

Dalla norma alla cura. Sperimentazione clinica e responsabilità medica alla luce delle novità apportate dal decreto Balduzzi

Introduzione

Cons. Michele Pandolfelli, Capo Ufficio legislativo, Ministero Affari Regionali, già Capo Ufficio legislativo presso il Ministero della Salute con l'On. Balduzzi

Perché il decreto c.d. Balduzzi? perché un c.d. "decreto omnibus" (= decreto-legge contenente norme disparate, relative a settori e a necessità urgenti di diversa tipologia) per l'ambito della sanità?

- nel sistema maggioritario, i Governi devono attuare i programmi politici in tempi brevi
- il governo Monti doveva attuare un risanamento in breve tempo
- nella crisi del procedimento legislativo ordinario, il Governo ha un "fabbisogno normativo" tale per cui ricorre a decreti-legge
- nella sanità, mancavano da tempo provvedimenti organici
- la c.d. spending review (d.l. 95/2012) andava completata e controbilanciata

Il decreto Balduzzi risponde a una necessità di razionalizzazione del sistema: il noto art. 3 sulla responsabilità professionale nasce per limitare la medicina difensiva, ridurre gli oneri per i risarcimenti (sia facilitando la copertura assicurativa, sia rideterminando i danni biologici) e suggerire una scelta più oculata dei CTU da parte del giudice.

Le norme sui farmaci, invece, mirano a semplificazioni procedurali, a rendere maggiormente accessibili i farmaci innovativi, a effettuare una revisione mirata del prontuario farmaceutico, a trasferire all'AIFA la competenza in materia di sperimentazione clinica, infine a semplificare e a razionalizzare la rete dei comitati etici, riducendoli di numero, ampliandone le competenze e garantendone in misura maggiore l'indipendenza.

Dopo la conversione del d.l., che è stata piuttosto "sofferta" in quanto doveva districarsi tra moltissimi emendamenti proposti, le norme sui farmaci sono state sostanzialmente confermate, mentre l'art. 3 è stato riscritto con l'intervento della Commissione Giustizia della Camera. In tal modo, da norma di ambito civilistico, che mirava a contenere il risarcimento riconosciuto "aiutando" il giudice ad individuare un canone per la diligenza specifica nelle c.d. linee guida e nelle c.d. buone pratiche (con una valutazione equitativa del danno, per la parte eccedente il biologico), è divenuta una norma di depenalizzazione della colpa lieve (a prescindere dalla risoluzioni di problemi tecnici di special difficoltà, cfr. art. 2236 c.c.) e di limitazione del risarcimento da danno aquiliano in presenza di condotta rispettosa delle linee guida e delle buone pratiche.

E' una norma palesemente imperfetta - composta in pochi secondi con l'intervento del Presidente della Commissione Giustizia prima dell'ingresso del d.d.l. in una nuova fase procedurale - che, ciononostante, apre prospettive innovatrici e suscita l'auspicio di una normativa ad hoc che prima o poi la completi.

Problemi e prospettive:

- l'art. 3 cerca di contrastare l'eccessiva "penalizzazione" delle condotte mediche, che spesso porta a trasformare la prestazione del sanitario da obbligazione di mezzi a obbligazione di "quasi risultato" (c'è un diritto alla cura o un diritto a guarire?); l'art. 3 intende limitare la responsabilità alla macroscopica diversità del caso da quanto previsto dalle linee guida e dalle buone pratiche, istituendo uno "scudo protettivo" contro le istanze temerarie, volte a sanzionare errori non gravi. N.b.: le linee guida non portano come risultato necessario la guarigione.
- tuttavia è una norma carente in tassatività e pone problemi di disparità di trattamento, perché non è applicabile ad altre professioni
- dovrebbero essere precisati meglio i confini della responsabilità, a seconda dell'applicazione o della non applicazione delle linee guida e delle buone pratiche
- queste ultime andrebbero "affinate" fino a renderle regole cautelari vere e proprie
- si sottolinea l'importanza del c.d. risk management e della formazione degli operatori