

## Civile

RESPONSABILITÀ MEDICA

# Responsabilità medica: al via la nuova legge sul rischio clinico e la sicurezza delle cure

lunedì 20 marzo 2017

di **Hazan Maurizio** Avvocato in Milano – Studio legale Taurini & Hazan

**Centonze Stefano** Avvocato in Milano – Studio legale Taurini & Hazan

E' stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017, la Legge 8 marzo 2017, n. 24 contenente disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Legge 8 marzo 2017, n. 24 — G.U. 17 marzo 2017. n. 64

All'esito di un complesso e travagliato percorso legislativo, ha finalmente visto la luce – in data 17 marzo 2017 – la Legge n. 24, recante il seguente titolo **“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”**.

Si tratta di un intervento legislativo destinato a chiudere e razionalizzare, finalmente in modo organico e con un apprezzabile bilanciamento degli interessi in gioco, un processo di elaborazione normativa che aveva preso inizio qualche anno orsono attraverso alcuni decreti legge di sicuro rilievo storico ma di frammentaria e dubitevole chiarezza testuale. Ci riferiamo al cd. **“decreto Balduzzi”** (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, conv. con modif. dalla L. 8 novembre 2012, n. 189) ed al suo **“impressionistico”** riferimento all'art. 2043 c.c., relativo alla **responsabilità del medico** (un riferimento tanto ambiguo da divenire oggetto di opposte linee interpretative persino nell'ambito di uno stesso Ufficio giudiziario (vedasi il contrasto registrato tra due sezioni civili del Tribunale di Milano, con le sentenze Trib. Milano, sez. I, n. 9693 del 17 luglio 2014, est. Patrizio Gattari e Trib. Milano, sez. V, n. 13574 del 18 novembre 2014, est. Borrelli). Ma il pensiero corre anche al cd. **“decreto Madia”** (D.L. 24 giugno 2014, n. 90, conv. con modif. dalla L. 11 agosto 2014, n. 114), che, contrariamente ai suoi pur nobili intenti chiarificatori, ha in realtà disorientato interpreti ed operatori quanto all'individuazione dei medici effettivamente assoggettati all'obbligo di assicurazione.

Orbene, l'impianto strutturale della legge **“Gelli/Bianco”** è, rispetto alle esperienze normative che l'hanno preceduta, di tutt'altra consistenza, mirando con ambizione alla costruzione di un sistema di responsabilità sanitaria obbligatoriamente assicurata ed economicamente sostenibile, all'insegna di una nuova calibratura delle tutele, soltanto apparentemente contrapposte, su cui tale sistema si fonda: quella dei pazienti, da un lato, e quella dei medici, dall'altro.

Sullo sfondo (ed anzi in primo piano) si staglia – fondamentale e granitica – l'affermazione di una finalità di base: quella della **sicurezza delle cure** e della **persona assistita**, affermata proprio nella rubrica della legge e riproposta solennemente nell'incipit della sua articolazione di dettaglio (art. 1, secondo la cui declinazione **“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”**).

Il fuoco, dunque, si concentra sulla **“sicurezza delle cure”**, nozione che presuppone e completa (e contribuisce ad attuare) il monumentale riferimento costituzionale (art. 32) al diritto alla salute, e che in questo nuovo contesto mira, tra l'altro, a sancire – con bella rotondità – l'idea che quel diritto non sia presidiato dal sistematico ricorso alla lite ma, al contrario, trovi sua massima espressione nel concetto stesso di prevenzione.

Questa prospettiva di lettura è corroborata dai due commi successivi dell'art. 1: "2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle aziende sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale".

La norma vuole chiaramente indicare la necessità che alla "prevenzione" e "gestione del rischio" si provveda mediante l'implementazione di veri e propri modelli organizzativi improntati ai principi aziendali di *Risk Management* e con il concorso di ogni soggetto coinvolto nell'organizzazione ed erogazione dei servizi ("tutto il personale").

Si tratta di spostare l'angolo visuale, provando a **depotenziare il ruolo del rimedio postumo risarcitorio** (con tutto quanto ne consegue in termini di costi ed oneri sul già precario sistema sanitario nazionale); e correlativamente ad enfatizzare il momento della prevenzione del rischio, che dovrebbe intercettare l'errore, evitandolo e relegando il risarcimento al rango di *extrema ratio*.

All'affermazione di doveri istituzionali di governo del rischio e delle correlate responsabilità strutturali fa, peraltro, da *pendant* l'affievolimento delle responsabilità individuali di chi – gli esercenti della professione sanitaria – operi all'interno di quei più ampi presidi sanitari, costituendo un semplice (sia pur fondamentale) anello di una catena organizzativa eterogestita.

Se, quindi, il fine primario della disposizione è quello di imporre alle strutture ed al loro "personale" una politica di gestione efficace dei rischi, ben si comprende la soluzione chiaramente adottata dal legislatore di concentrare l'attenzione della disciplina del rischio clinico (e delle relative responsabilità) sulle strutture stesse e di attenuarla in relazione al singolo medico, eventualmente responsabile dell'errore.

Con ciò siamo introdotti nel secondo tema di portata generale sopra accennato, ossia quello dei **criteri di allocazione dei rischi in caso di danni derivanti dall'esercizio delle attività medico-sanitarie** e del corrispondente regime di **tutela del danneggiato**.

La nuova normativa è, sul punto, perentoria, quanto a declinazione degli obiettivi:

- da un lato, si è voluto **concentrare la responsabilità in capo alle strutture**, agevolando i medici che vi operano (con esclusione dei medici che erogano prestazioni in base a rapporti contrattuali direttamente intervenuti con i pazienti) e consentendo loro di attendere alla loro attività con maggior serenità; ciò anche al fine di porre un argine al c.d. fenomeno della "medicina difensiva", ravvisabile in quella distorsione operativa che vede gli esercenti della professione sanitaria più preoccupati di difendere la loro posizione (davanti a possibili attacchi risarcitori) che di curare. Di qui l'esigenza di porre un freno ad alcune derive giurisprudenziali, tese ad equiparare, sul piano della responsabilità, il cd. medico "strutturato" al libero professionista (attraverso l'elaborazione di modelli di imputazione civilistica di matrice germanistica); il tutto, come detto, spostando la lente sulla responsabilità delle strutture, chiamate a rispondere in quanto titolari del potere di governo del rischio e, in quanto tali, tenute a rimuovere tutte quelle storture organizzative che, assai frequentemente, costituiscono il terreno fertile di errori materialmente commessi dal singolo operatore;

- dall'altro lato, si è voluto **costruire un sistema di tutela efficace dei danneggiati**, presidiato - oltre che dalla stessa realizzazione di un efficiente sistema di sicurezza delle cure e di prevenzione dei rischi - dall'introduzione di un sistema assicurativo obbligatorio, globalmente strutturato, assistito dall'azione diretta mutuata dall'ambito della rc auto (con i suoi corollari, tra cui la non opponibilità al terzo delle eccezioni contrattuali) ed affiancato da un Fondo di Garanzia deputato ad intervenire laddove la tutela assicurativa risulti insufficiente.

Se tanto vale per le coordinate civilistiche del tema (e di queste sole ci occuperemo nel presente intervento), non va dimenticato come altra pietra angolare della legge 24/2017 sia da individuarsi nella franca erosione della responsabilità penale degli esercenti la professione sanitaria. Ci riferiamo all'art. 6, nella parte in cui ridisegna le fattispecie di omicidio colposo (art. 589 c.p.c.) e di lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) ove verificatesi "*in ambito sanitario*", prevedendo ipotesi di non punibilità qualora tali eventi si siano verificati nonostante il rispetto di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali (così il nuovo art. 590 *sexies* c.p., introdotto dall'art. 6 della legge in commento).

Il tutto, ancora una volta, onde restituire al medico quella serenità di azione così frequentemente compromessa, in tempi recenti, dalla legittima apprensione di vedere il proprio

lavoro trasformato in occasione di aggressione giudiziale, anche in sede penale.

Queste le coordinate di fondo della nuova normativa, che dovranno trovare ulteriore sviluppo nella futura decretazione attuativa, a cui è affidato, tra l'altro, il difficile compito di definire nel dettaglio il contenuto delle coperture assicurative obbligatorie.

Ciò posto in termini generali, passiamo ad una veloce rassegna degli snodi principali attorno ai quali la disciplina civilistica della riforma si articola.

La responsabilità civile del medico e della struttura

Uno dei fulcri della nuova normativa è senza dubbio rappresentato dall'art. 7, rubricato "*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*".

La norma si pone chiaramente in continuità con gli obiettivi del "Decreto Balduzzi", di cui costituisce uno sviluppo teso, tra l'altro, a superarne le ambiguità mediante una formulazione testuale decisamente più chiara e tale da non generare nuovi equivoci.

Come ricordato in apertura, il riferimento va al richiamo all'art. 2043 c.c., contenuto nel primo comma dell'art. 3, D.L. n. 158/2012, che da taluni era stato (inopinatamente...) ritenuto troppo labile per fondare un regime di responsabilità diverso da quello di creazione giurisprudenziale e basato sulla nozione del "contatto sociale".

L'art. 7 della Legge Gelli scioglie qualsiasi dubbio: essa, infatti, prevede un doppio regime di responsabilità civile, che, da un lato, assoggetta alla responsabilità contrattuale "*ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile*" soltanto le strutture sanitarie e sociosanitarie (pubbliche o private) ed i medici liberi professionisti; dall'altro, assoggetta alla responsabilità ex art. 2043 c.c. i medici che svolgano la loro attività all'interno di una struttura, in qualità di dipendenti o ad altro titolo (ma comunque "per conto terzi" e non in forza di un rapporto contrattuale diretto con il paziente).

Il "sistema" risulta orientato in modo piuttosto razionale, ponendo il (più gravoso) regime della responsabilità contrattuale in capo a chi quella responsabilità debba ontologicamente assumersela, vuoi perché legato al paziente da un vero e proprio rapporto negoziale, vuoi in forza della propria posizione di gestore dell'attività in forma di impresa e con assunzione del potere/dovere di governo del rischio clinico (in aderenza al principio *ubi commodum ibi incommodum*...).

E' peraltro opportuno rilevare come l'impostazione scelta dal legislatore sia tutt'altro che una "novità" per il nostro ordinamento. Essa, infatti, si limita a ristabilire le ordinarie regole di responsabilità civile delineate dalla legislazione vigente e di fatto ribaltate da un'intensa opera di elaborazione giurisprudenziale per cui il medico dipendente, non legato al paziente da alcun contratto, dovrebbe verso quest'ultimo rispondere comunque secondo le regole della responsabilità contrattuale in virtù di un "contatto sociale", di dubbia cittadinanza nel sistema giuridico e di ancor più dubbia *tenuta* sul piano fenomenologico.

Non sembra quindi azzardato dire che la riforma Gelli null'altro faccia se non ricondurre la materia all'ordinario regime della responsabilità per come scritto nei codici: **contrattuale per chi agisce in forza di un contratto e/o nell'adempimento di un obbligo direttamente assunto verso il paziente; extracontrattuale negli altri casi.**

Ed è proprio in quest'ottica che la legge ricorda come la regola aquiliana non si applichi alla responsabilità del medico che, pur operando all'interno di una struttura, abbia agito in forza di un rapporto contrattuale fiduciario con il paziente. D'altro canto, il professionista convenzionato con il SSN, impegnerà la responsabilità del Servizio Sanitario medesimo (in linea con l'orientamento elaborato da Cass. 27 marzo 2015, n. 6243) senza rispondere a titolo contrattuale (questo, almeno, è quanto sembra potersi ricavare dall'art. 7 comma 3).

A chiudere il punto, ci sia consentita una breve considerazione. Non crediamo che l'obiettivo (cristallino) perseguito dalla norma possa esser messo in discussione da nuovi vezzi interpretativi, tesi a "lasciar tutto com'era" ed mantenere il medico dipendente prigioniero delle antiche mistificazioni contrattualistiche. Abbiamo invero, letto, su questa stessa rivista, l'opinione di chi (ci riferiamo all'articolo dell' 1 marzo 2017 a firma Nicola Todeschini) contesta tanto le intenzioni quanto il risultato a cui l'art. 7 tende e vorrebbe approdare (in malcelato ossequio, secondo l'autore, agli interessi della classe assicurativa...). Ebbene, secondo tale voce, il mantenimento dello *status quo ante* (e quindi l'affermazione di una perdurante responsabilità contrattuale del medico "strutturato") sarebbe reso possibile dal fatto che il legislatore non avrebbe affermato "*...pur potendolo fare, che d'ora innanzi la responsabilità dell'esercente sarà "solo" extracontrattuale, ma che lo sarà se non sarà possibile individuare*

*quel qualificato apporto giuridico rilevante che la suprema corte ritiene - sempre - presente nel rapporto medico paziente, qualsiasi sia l'inquadramento giuridico del rapporto di lavoro del sanitario con il suo eventuale datore di lavoro. Ma allora, cosa cambia? Viene semmai meno l'automatico riconoscimento anche del titolo contrattuale ed aggravato l'onere, del paziente, di allegazione: dovrà spiegare, attingendo a piene mani gli argomenti dalla teoria del contatto sociale, perché nel caso di specie il medico non si sia comportato come un passante indifferente e quindi per quali ragioni si sia perfezionato, come avviene nella stragrande maggioranza dei casi, anche un rapporto contrattuale”.*

Tale tesi riposerebbe sulla lettura testuale del terzo comma dell'art. 7, in cui si legge che la responsabilità dell'esercente che opera all'interno della struttura è regolata dall'art. 2043 del codice civile “salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente”. Il che lascerebbe al giudice mano libera di continuare a qualificare in fatto il rapporto col paziente come “contrattuale in fatto”, anche in assenza di alcun vero e proprio rapporto negoziale.

Non riteniamo che un tale - ci sia perdonato l'ossimoro - slancio conservativo meriti, per quanto apprezzabile, di trovar seguito: la *ratio legis*, per nulla pasticciata e netta, quanto ad intenzioni, non corre il rischio di esser equivocata attraverso letture extravaganti di una disposizione che non legittima, sull'argomento, seri dubbi ermeneutici; il rapporto contrattuale a cui l'art. 7 si riferisce è quello che potrebbe intercorrere tra un medico libero professionista ed il proprio cliente/paziente, quando la prestazione di cura sia effettuata all'interno di una struttura ospedaliera con la quale il medico è in qualche modo convenzionato. Diversamente opinare equivarrebbe a privar la disposizione di qualsiasi senso sostanziale...

Quanto alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private nulla sembra variare rispetto al passato, venendo riaffermata la loro responsabilità contrattuale ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. Resta semmai da comprendere se, e in che termini, il rafforzamento degli obblighi istituzionali in tema di sicurezza e prevenzione del rischio implichi nuovi ed ulteriori aggravati di responsabilità, in qualche modo connessi all'omessa predisposizione di modelli organizzativi adeguati alla bisogna. Ciò sia nei rapporti esterni con terzi (pazienti od altri potenziali danneggiati) che nelle relazioni interne con i propri dipendenti, collaboratori e, più in generale, con tutti i quali operano in concorso con la struttura.

E proprio con riferimento al rapporto interno struttura/esercente, l'enfaticizzazione dei compiti di presidio della sicurezza posti in capo alla prima sembra riverberarsi sul **regime di ripartizione interna delle eventuali responsabilità**, in caso di danno risarcibile.

E', questo, il tema trattato dall'art. 9, che limita il diritto di regresso (definito “**rivalsa**”) della struttura, tanto privata quanto pubblica, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria del cui fatto la struttura medesima debba rispondere, ai soli casi di dolo o di colpa grave del responsabile. Nell'ambito delle strutture pubbliche, inoltre, la quantificazione del compendio risarcitorio esigibile dall'esercente la professione sanitaria in struttura pubblica, oltre che dei principi dettati in tema di determinazione del danno erariale, dovrà tener conto anche “*delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa della struttura*” (art. 9, comma 5): previsione che, a nostro avviso, pur confondendo i piani della criteriologia liquidativa con quelli della concorsualità nella causazione dell'illecito, attesta l'autonoma rilevanza di quelle carenze organizzative che, in qualche modo, possono ricondursi ad una violazione delle disposizioni di cui all'art. 1 della legge. E non solo: pone in emersione la questione, in realtà valevole anche per le strutture private, della responsabilità individuale delle cariche apicali, nella parte in cui le inefficienze strutturali (che possano aver condotto ad una contrazione della rivalsa) siano imputabili ad omissioni nella predisposizione di modelli organizzativi/preventivi adeguati. Il che rileva anche tenendo conto del fatto che, in ogni caso, l'azione di rivalsa in ipotesi di colpa grave non potrà mai essere esercitata per importi superiori al triplo della retribuzione lorda annuale o comunque del reddito professionale conseguiti dal responsabile nell'anno di commissione della condotta o (se maggiore) nell'anno immediatamente successivo o precedente.

Occorre peraltro evidenziare come il danneggiato, in base a valutazioni sue proprie, possa **agire direttamente nei confronti del medico strutturato** ex art. 2043 c.c.: in tal caso, superate le maggiori difficoltà probatorie gravanti sull'attore (difficoltà che, salvi casi particolari, vengono frequentemente superate in sede di consulenza tecnica), il medico potrebbe vedersi condannare ad un risarcimento integrale ad anche in caso di colpa lieve. Evidente – qui sì – la zoppia dell'impostazione seguita dal legislatore: a seconda da chi lo aggredisca (la struttura in via di rivalsa o il danneggiato direttamente, specie ove mosso da istanze di *revanchismo* personale...) l'esercente si troverà diversamente esposto: per **dolo o colpa grave** e con limiti quantitativi nel primo caso, senza limiti ed anche per **colpa lieve**, nel secondo. Il differente regime di responsabilità, contrattuale ed extracontrattuale, non basta, di per sé, ad attenuare tale incongruenza, che certamente sarà oggetto di futuri approfondimenti, studi e prove

rimediali.

Non a caso – in guisa di rimedio palliativo e sempre nell’ottica di costruire un sistema il più possibile e bilanciato - l’art. 10, comma 1, impone alle strutture di coprire (con idonea polizza od altre misure analoghe) il rischio di responsabilità dei “propri” esercenti, per tutte le ipotesi in cui questi ultimi siano resi oggetto di richieste risarcitorie dirette da parte dei pazienti. Disposizione, tale ultima, che, di fatto, eleva ad impegno di legge doveri sino ad ora assunti dalle aziende sanitarie in sede di contrattazione collettiva. Non è chiaro – e sarebbe da indagare - se nel disegno del legislatore tale copertura debba essere intesa come estensibile al caso di colpa grave; eventualità che, almeno per quel che riguarda gli enti pubblici, potrebbe non armonizzarsi con il principio apparentemente sotteso alla previsione di cui all’art. 3, comma 59, della L. 24 dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008).

Risarcimento del danno e linee guida

Sempre l’art. 7 interviene sul tema della **quantificazione del danno risarcibile**, stabilendo la seguente regola: “Il danno conseguente all’attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell’esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo”.

La disposizione è di applicazione generale, senza distinzione tra danni verificatisi nell’ambito di una struttura sanitaria e quelli cagionati da un medico libero professionista.

La norma è chiaramente pensata in relazione all’obbligo di assicurarsi e, nel riprendere una disciplina sorta per regolare i risarcimenti connessi alla rc auto, costituisce uno strumento funzionale sia a consentire una corretta assunzione dei rischi da parte delle imprese di assicurazioni, sia a contenere i risarcimenti/indennizzi entro misure standardizzate e, per l’effetto, ad evitare lievitazioni di premi insostenibili da parte degli assicurati. Di più, costituisce il primo – e non ultimo - punto di aggancia della disciplina assicurativa obbligatoria del rischio clinico a quella della rc auto.

Ancora ai fini della quantificazione del risarcimento, l’art. 7 obbliga il giudice a tener conto “della condotta dell’esercente la professione sanitaria ai sensi dell’art. 5 della presente legge e dell’art. 590 *sexies* del codice penale, introdotto dall’art. 6 della presente legge”, valorizzando – almeno per quel che appare – il grado della colpa dell’esercente nella causazione del danno in ambito liquidativo.

In argomento, mette conto segnalare taluni dubbi di carattere interpretativo.

L’art. 5 definisce le **modalità di elaborazione e pubblicazione delle linee guida**, a cui “salve le specificità del caso concreto” gli esercenti le professioni devono attenersi (in mancanza di linee guida, il riferimento è “alle buone pratiche clinico-assistenziali”).

Non è però chiaro quale sia il “peso” delle linee guida nella formulazione di un giudizio di responsabilità civile (e quindi anche senza voler marcare la rilevanza attribuita al livello di colpevolezza a fini quantificatori, che sembra contrastare con la logica del codice civile, segnatamente quella delineata dall’art. 1223 c.c.).

Anzitutto, il riferimento alle “specificità del caso concreto” dovrebbe permettere di sostenere che la mera applicazione delle linee guida non valga, di per sé, ad esonerare dall’obbligo risarcitorio: in altri termini, posto che le linee guida consistono in strumenti dotati di un certo grado di astrattezza, occorre che il medico ne valuti l’applicabilità in concreto, a fronte delle peculiarità del caso sottopostogli, ed eventualmente se ne discosti ove la loro meccanica applicazione fosse ritenuta inadeguata al fine terapeutico.

La norma peraltro può risultare poco chiara se si considera che, nella prassi, le linee guida sono spesso intese come espressione delle *leges artis* e dunque codificazioni di principi la cui esatta osservanza da parte del medico dovrebbe escludere in radice la possibilità di ascrivergli inadempienze.

Vien dunque da chiedersi: posto che, per definizione, la “colpa” consiste nella inosservanza delle “regole dell’arte”, come è possibile che il medico che ha applicato le linee guida (pertinenti al caso di specie) risponda comunque?

Una prima ipotesi potrebbe essere quella del professionista che abbia seguito alla lettera le

“prescrizioni” astratte e, tuttavia, abbia commesso un errore materiale nella loro esecuzione; si potrebbe sostenere che, in questo caso, egli si è comunque “attenuto” alle linee guida, salvo aver sbagliato nella loro concreta “messa in opera”. O, ancora, si può pensare a quelle (frequenti) situazioni in cui la linea guida lasci al sanitario margini, spazi di discrezionalità e scelta (ad es. tra più strumenti/percorsi) ed egli opti per la soluzione in concreto meno idonea.

In definitiva: nella logica dell’art. 7, comma 3 sembra che le linee guida/buone pratiche (laddove il caso di specie ricada perfettamente entro il loro ambito) non si identifichino necessariamente con le regole dell’arte, non le “esauriscano” perché, altrimenti, la loro attuazione dovrebbe condurre a negare qualsivoglia addebito. Ed allora: in via teorica, perché possa profilarsi una “colpa” (nonostante la loro osservanza) occorre che il medico abbia “infranto” un altro precetto (ovverosia, le *leges artis*). Ed ove ancora si negasse che tali fattispecie rientrino nell’art. 2236 c.c. (perché non eccezionali o poco studiate o nuove), si potrebbe sostenere che al chirurgo che si è attenuto alle linee guida e, tuttavia, nella esecuzione pratica ha commesso degli errori potrà essere (civilisticamente) mosso un addebito in termini di (sola) colpa lieve.

Resta poi da chiedersi cosa accada nell’ipotesi in cui il medico non abbia seguito le linee guida: anche qui si aprono due diversi scenari. Se erano controindicate in ragione delle peculiarità della fattispecie (o se erano addirittura espressione di esigenze economiche, non compatibili con la tutela del paziente) nulla quaestio: non si potrà muovere al medico nessun rimprovero (sempreché, ovviamente, la sua condotta non sia stata per altro verso comunque negligente, diligente o imperita). Ma se esse erano confacenti al caso? Si potrebbe addirittura ipotizzare una colpa grave *ex se*? Certo, dovranno essere oggetto di interessanti approfondimenti e delicati incroci della nuova disciplina delle linee guida con quella dell’art. 2236 c.c., norma che - sterilizzata da una deriva giurisdizionale sostanzialmente abdicativa - potrebbe oggi ritrovare nuovi significati e linfa.

Vi è da chiedersi, infine, se la regola secondo la quale il risarcimento debba tener conto della condotta vuol forse alludere alla possibilità, in consimili casi, di adottare un meccanismo “para punitivo”, tale da aggravare la portata risarcitoria ordinaria. In attesa che la cassazione a sezioni Unite si pronunci sul tema, può essere interessante osservare come la *ratio legis*, sostanzialmente mirata ad abbattere, piuttosto che aumentare, la misura della responsabilità dell’esercente possa autorizzare un’interpretazione riduttiva, tesa a sostenere che la graduazione del risarcimento sia solo in diminuzione e non in aumento.

#### L’assicurazione obbligatoria

L’altro snodo fondamentale della nuova legge è rappresentato dall’introduzione di un complesso sistema di assicurazione disciplinato in termini generali dall’art. 10 e la cui specifica determinazione è in larga misura rimessa alla successiva decretazione attuativa.

Si tratta dell’obbligo di assicurazione posto a carico di tutti i soggetti che, a diverso titolo, rispondono dei danni eventualmente cagionati nell’esercizio dell’attività sanitaria e che ha il precipuo scopo di realizzare il duplice obiettivo di tutelare:

da un lato il patrimonio di coloro della cui responsabilità si discorre;

dall’altro i danneggiati, ai quali deve essere garantita la miglior realizzazione del loro diritto risarcitorio attraverso la previsione di una “tasca” capiente e solvibile alla quale rivolgersi.

Dovranno perciò assicurarsi le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private, i liberi professionisti indipendenti nonché gli esercenti la professione sanitaria che operano all’interno della struttura per il rischio di rivalsa in caso di colpa grave, con oneri a loro carico. Questi ultimi, come detto, dovranno obbligatoriamente essere garantiti dalla struttura per tutte le ipotesi in cui siano direttamente aggrediti dai pazienti danneggiati. Il dolo potrà essere assicurato soltanto nell’ambito della garanzia in proprio della struttura per fatto doloso dei propri dipendenti, fermi i limiti di cui all’art. 1900 c.c.

A differenza di quanto accade nella *rc auto* – nei cui confronti la legge Gelli è indubbiamente debitrice – l’**obbligo assicurativo è unilaterale**: non è stato infatti introdotto quello speculare “obbligo a contrarre” caratteristico del contesto *auto* (obbligo la cui introduzione richiederebbe una rivisitazione dei rami assicurativi, non essendo previsto uno specifico ramo dedicato alla responsabilità medica: senza tale rivisitazione, la previsione di un obbligo a contrarre avrebbe come destinatari tutte le imprese di assicurazioni attive nel ramo 13, dedicato alla responsabilità civile generale).

Senza entrare in valutazioni extra-giuridiche, occorre comunque domandarsi se, con riferimento alle strutture sanitarie, sarà davvero possibile (o agevole) reperire soluzioni assicurative

adeguate, adeguate conto del fatto che, in base alle nuove norme, esse diverranno il centro elettivo delle attenzioni risarcitorie e, per contro, avranno possibilità assai limitate di rivalersi sui medici responsabili.

A mitigare questo rischio, la legge ammette la possibilità di ricorrere a **strumenti di tutela alternativi rispetto alla tutela assicurativa** (le *“altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114”*). Si tratta della possibilità di *“autoassicurarsi”*, ossia di assumere in proprio il rischio di responsabilità ed il costo della messa in sicurezza di adeguati meccanismi di riserva utili a consentire la soddisfazione delle richieste di risarcimento.

Tematica controversa e non semplice, questa, che dovrà essere valutata una volta compresi quali saranno, in sede attuativa, gli effettivi contorni delle *analoghe misure* a cui fa riferimento la norma. L'impressione è, comunque, che la possibilità di ricorrere a strumenti diversi dall'assicurazione sia stata prevista tenendo conto del fatto che, ad oggi, taluni enti sono già *“autoassicurati”*; ma a tendere, ciò a cui mira il legislatore, è un sistema di responsabilità che sia effettivamente assicurato: in questo senso è lecito attendersi che la decretazione attuativa finisca per regolamentare le *“misure analoghe”* in modo tanto stringente dall'equipararle in tutto e per tutto – sotto il profilo gestionale e delle garanzie di solvibilità – all'assicurazione in senso stretto. Il che potrebbe finire per disincentivarne, nel medio termine, l'utilizzo.

Procedendo con una sommaria descrizione dei contenuti dei **nuovi obblighi assicurativi** occorre anzitutto evidenziare che l'obbligo di assicurazione delle strutture riguarda sia la responsabilità civile verso terzi ma anche verso i prestatori d'opera, e riguarda in generale i *“danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina”*. Qui si prospetta un dubbio interpretativo: la norma si riferisce ai soli danni di indole *“sanitaria”* o a qualsiasi possibile danno causato da soggetti operanti all'interno della struttura, magari in base ad incarichi meramente amministrativi?

Quanto invece agli esercenti la professione sanitaria che svolgano la loro attività *“al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3”*, resta fermo l'obbligo di assicurarsi in proprio, di cui all'art. 3, comma 5, lett. e), D.L. 13 agosto 2011, n. 138 e all'art. 3, comma 2, D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

Segue: l'azione diretta, l'inopponibilità delle eccezioni contrattuali e altri profili processuali. Il sistema assicurativo previsto dalla nuova legge si completa con la previsione – chiaramente derivata dal comparto auto - dell'**azione diretta nei confronti dell'impresa assicurativa** e della regola dell'**inopponibilità delle eccezioni contrattuali** (art. 12).

La novità è senz'altro notevole, sol che si consideri che le attuali polizze assicurative in commercio sono, per lo più, caratterizzate dalla presenza di importanti ipotesi di esclusione o di franchigia e scoperti (spesso necessarie per abbassare il livello di un premio che altrimenti sarebbe assai meno sostenibile).

Occorrerà tuttavia attendere, anche in questo caso, la decretazione attuativa per sapere entro quali limiti le coperture obbligatorie della responsabilità sanitaria potranno essere declinate dall'assicuratore; e quali saranno le eccezioni non opponibili ai terzi danneggiati.

E', infatti, rimesso ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, la definizione dei *“requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati”*. Il medesimo decreto stabilirà inoltre i *“requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati”*.

La definizione dei **limiti contrattuali di copertura** avrà all'evidenza duplice portata, trattandosi anzitutto di stabilire quale sia il perimetro minimo di garanzia al di sotto del quale

l'interesse assicurativo dell'esercente (e della struttura) finisce per non essere soddisfatto, almeno nei termini essenziali che il legislatore aveva in mente dando vita all'obbligo assicurativo. Ma anche, e soprattutto, sotto il profilo esterno, l'individuazione del catalogo delle eccezioni non opponibili servirà a stigmatizzare l'ambito di intangibilità dell'aspettativa risarcitoria del terzo danneggiato. Al riguardo, il mercato assicurativo esprime sin d'ora alcuni timori in ordine all'eventuale possibilità di considerare inopponibili le clausole (essenziali per la sostenibilità economica dell'impianto assicurativo) che pongono a carico dell'assicurato un contributo al risarcimento del danno (franchigie, scoperti, SIR...). Il parallelismo con la disposizione – gemella ma non identica – dell'art. 144 del CAP in tema di rc auto sembra scongiurare tale rischio.

Ancora in argomento occorre rilevare che l'azione diretta prevede un regime litisconsortile necessario, verosimilmente giustificato anche dall'esigenza di favorire l'esercizio simultaneo dell'azione di rivalsa esercitabile dall'impresa in relazione ai risarcimenti erogati nonostante la non operatività della garanzia (per effetto di eccezioni di polizza non opponibili al terzo).

L'azione diretta non assiste, peraltro, l'assicurazione (ex art. 1891 c.c.) del medico dipendente né quella posta a copertura del rischio di rivalsa/responsabilità amministrativa.

L'art. 8, per parte sua, prevede una condizione di procedibilità delle azioni relative ad una *“controversia di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria”*: colui che intenda proporla è tenuto preventivamente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente, *“salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28”*.

L'introduzione della mediazione ben si giustifica pensando ad alcune ipotesi, quali i contenziosi in materia di consenso informato, che non paiono in alcun modo calzare allo schema dell'art. 696 bis. Sennonché, la previsione di una secca alternativa sembra dar corso ad una seconda zoppia dispositiva, dal momento che l'accesso alla mediazione non sembra compatibile con il resto della disposizione, nella parte in cui prevede scansioni procedurali ritagliate solo sullo schema dell'ATP e del successivo giudizio a cognizione sommaria.

La norma specifica, infatti, che, ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento per ATP, il ricorso di cui all'art. 702 bis c.p.c.

Vi è dunque il dubbio se le controversie in oggetto debbano essere sempre e comunque trattate nell'ambito di procedimenti sommari di cognizione; così come non è chiaro - ed anzi parrebbe da escludersi - se il termine di 90 giorni per la (eventuale...) presentazione del ricorso valga anche nel caso in cui le parti, in luogo dell'accertamento tecnico preventivo, abbiano prescelto la mediazione conciliativa.

Sempre l'art. 8 prevede che la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva, sia *“obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza”*.

La norma, infine, stabilisce che *“In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione”*.

Come anticipato, l'art. 10 introduce di poi un ulteriore obbligo assicurativo in relazione alla responsabilità erariale e da rivalsa dell'esercente nei confronti della struttura: *“Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave”*. Il comma 4 della medesima disposizione prevede, poi, che le strutture debbano render nota *“mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile”*

verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa”.

Segue: l'estensione della copertura (claims made?)

In controtendenza con quanto recentemente stabilito dalla sentenza della Cassazione a S.U. n. 9140 del 16 maggio 2016 (e, forse ancor più radicalmente, dalla giurisprudenza di merito immediatamente successiva) il legislatore sembra aver scelto di conferire alle coperture assicurative previste la forma della *claims made*, ossia quell'unica struttura assicurativa effettivamente sostenibile da parte delle imprese di assicurazioni, specialmente in un settore dove sono frequenti i casi di danni lungolatenti ed in considerazione del regime di *Solvency II*, la cui operatività imporrà alle imprese di non assumere - se non a fronte di capitalizzazioni esorbitanti - rischi di lungo periodo non adeguatamente prevedibili.

Sembra, appunto.

Sul punto, infatti, la norma non è del tutto chiara. L'art. 11, infatti, recita: “*La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta*”.

Ci troveremmo, in apparenza, a fronte di una clausola *claims* con postuma limitata alle ipotesi di cessazione dell'attività professionale (così detta *sunset clause*).

Ma questa potrebbe non essere una lettura corretta.

Il primo periodo precisa, infatti, che la garanzia assicurativa deve prevedere una **operatività temporale** anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché “*denunciati*” alla compagnia durante la vigenza temporale della garanzia. Il riferimento alla denuncia - e non alla richiesta risarcitoria dei terzi - sembra dunque configurare, piuttosto che una classica *claims*, uno schema fondato sulla così detta *deeming clause*, tale da far rientrare in copertura tutti gli eventi che l'assicurato abbia denunciato in corso di copertura ritenendoli come errori medici o comunque fatti generatori di responsabilità e potenziali richieste risarcitorie di terzi. Un siffatto meccanismo potrebbe indurre numerose distorsioni nella relazione tra imprese ed assicurati, tra cui la presentazione di denunce cautelative in ordine a fatti ancora incerti quanto alla loro potenzialità lesiva. E se tale fosse il sistema davvero prescelto dal legislatore (e dovrebbe esserlo se il primo periodo dell'art. 11 fosse da interpretarsi letteralmente) le imprese continuerebbero ad essere esposte, *ad libitum* e nei limiti della prescrizione del diritto risarcitorio del terzo, anche a fronte di patologie lungolatenti.

Vi sono argomenti per sostenere che quanto temuto dal mercato – ossia che la copertura sia del tipo *deeming* e non (*strictu sensu*) *claims* – non corrisponda a verità.

Vuoi perché il sistema di legge si fonda non tanto sulla denuncia del terzo ma sull'azione diretta (nei confronti dell'impresa che assicura l'ente al momento dell'avvio dell'azione, secondo quanto reso pubblico nelle forme di legge). Vuoi perché se di *deeming* si trattasse la stessa sarebbe circoscritta al periodo di retroattività e non invece a quanto avvenga in corso di polizza: diversamente la *sunset clause* sarebbe priva di senso compiuto. La norma sembra comunque destinata a far discutere, anche in vista di eventuali specificazioni in sede attuativa.

Occorre, infine, ricordare che nel quadro ordinamentale vigente permane (in quanto non espressamente abrogata) la disposizione di cui all'art. 3 comma 2, lettera c), del DL Balduzzi, convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189, secondo la quale i contratti (dei medici) dovrebbero “*essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva*”.

Il riferimento alla disdetta implica che le polizze siano munite di clausole di “tacito rinnovo” ed al riguardo pare opportuno rilevare l'impostazione seguita dal Legislatore, mirata, in qualche modo, a vincolare quasi in perpetuo l'impresa assicurativa, che non potrà dar corso a disdetta se non a fronte di una “*reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata*”.

con sentenza definitiva”: in sostanza, l’impresa assicuratrice potrà svincolarsi dal rapporto soltanto in occasione di una scadenza annuale, previa comunicazione di formale disdetta ed a condizione che nell’annualità di riferimento il sanitario sia stato condannato con sentenza definitiva per un - non isolato - caso di *malpractice* medica.

Merita, davvero in ultimo, di far menzione dell’istituzione di un **Fondo di Garanzia** destinato ad intervenire nel risarcimento:

- qualora il danno sia di importo **eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione** stipulati dalla struttura ovvero dall’esercente la professione sanitaria;- qualora la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata ovvero l’esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un’impresa che al momento del sinistro si trovi **in stato di insolvenza** o di **liquidazione coatta amministrativa** o vi venga posta successivamente;- qualora la struttura sanitaria o socio- sanitaria pubblica o privata ovvero l’esercente la professione sanitaria siano **sprovvisi di copertura assicurativa** per recesso unilaterale dell’impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall’albo dell’impresa assicuratrice stessa.

Il fondo è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese *“autorizzate all’esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria”*; il che merita di essere chiarito in sede attuativa, non essendo previsto, nel sistema delle autorizzazioni amministrative all’esercizio dell’attività assicurativa, un ramo specificamente dedicato alla r.c. sanitaria.

Copyright © - Riproduzione riservata



Copyright Wolters Kluwer Italia  
Riproduzione riservata