrebbe se agisse in via contrattuale.
- ⁷ Si ricorda che l'indennizzo dei danni morali è invece escluso in Nuova Zelanda.
- ⁸ La Nuova Zelanda è stato il primo Stato al mondo a introdurre uno schema no-fault. Dal 1992 al 2002 sono stati presentati circa 17.500 ricorsi e il 40% degli stessi è stato accolto.
- ⁹ Nel giugno 2003 è stata presentata in Parlamento la relazione del Chief Medical Officer con le proposte di riforma.
- ¹⁰ Dute, Faure, Koziol, *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, *Tort and Insurance Law*, vol. 8, Springer 2004, 479 ss.
- ¹¹ Tale società era la produttrice del talidomide. Tecnicamente una fondazione non è equiparabile a un fondo no-fault, poiché opera in base a diversi meccanismi. Da un punto di vista funzionale, tuttavia, le analogie tra fondazione e sistema no-fault sono di tutta evidenza.
- ¹² Lo studio è stato completato e pubblicato recentemente: Dute, Faure, Koziol, *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, *Tort and Insurance Law*, vol. 8, Springer 2004.
- ¹³ Il Governo australiano ha deciso di partecipare per il 50% al pagamento delle polizze assicurative dei medici.
- ¹⁴ Questi dati sono stati pubblicati dal Congressional Budget Office nel 2003.
- ¹⁵ Considerando che nella regione Lazio si possono prevedere circa 4 casi annui di paresi cerebrale, calcolando un risarcimento complessivo (spese pecuniarie e non pecuniarie) medio di 3 milioni di euro per caso si dovrebbe prevedere un costo annuo di almeno 12 milioni di euro. Tale ammontare potrebbe ridursi per la natura stessa della conciliazione: in questi casi l'accordo, per riuscire, deve offrire una soluzione win-win per entrambe le parti, riconoscendo i danni nel verbale di conciliazione in misura inferiore a quelli che sarebbero liquidati in una sentenza. In questo modello potrebbero dunque prevedersi anche dei massimali dei danni risarcibili – più correttamente qualificati come indennizzi – a differenza di quanto sopra esposto in relazione al contenzioso ordinario. Nonostante questo "tetto massimo" per le richieste del paziente danneggiato, anche per la parte lesa questo sistema offrirebbe un pregio indubbio: quello di assicurare un pagamento dei danni in tempi rapidi e con spese legali ridotte.

BIBLIOGRAFIA

In ragione dell'argomento trattato si è ritenuto opportuno non allestire una bibliografia rimandando il lettore a testi di medicina legale.