

Prime note sul nuovo regime assicurativo della responsabilità delle strutture e delle professioni sanitarie.

di Paolo Rossi

15 novembre 2017

SOMMARIO: 1. Dal d.l. n. 158/12 all'autoassicurazione della c.d. colpa medica; 2. La riforma della responsabilità civile delle strutture e delle professioni sanitarie nella l. n. 24/2017: *ex contractu* per le aziende sanitarie ed extracontrattuale per l'esercente la professione; 3. L'introduzione dell'obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie; (segue) 4. ... e per gli esercenti la professione; 5. Le questioni aperte; 6. Conclusioni.

1. Dal d.l. n. 158/12 all'autoassicurazione della c.d. colpa medica.

Nel corso degli anni si è assistito ad un progressivo, ma esponenziale incremento delle richieste risarcitorie per danni derivanti dalla c.d. *medical malpractice*: tant'è che, nell'ultimo ventennio, il numero delle denunce di sinistri di *med-mal* è più che raddoppiato¹; ciò, peraltro, come si evidenzierà *infra*, ha reso sempre meno appetibile il settore sanitario per le compagnie assicurative². Del resto, il progresso scientifico, la crescita delle aspettative di cura, l'estensione dell'intervento medico non più solo alla diagnosi ed alla cura, ma anche alla prevenzione, hanno ampliato l'ambito di indagine concernente la responsabilità del medico³, tanto da travalicare i limiti del circoscritto

¹ - Sui dati più significativi dell'evoluzione del fenomeno delle richieste risarcitorie per responsabilità sanitaria si veda *amplius* il Rapporto dell'ANIA, *Responsabilità medica e assicurazioni: criticità e proposte*, Roma 20 marzo 2015.

² - Cfr. DI GASPARE, *Problemi e prospettive della tutela assicurativa nella responsabilità sanitaria*, in www.amministrazioneincammino.it, 2010.

³ - Cfr. AA.VV., *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*, Atti del convegno di studio della Federazione Nazionale degli Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Roma, 26.6.1999. Nell'introduzione, il presidente Pagni Aldo ben evidenziava, fin da allora, i termini di questa problematica e l'esigenza di una specifica disciplina: "*L'exasperazione, cui stiamo assistendo – anche con la complicità dei mass media- del concetto di malpractice in medicina, richiede una attenta riflessione ... è vero che la responsabilità del medico è andata crescendo nel tempo, parallelamente al progresso medico-scientifico da un lato, che consente oggi interventi una volta persino impensabili e, dall'altro, all'evoluzione della società e quindi alla presenza di un cittadino sempre più informato e sempre più consapevole dei propri diritti. È anche vero che si rende necessario, oggi più che mai, individuare limiti e confini della responsabilità del medico sia sul piano civile che penale Sbaglia infatti chi ritiene la medicina una scienza esatta: essa è invece strettamente legata al principio del probabilismo e di casualità che derivano dall'agire umano. Ma, diversamente da quanto accade in altri campi, l'errore in ambito sanitario è stato sempre caratterizzato da una gravità e una responsabilità del tutto particolari. Il che, se da un lato appare del tutto condivisibile in quanto investe il bene primario dell'individuo, dall'altro tende necessariamente a creare un atteggiamento di cautela e un clima di demotivazione dei medici tutto ciò ha anche una rilevante implicazione economico-sociale per la proiezione sul Servizio Sanitario Nazionale, dei costi assicurativi che servono a fronteggiare le cause per danni subiti da pazienti*".

rapporto medico-paziente, sì che alla tradizionale definizione di “responsabilità medica” si è venuta affermando quella di “responsabilità sanitaria”, che finisce per “captare” tutti i diversi attori del *med-mal*⁴. Ciò, *a fortiori*, ove si consideri la maggior sensibilità sviluppatasi nei confronti di tutti i profili connessi alla tutela della persona e, in particolare, della salute, quale fondamentale diritto dell'individuo e della collettività sancito dall'art. 32 Cost.⁵

La ricerca di una tutela effettiva della salute, in uno con la progressiva maggior consapevolezza dei propri diritti hanno altresì determinato il richiamato relevantissimo incremento del contenzioso tra sanità pubblica (ma anche privata) e paziente, con conseguente aggravio del bilancio pubblico sempre più onerato del peso dei risarcimenti da *med-mal*⁶.

Peraltro, la giurisprudenza si è progressivamente orientata a favore del paziente danneggiato, soprattutto da quando ha elaborato la c.d. responsabilità contrattuale da contatto sociale⁷, con il correlativo coinvolgimento delle aziende sanitarie in solido con i propri sanitari; il che ha finito per ampliare in modo esponenziale le potenzialità di successo delle pretese risarcitorie da *med-mal*. Tendenza alla quale gli esercenti le professioni sanitarie avevano risposto con la c.d. “medicina difensiva”⁸, vale a dire con scelte diagnostiche e/o terapeutiche sovente non motivate in via prioritaria dall'interesse del paziente, quanto piuttosto volte a preconstituirsì una valida protezione in caso di insorgenza di eventuali contenziosi: di qui si spiegano vuoi condotte dei sanitari tendenzialmente omissive per situazioni molto a rischio e presumibilmente compromettenti (c.d. medicina difensiva negativa), vuoi trattamenti terapeutici non necessari – con correlativi maggiori costi per il servizio sanitario - se non in funzione di un'eventuale strategia processuale di difesa (c.d. medicina difensiva positiva). Ciò con

⁴ - Sulla tematica della responsabilità medica si vedano, tra gli altri, ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, f. 20, p. 315; AGNINO, *Intervento d'urgenza ad alto rischio e responsabilità del medico (nota a Cass. Civ. Sez. III, 4609/01)*, in *Danno e resp.* 2001, vol. I, p. 831; AGRIZZI, *La prova della responsabilità medica e la consulenza medico - legale d'ufficio*, in *Arch. giur. circol. e sinistri*, 1999, f. 20, p. 581; ANTINOZZI, *Considerazioni sulla responsabilità del professionista* (Cass. Civ. Sez. II, 4136/83; Cass. Civ. Sez. II, 4245/83), in *Dir. e prat. assicur.*, 1984, p. 406; ID., *Ulteriori considerazioni sulla responsabilità del professionista*, in *Dir. e prat. assicur.*, 1989, p. 498.

⁵ - Cfr. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, II ed., Napoli, 1991, pp. 325 e ss.

⁶ - Così Cassazione pen., sez. IV, 30 giugno 2013, n. 26966; Cassazione pen., sez. IV, 9 aprile 2013, n. 16237, in www.cortedicassazione.it; Trib. Napoli, sez. XI, civile, 22 luglio 2013, n. 9345.

⁷ - Cfr. Cassazione civ., sentenza n.589/1999, in *Foro it.*, 1999, I, 3332; nella quale è stata sancita la natura contrattuale della relazione che collega un paziente a una struttura sanitaria innovando profondamente l'interpretazione preesistente. Secondo la Suprema Corte, si tratta di un contratto di natura particolare, definito “da contatto”, consistente nel fatto che un paziente, nel momento di rivolgersi al Servizio Sanitario Nazionale, entra necessariamente in relazione con un medico affidandosi alle cure che quest'ultimo “accetta di prestargli”. Sarebbe proprio questo, secondo la Suprema Corte, il contenuto implicito di quel contratto che riposa su tale principio; tale indirizzo si consolida dopo il pronunciamento delle Sezioni Unite con la sentenza n.577/2008, in *Il civilista*, 2010, 2, 86 ss, secondo cui la distinzione tra “obbligazione di mezzi” e “obbligazione di risultato” appare “dogmaticamente superata, dal momento che in ogni obbligazione si richiede la compresenza sia del comportamento del debitore che del risultato, anche se in proporzione variabile”; v. anche Cassazione civ., sentenza n.17143/2012, in www.cortedicassazione.it, secondo cui “il danneggiato è tenuto a provare il contratto e ad allegare la difformità della prestazione ricevuta rispetto al modello normalmente realizzato da una condotta improntata alla dovuta diligenza. Mentre al debitore, presunta la colpa, incombe l'onere di provare che l'inesattezza della prestazione dipende da causa a lui non imputabile”.

⁸ - Cfr. FIORI, *La medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.* 1996, 899 ss.

inevitabili ricadute negative sia sulla tenuta economica del sistema sanitario, sia sulla "assicurabilità" dell'attività professionale sanitaria da parte delle compagnie, sia, soprattutto sulla effettività del diritto alla salute dei cittadini⁹.

In tale contesto, non erano mancate proposte legislative che individuavano nella assicurazione obbligatoria la via maestra per evitare l'aggravio di tali costi per i bilanci pubblici¹⁰.

Ma è solo nel 2012 che il legislatore governativo decide di intervenire sulla spinosa questione della responsabilità sanitaria, adottando il d.l. n. 158/2012, convertito con L.n. 189/2012¹¹ - meglio noto come il c.d. Decreto Balduzzi¹². La riforma Balduzzi si segnala, in effetti, per aver introdotto alcuni significativi elementi di novità in materia di responsabilità sanitaria: in primo luogo, come emerge dal tenore letterale del richiamato art.3, il legislatore aveva, con nuovo approccio, inteso valorizzare il ruolo delle c.d. linee-guida e delle buone pratiche terapeutiche, purché accreditate dalla comunità scientifica. Per tal via, il Parlamento aveva introdotto per la prima volta il riferimento, presente da tempo nelle regolamentazioni estere della *malpractice*¹³, "alle buone pratiche" come guida ai comportamenti dei medici. Tuttavia, mentre in altri Paesi il

⁹ - Secondo la Conferenza Regioni, *La responsabilità professionale sanitaria*, 19 dicembre 2013, in www.statoregioni.it, "il verificarsi di eventi indesiderati connessi alle prestazioni sanitarie rappresenta un fenomeno rilevante e determina molteplici conseguenze, ingenera sfiducia nei cittadini, talvolta amplificata da rappresentazioni mediatiche eccessive e carenti di rigore informativo, crea disagio e demotivazione degli operatori sanitari più attenti, favorisce il contenzioso e aumenta i costi per l'acquisizione delle tutele assicurative di professionisti e strutture sanitarie". La Conferenza proponeva, dunque, di orientare le organizzazioni sanitarie verso una nuova cultura che dovrebbe radicarsi nei professionisti fin dall'inizio del corso di studi universitari, valorizzando la responsabilità nella sua accezione positiva, dell'essere responsabili del processo di cura dei pazienti. Inoltre, per la Conferenza delle Regioni, appare fondamentale lo sviluppo della cultura della comunicazione tra struttura e paziente. Dalla disamina dei casi di contenzioso, con estrema frequenza, emerge una difettosa comunicazione tra il professionista della salute e la persona destinataria delle cure e/o i suoi familiari, della non sempre corretta registrazione di tale processo nella documentazione sanitaria (in particolare nella cartella clinica), dato che è l'unico modo per dimostrare il rispetto del diritto all'autodeterminazione del paziente e l'esatto adempimento, specie in sede giurisdizionale civile. Ciò non solo migliora la qualità dell'assistenza perché favorisce una corretta comunicazione fra i professionisti che si avvicendano nelle cure alla persona, garantendo comportamenti congrui alle necessità e trattamenti appropriati (e in questo caso diventa anche un potente strumento di comunicazione interna), ma è anche l'unica vera forma di tutela degli operatori e della struttura sanitaria in caso di contenzioso.

¹⁰ - Cfr. d.d.l. A.S. n.50/2008, in www.senato.it.

¹¹ - Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

¹² - Sulla riforma Balduzzi si vedano, tra gli altri, CHINDEMI, *Responsabilità contrattuale o aquiliana alla luce della c.d. legge Balduzzi?*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2015, 3 ss; BREDA, *La responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Riv. It. med. leg.*, 2013,2, 751; GARIBOTTI, *In claris non fit interpretatio, o meglio in obscuris fit interpretatio: l'art. 3 della Legge balduzzi sfida anche i criteri dell'ermeneutica*, in *Riv.It.med. leg.*, 2015, 2, 722; GATTARI, *Profili civilistici della legge Balduzzi: il "senso" del richiamo all'art. 2043 cc*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2014, 3, 1039; MARTINI, GENOVESE (a cura di), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa. Opinioni a confronto alla luce della legge 8 novembre 2012*, Rimini, 2013; RUFFINI, GANDOLFI, *In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi suscitati dalla legge Balduzzi*, in *Giust.civ.*, 2013, 7-8, 293.

¹³ - Sulle normative degli altri Paesi in materia di *med-mal* cfr. *amplius* il Dossier ANIA, *Malpractice, il grande caos*, 2014, in www.ania.it.

rispetto delle *best practices* esenta i medici da qualunque responsabilità, nel decreto Balduzzi questa salvaguardia era stata circoscritta al solo ambito penale e nel circoscritto caso di colpa lieve. Peraltro, la Cassazione aveva avuto modo subito dopo l'entrata in vigore della norma di evidenziare che “*vanno prese in considerazione solo le linee guida accreditate dalla comunità scientifica con esclusione di quelle improntate all'esclusivo soddisfacimento di esigenze di economia gestionale*”¹⁴; principio, quest'ultimo, che rischiava di risolversi in pregiudizio dei pazienti, atteso che non essendo tutte le strutture sanitarie in grado di avere le attrezzature e le disponibilità degli ospedali d'eccellenza, potrebbero essere rifiutate cure da parte di chi non può permettersi (per motivi gestionali) i protocolli più avanzati, per evitare successivi giudizi di responsabilità; con il risultato di lasciare i malati privi di cure.

In secondo luogo, l'art. 3 del d.l. n. 158/12 individuava, anche per rispondere al fenomeno della medicina difensiva, un ulteriore elemento di forte discontinuità rispetto al passato: per la prima volta, nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva, era stata prevista un'esimente della responsabilità per colpa lieve del sanitario che si attenesse alle linee guida e/o alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, facendosi riferimento alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave con efficacia dirimente in termini di punibilità dell'imputato.¹⁵

In terzo luogo, il decreto Balduzzi conteneva, ancora al citato art. 3, un significativo riferimento all'art. 2043 c.c. in materia di responsabilità aquiliana: si trattava non solo di un'indubbia apertura verso il principio giuridico generalmente adottato a livello internazionale per gestire la *malpractice* medica, ma anche un tentativo di correggere l'impostazione tradizionale della richiamato indirizzo giurisprudenziale domestico sulla responsabilità contrattuale dell'azienda sanitaria da contatto.

In quarto luogo, la riforma Balduzzi aveva per la prima volta sancito *ex lege* il principio della obbligatorietà della copertura assicurativa *in subiecta materia*: il legislatore si era infatti premurato, all'art. 3 comma 5 lettera e), di statuire non solo l'obbligo per il professionista sanitario di stipulare, a tutela del cliente-paziente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, ma anche di rendere noti al proprio cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale ed il relativo massimale. Ed era ancora il decreto Balduzzi, proprio al fine di agevolare l'accesso effettivo e più ampio possibile alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, ad aver individuato direttamente una serie di disposizioni generali, onde vincolare il regolamento interministeriale, cui aveva rimesso il compito di regolare le procedure ed i requisiti minimi e uniformi dei relativi contratti assicurativi.¹⁶

¹⁴ - Cfr. - Cassazione pen., sez. IV, 29.1.2013 n. 16237, in www.cassazione.it

¹⁵ - Cfr. art. 3 d.l. n. 158/2012, secondo il quale “*l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo*”.

¹⁶ - La Legge Balduzzi aveva rimesso alla normativa secondaria la disciplina dei procedimenti e dei requisiti minimi uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, da conformarsi ai seguenti criteri: “*a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate*”.

Senonchè, la riforma Balduzzi era rimasta per così dire rimasta “congelata” a causa della mancata emanazione della normativa secondaria di attuazione: con la conseguenza che i suddetti requisiti non erano stati fissati. Peraltro, tale “congelamento” era stato ribadito dal Consiglio di Stato, il quale, chiamato a pronunciarsi in sede consultiva sulla inoperatività della novella istitutiva dell'obbligo assicurativo in assenza della disciplina secondaria, aveva confermato che l'obbligo di assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie non potesse ritenersi operante sino all'avvenuta emanazione delle disposizioni ministeriali attuative riguardanti, appunto, le procedure e i requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi.¹⁷

Alla sostanziale inattuazione della riforma Balduzzi si era per di più giustapposta, nel frattempo, l'introduzione *ex lege*, ad opera della L. n. 114/2014, dell'esonero dall'obbligo assicurativo a favore dei medici dipendenti dal servizio sanitario nazionale, in quanto coperti dalle polizze contratte dalle rispettive aziende sanitarie; peraltro, da tale copertura erano stati esclusi i casi di colpa medica grave, accertata la quale il sanitario avrebbe dovuto rispondere in proprio. Ciò, peraltro, in un quadro in cui rimaneva particolarmente complessa l'individuazione delle responsabilità individuali, in quanto labile appariva il confine tra le responsabilità mediche e quella della struttura organizzativa dell'azienda sanitaria erogatrice. Questione non agevole da risolvere *ex post*, tant'è che, sovente, il Giudice preferiva continuare a ricorrere alla soluzione della responsabilità solidale, che, tra l'altro, rappresentava anche la più rapida per assicurare una qualche tutela al danneggiato¹⁸. In altri termini, sembrava consolidarsi, anche dopo la riforma Balduzzi, una tendenza della giurisprudenza volta non solo alla derubricazione delle fattispecie di responsabilità penale in responsabilità civile, ma anche al

all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4% del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie; b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano 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. 3. Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate 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 all'attività di cui al presente articolo. 4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. 5. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente. 6. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.”

¹⁷ - Cfr. Cons. Stato, Parere n. 486 del 19 febbraio 2015, in www.giustiziaamministrativa.it.

¹⁸ Cfr. G. DI GASPARE, *op. cit.*, p. 4.

mantenimento di una configurazione di quest'ultima – di là dal chiaro *favor* mostrato dalla riforma Balduzzi per una responsabilità sanitaria di tipo extracontrattuale ex art. 2043 cc. - sotto entrambi i profili della responsabilità extracontrattuale e contrattuale da contatto.¹⁹

Di tal che, la stessa formulazione della responsabilità sanitaria, nella implicita congiunzione tra quella dell'ente sanitario e la responsabilità medica, aveva assunto i contorni di una sorta di responsabilità solidale oggettiva; tanto da indurre ad ipotizzare, in base all'art 28 Cost., una sottesa immedesimazione organica tra sanitario agente ed ente sanitario, in guisa che la responsabilità del primo si ripercuotesse senza soluzione di continuità intersoggettiva, appunto organicamente, in capo al secondo.

Era in tal senso stata colta, al fondo del fenomeno, la tendenza a far gravare, per tal via, sulla struttura pubblica l'esigenza alla reintegrazione monetaria del danno individualmente subito, mettendolo a carico del bilancio pubblico; sì che, *“in questa prospettiva in cui il danno liquidato vale quasi come indennizzo sociale, alligna la tendenza alla non chiara imputazione delle responsabilità all'operatore ospedaliero piuttosto che all'ente, attecchisce, stante in definitiva il non necessario loro più puntuale accertamento a risolvere la questione in diritto in sede civile – in ragione della solidarietà implicita nella formula della responsabilità sanitaria.”*²⁰

Peraltro, a complicare ulteriormente il quadro di riferimento successivo al Decreto Balduzzi, di fronte al dilagare del contenzioso per *med-mal* ed all'incremento dei risarcimenti liquidati in sede giurisdizionale, si assiste, come accennato, al fenomeno della fuga da tale segmento di mercato delle compagnie assicurative, giustificato da perdite divenute insostenibili per il divario incolmabile tra premi incassati e liquidazioni giudiziali dei sinistri: in una prima fase, le assicurazioni iniziano ad accentuare un atteggiamento prudentiale nella definizione dell'offerta, aumentando la soglia delle franchigie a carico della controparte sanitaria, che finisce per ritenere sempre più inadeguata la copertura del rischio sanitario; poi, nel giro di due anni, tra il 2012 ed il 2014, oltre il 70% delle aziende sanitarie italiane vedono le assicurazioni retrocedere senza più indugi dal settore *med-mal*.²¹

La fuga delle compagnie, consumatasi appunto in modo piuttosto repentino, ha determinato, come “naturale” conseguenza, la necessità di coprire il “vuoto” assicurativo creatosi da parte della maggior parte delle aziende sanitarie attraverso forme di *self-insurance* integrale o parziale, sì che la grande maggioranza dei sinistri è passata in carico direttamente alle Asl o a fondi regionali. Il ricorso all'auto-assicurazione, dunque, non è stata una scelta pianificata dall'alto, costruita seguendo metodologie di prevenzione e di gestione dei rischi: in realtà, si è trattato piuttosto di una risposta, in molti casi

¹⁹ - In tal senso cfr. Cassazione civ., sez. III, 19.2.2013 n. 4030, in *Guida al diritto*, 2013,17,25 ss; Cassazione civ., sez. VI, 17 aprile 2014, n.8940, in *Giust. Civ. Mass.*, 2014; Trib. Milano, sez. V, 20.2.2015, n.2336, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2015, I, 163; *contra*, nel senso di una lettura della Legge Balduzzi orientata ad una responsabilità sanitaria extracontrattuale cfr. Trib. Milano sez. I, 2.12.2014, n.14320; Trib. Torino, 14.2.2013; Trib. Brindisi, 18.7.2014, in *Dir. Fam. e Pers.*, 2015, 2, I, 526.

²⁰ - Così testualmente DI GASPARE, *op. cit.*, p. 5.

²¹ - Sul fenomeno della fuga delle compagnie assicurative dal settore *med-mal* cfr. *amplius* il Dossier ANIA, *Malpractice, cit.*, in cui, tra l'altro, si evidenzia come da un'indagine parlamentare 2012 risultasse che nel 2012 il 72,3% delle aziende sanitarie italiane aveva coperto con una polizza assicurativa i propri rischi di *med-mal* ed il resto da forme di *self-insurance*, mentre nel 2014 le posizioni si erano invertite.

disordinata, all'emergenza causata dalla crescita dei premi assicurativi se, non appunto, dalla vera e propria mancanza di un assicuratore disposto ad assumersi il rischio, sempre più concreto, di perdere soldi nella malasanta degli ospedali italiani.

Di fronte a tale situazione, buona parte delle Regioni italiane hanno adottato schemi misti di copertura dei rischi, provvedendo per proprio conto alla gestione dei sinistri più lievi e affidandosi ad un assicuratore per gestire i risarcimenti di maggiore entità. La fenomenologia del *self-insurance* regionale appare eterogenea: si va dal modello di "gestione diretta", che prevede procedure di *risk management*, accantonamenti di fondi e la presa in carico dei pazienti anche per gestire la fase successiva ad un evento avverso; a forme di autoassicurazione limitate alla prevenzione dei rischi ad alla gestione dei sinistri con l'appostazione di specifici fondi; non mancano poi casi in cui la gestione dei sinistri, in assenza di fondi di garanzia o di pratiche di *risk management*, è talmente inadeguata da determinare una vera e propria situazione di non assicurazione del *med-mal*.²² Il che appariva ancor più grave, atteso che l'assunzione in carico ai bilanci regionali della copertura del rischio sanitario, in mancanza di chiare regole - che, ad esempio, imponessero alle Regioni di costituire accantonamenti in relazione ai rischi di *med-mal* - aveva indotto alcuni enti regionali a prevedere adeguate riserve patrimoniali, altri, invece, a non provvedere: con il rischio, per un verso, di sopravvenienze passive "fuori bilancio", in grado di destabilizzare in modo rilevante i conti regionali analogamente a quanto accaduto con la vicenda dei derivati finanziari, e per l'altro verso, di gettare ulteriori ombre sulle garanzie di effettiva tutela del diritto alla salute.

2. La riforma della responsabilità civile delle strutture e delle professioni sanitarie nella l. n. 24/2017: *ex contractu* per le aziende sanitarie ed extracontrattuale per l'esercente la professione.

La disciplina introdotta dalla legge 8 marzo n. 24 del 2017, c.d. riforma Gelli sembra muovere da un'ispirazione di fondo non limitata alla rimodulazione della responsabilità sanitaria, ma volta a promuovere un nuovo approccio nell'affrontare e gestire la delicatissima materia del rapporto medico-struttura sanitaria-paziente.

Di qui sembra spiegarsi l'*incipit* iniziale di cui all'art. 1 - una sorta di norma-manifesto - sulla sicurezza delle cure in sanità: come dire, in altri termini, che il legislatore della riforma, in un profondo mutamento di prospettiva che segna il passaggio dalla logica del danno a quella della prevenzione, ritiene che la miglior tutela del diritto alla salute del paziente possa essere garantita, in via prioritaria, da un'efficiente gestione del rischio sanitario. Muovendo da tale diverso approccio, si comprende come la *ratio* ispiratrice sottesa alla riforma del 2016 sia quella di proseguire - in continuità con la Legge Balduzzi - l'opera di riequilibrio delle contrapposte esigenze del sanitario e del paziente, rendendo il primo meno soggetto ad attacchi strumentali del secondo, senza tuttavia far venir meno il principio della responsabilità e della punibilità della condotta del primo, per non vanificare l'imprescindibile tutela del diritto alla salute del secondo.

Di qui si spiega, in primo luogo, l'ulteriore intervento di ri-perimetrazione della responsabilità penale del sanitario rispetto alla previgente disciplina; si ricorderà, infatti, come l'art. 3 del d.l. n.158/12 avesse già previsto, in senso innovativo, che il sanitario il

²² - Cfr. ANIA, *op. cit.*



quale nello svolgimento della propria attività “*si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve*”. Tale norma - volta alla parziale abrogazione delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie – aveva escluso la responsabilità penale per colpa lieve del sanitario ove si attenesse alle *guidelines* e/o alla *good practices* accreditate; l'*abolitio criminis* parziale era stata subito suffragata dalla stessa Cassazione, la quale, all'indomani della Legge Balduzzi aveva dato atto dell'avvenuta decriminalizzazione delle condotte *med-mal* connotate da colpa lieve, con la residua responsabilità penale solo per colpa grave.²³ Peraltro, l'introduzione di tale esimente era stata sottoposta anche al vaglio della Consulta, la quale aveva rigettato la questione di legittimità costituzionale dichiarandone la manifesta inammissibilità²⁴, in quanto la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata viene in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente. Restava, tuttavia, incerta, la portata applicativa dell'esimente *de qua* avuto riguardo ai connotati della colpa, tanto più ove si consideri la criticità del riferimento alla sua configurabilità in capo ad un sanitario che avesse comunque seguito le linee guida o le *best practices*. Sul punto, la giurisprudenza di legittimità aveva avuto modo di pronunciarsi, evidenziando che le linee guida vanno applicate in ogni caso, ma con riferimento al caso concreto²⁵: come dire che l'eventuale peculiarità del caso dovrebbe imporre al sanitario anche a discostarsi dalle linee guida ove necessario alla salvaguardia del paziente; del pari, si potrebbe avere colpa ove il sanitario non applicasse le linee guida in modo corretto.

Ancor più incerta appariva, poi, la distinzione posta dalla norma tra colpa lieve e colpa grave: se, infatti, il grado lieve di colpa costituiva il discrimine per l'applicazione dell'esimente, nondimeno la sua valutazione rimaneva, in buona sostanza, prerogativa discrezionale del giudice in relazione al caso concreto.²⁶

²³ - Così Cassazione pen., sez. VI, 29 gennaio 2013 n.16237, in www.cortedicassazione.it.

²⁴ - Cfr. Corte Costituzionale, ordinanza n. 295 del 6 dicembre 2013, in www.cortecostituzionale.it.

²⁵ - Cfr. Cassazione civ., sez. IV, 22 aprile 2015, n. 24455, in www.cortedicassazione.it.

²⁶ - Cfr. Tribunale di Milano, ordinanza del 21 marzo 2013, con la quale, come giudice a quo, aveva sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, con, per violazione degli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost., rigettata, appunto, dalla Corte Costituzionale con ord. n.295/2013. Nell'ordinanza di rimessione il *Giudice a quo* rileva che la locuzione “*non risponde penalmente per colpa lieve*” si presta ad interpretazioni alternative e sensibilmente divergenti, che “*portano a diverse e antinomiche collocazioni dommatiche; si tratta quindi di una formula criticamente equivoca, non superabile con una mera attività ermeneutica, che evidenzia un dato normativo impreciso, indeterminato e quindi in attrito con il principio di ragionevolezza e di tassatività, sub specie del principio di legalità ex artt. 3 e 25 comma 2 Cost.*”. Inoltre, il concetto di colpa lieve “*è il punto più debole della normativa in parola*”. Sconosciuta al nostro diritto penale, “*la definizione di colpa lieve ex art. 133 c.p. è un grado della colpa da valutare obbligatoriamente per la quantificazione della pena. La novella in parola considera la colpa lieve il limite massimo dell'esimente. Pertanto al cittadino, all'operatore sanitario prima ancora che al giudice, il legislatore ha il dovere di dettare una definizione che non sia consegnata all'arbitrio ermeneutico, pena la violazione del principio di tassatività (...) la considerazione che tale limite riguarda tutti i reati colposi, commessi da una categoria ampia di soggetti, nell'esercizio della loro attività professionale, comporta ancor di più la necessità di tassativi, determinati, precisi parametri normativi, primari o subprimari, idonei a delimitare il discrimen della punibilità. È ancora più insidioso rimettere alla discrezionalità del giudice l'interpretazione e l'applicazione di tale formula in un contesto normativo in cui gli altri elementi*

Il riformatore del 2016, muovendo dai richiamati orientamenti della giurisprudenza sull'interpretazione del decreto Balduzzi, ridisegna, all'art. 6, i contorni della responsabilità penale del sanitario, chiarendo espressamente non solo che l'ambito di applicazione dell'esimente alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 cp, ma circoscrivendone ulteriormente la portata all'ipotesi in cui l'evento lesivo o mortale si sia verificato a causa di imperizia (e non pure di negligenza): ciò, fermo restando che la sua operatività rimane comunque sottoposta alla condizione che il sanitario abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali.

In altri termini, mentre la legge Balduzzi risultava in astratto applicabile a tutte le tipologie di reato commesse in ambito sanitario, il novellato art. 590 *sexies* si riferisce espressamente ai soli reati di omicidio e lesioni colpose. Ma il vero elemento innovativo della riscrittura del citato art. 590 *sexies* appare non tanto o soltanto il fatto di aver circoscritto alla sola imperizia l'esimente penale, quanto piuttosto che quest'ultima sembri operare a prescindere dalla *vexata quaestio* del grado colpa, lieve o grave.

Senonchè, i primi pronunciamenti della giurisprudenza di legittimità post riforma suscitano non poche perplessità, atteso che la Cassazione sembra orientata nel senso che l'intervenuta novella finisca per abrogare l'art. 3, comma 1, della previgente legge Balduzzi, con l'effetto di determinare "*la reviviscenza, sotto tale riguardo, della previgente, più severa normativa che, per l'appunto, non consentiva distinzioni connesse al grado della colpa*"²⁷.

Peraltro, anche l'inciso finale del citato art. 6, "*sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alla specificità del caso concreto*", pare destinato a suscitare ulteriori incertezze, in quanto, per tal via, viene rimessa ancora una volta alla discrezionalità del giudicante la valutazione del grado di scostamento della condotta del sanitario dalle linee guida, ovvero dell'"adeguatezza" delle raccomandazioni al caso *sub iudice* .

Sotto ulteriore profilo, la riforma Gelli si è premurata altresì di rimodulare anche il *regimen* della responsabilità civile in sanità.

In effetti, l'art. 7 della novella, da un lato, legifica, recependolo *in toto*, il consolidato orientamento della giurisprudenza, secondo cui ha natura contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente per l'inadempimento o l'inesatto adempimento delle prestazioni erogate dai propri sanitari strutturati; dall'altro lato, superando la teoria contrattuale da contatto sociale e le incertezze insorte all'indomani della Legge Balduzzi, ne consolida l'opzione aquiliana, circoscrivendo la responsabilità del sanitario operante nell'ambito della struttura sanitaria, che viene ora chiamato a rispondere del proprio operato solo in via extracontrattuale ai sensi dell'art. 2043 cc, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Si tratta, sotto quest'ultimo profilo, di una rilevante discontinuità, atteso che sino ad oggi la giurisprudenza *post* Balduzzi aveva continuato a far rispondere del proprio operato il sanitario strutturato a titolo contrattuale.

Per tal via, la riforma Gelli configura, invece, una sorta di doppio binario della responsabilità civile in sanità: l'uno, di natura aquiliana, per i sanitari strutturati o

della fattispecie presentano ampie falle sul piano della precisione, determinatezza e tassatività della fattispecie".

²⁷ - Così Cassazione pen., 7 giugno 2017, n. 28287, in www.cortedicassazione.it .

convenzionati con il s.s.n. o con strutture sanitarie private; l'altro, di tipo contrattuale, a carico delle strutture sanitarie e dei soli medici liberi professionisti – o in caso di attività *extra moenia* svolta dai medici delle asl - che abbiano stipulato con il paziente un contratto d'opera professionale.

In particolare, in ordine alla responsabilità civile della struttura sanitaria, come accennato, viene definitivamente legificato dall'art. 7, comma 1, il richiamato costante indirizzo della giurisprudenza, secondo cui l'ente sanitario, in caso di danni da *med-mal*, risponde a titolo contrattuale in forza del c.d. contratto di spedalità, che impegna la struttura ad una prestazione complessa a favore del paziente²⁸; di tal che, in caso di danni subiti da quest'ultimo imputabili non alla violazione di obblighi posti direttamente a carico della struttura medesima, bensì ad una condotta colposa o dolosa dei suoi sanitari, l'ente sanitario sarà chiamato a rispondere in solido con i sanitari stessi ai sensi dell'art. 1228 c.c.: ciò in ragione del fatto che la prestazione terapeutica svolta dall' esercente la professione sanitaria – ausiliario della struttura - è comunque indispensabile alla struttura sanitaria per adempiere all'obbligazione assunta nei riguardi del paziente. Peraltro, siffatta responsabilità in capo alla struttura per fatto dell'ausiliario prescinde dalla sussistenza di un vero e proprio rapporto subordinato di servizio del sanitario con l'ente sanitario, atteso che, secondo la giurisprudenza, è sufficiente che il sanitario sia comunque inserito nell'organizzazione dell'ente a qualsiasi titolo (dipendenti, liberi professionisti in regime di *intramoenia* o di convenzione con il ssn, nonché gli operatori in formazione, aggiornamento, sperimentazione, ricerca clinica o telemedicina).²⁹

Al riconoscimento *ex lege* della responsabilità contrattuale a carico della struttura sanitaria conseguono una serie di rilevanti effetti, avuto riguardo sia alla possibilità per il paziente danneggiato di azionare la tutela giudiziale risarcitoria, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 cc, entro il termine di prescrizione ordinario decennale, sia soprattutto alla ripartizione dell'onere della prova, atteso che spetta al paziente-creditore soltanto il compito di dimostrare di aver avuto un rapporto contrattuale con la struttura-debitrice da cui è derivato il danno lamentato, allegando l'inadempimento dell'ente sanitario quale causa o concausa del danno medesimo; viceversa, incombe sulla struttura dimostrare che non v'è stata alcuna inadempienza, o che questa deriva da cause ad essa non ascrivibili, ovvero che pur essendovi inadempimento, non sussiste nesso causale tra questo e il danno lamentato dal paziente: come dire, in definitiva, che incombe sull'ente sanitario non solo provare la correttezza della prestazione erogata, ma anche dimostrare che il danno derivi da altro evento ad esso non imputabile³⁰.

Quanto, invece, alla responsabilità dell' esercente la professione sanitaria, come accennato l'art. 7 comma 3 della novella, - in continuità con l'art. 3, comma 1, della Legge Balduzzi - prevede che il sanitario che operi a qualunque titolo nella struttura sanitaria risponda

²⁸ - Cfr. Cassazione civ., sez.III, 5.12.2013, in *Dir. giust. Online*, con nota di VILLANI; Trib. Roma, sez. VIII, 1.12.2016, n.22372, in *Redazione Giuffrè*, 2017; Trib. Napoli, sez. VIII, 8.9.2016, n.9770, in *Redazione Giuffrè*, 2016.

²⁹ - Così Cassazione civ., 22.9.2015, n.18610, in *Giust.civ. Mass.*, 2015; Cassazione civ., sez. III, 5.12.2013, n.27285; Cassazione civ., sez. III, 3.2.2012, n. 1620, in *Giust. Civ.Mass.*, 2012, 2, 124.

³⁰ - In tal senso cfr. Cassazione civ., sez. III, 13.1.2016, n.344, in *Dir. Giust.*, 2016, con nota di VILLANI; Cassazione civ., sez. III, 27.10.2015, n. 21782, in *Guida al diritto*, 2016, 75; Cassazione civ., sez.III, 19.6.2015, n.12690, in *Guida al diritto*, 2015, 34 ss.; Cassazione civ., sez. III, 27.4.2015, n. 8473, in *Guida al diritto*, 2015, 29,60.

solo a titolo di responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 cc., salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente.

La scelta del riformatore è, dunque, ben chiara: circoscrivere - in assoluta discontinuità con l'assunto consolidato della responsabilità contrattuale da contatto -, la responsabilità del sanitario operante nella struttura sanitaria al solo ambito aquiliano, ponendo, per tal via, un argine al dilagare della medicina difensiva. Finalità, questa, già ben desumibile dalla previgente Legge Balduzzi, che aveva chiaramente fatto riferimento, per i sanitari, all'art. 2043 cc.

Senonchè, come accennato, anche dopo l'entrata in vigore della l.n. 189/2012, la giurisprudenza prevalente aveva continuato a chiedere conto al sanitario operante nella struttura sanitaria in termini di responsabilità contrattuale da contatto. Di qui l'esigenza del riformatore del 2016 di tornare sulla questione, confermando che in relazione all'operato da *mal practice* del sanitario operante nell'ambito dell'ente sanitario rileva soltanto la responsabilità extracontrattuale.

Tale norma avrà, quali principali conseguenze, non solo quella di abbreviare i termini di prescrizione (da 10 a 5 anni) dell'azione giudiziale che il paziente danneggiato intendesse intraprendere, secondo i canoni dell'azione aquiliana, ma anche e soprattutto di alleggerire l'onere probatorio a carico del sanitario: da ora in avanti, infatti, spetterà al paziente che si ritenga leso dall'operato di *med-mal* provare la sussistenza di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito extracontrattuale, cioè di aver subito un danno, dimostrandone natura ed entità, nonché il nesso di causalità tra condotta sanitaria ed evento lesivo.

Siffatta scelta del legislatore, tuttavia, ha già suscitato alcune perplessità o di compatibilità costituzionale con l'art. 3 Cost., in quanto, per tal via, si verrebbe a creare una disparità di trattamento *ex lege* tra gli esercenti la professione sanitaria e gli altri professionisti, ovvero di una sorta di involuzione nella tutela del paziente, cui sarebbe di nuovo inibito di agire a titolo contrattuale nei confronti del sanitario. Per la verità, non pare che la novella pregiudichi sostanzialmente le ragioni del paziente, atteso che, d'ora in avanti, non solo quest'ultimo potrà agire *pleno titolo*, evocando in giudizio la struttura sanitaria a titolo contrattuale, che dovrà comunque rispondere, a tale titolo, anche dell'operato del proprio sanitario, ma potrà comunque continuare ad evocare, al contempo, direttamente anche il sanitario, il quale sarà chiamato anche a rispondere in proprio, ancorchè a titolo extracontrattuale.

In via ulteriore, l'art. 7 comma 3 si segnala pure per aver obbligato il giudice, ai fini della determinazione del *quantum* da risarcire, a tener conto del fatto che il sanitario si sia o meno attenuto alle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali. Sul punto, pare significativo il fatto che il legislatore pare indicare al giudicante un ulteriore elemento da valutare, *id est* l'osservanza delle linee guida o delle *best practices* da parte del sanitario, che potrebbe condurre ad una riduzione del *quantum* da risarcire a titolo di danno³¹.

In ogni caso, appare significativo il fatto che la riforma Gelli, in ordine ai criteri di liquidazione del danno da *med-mal*, abbia optato, all'art. 7 comma 4, per la trasposizione dei criteri applicati nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria da R.C. auto, con l'evidente intento di "calmierare" le pretese risarcitorie per danni da *med mal*; ciò tanto

³¹ - Cfr. FACCIOLO, *La quantificazione del risarcimento del danno da responsabilità medica dopo l'avvento della legge Balduzzi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, 97.

più che a seguito dell'introduzione, come si evidenzierà *infra*, dell'obbligo assicurativo in capo alle strutture sanitarie, oltre che sugli operatori, occorre tener conto delle esigenze più complessive di sostenibilità economico-finanziaria del sistema.³²

3. L'introduzione dell'obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie.

In stretta correlazione con il richiamato riassetto della responsabilità civile in sanità appare il nuovo regime assicurativo concepito dal riformatore, il quale ha previsto, all'art. 10, un duplice obbligo di copertura, in capo sia alla struttura sanitaria, sia all'esercente la professione sanitaria: tale opzione costituisce, al contempo, garanzia di tranquillità tanto per i sanitari - i quali possono contare su una copertura in caso di responsabilità -, quanto per i pazienti, i quali possono fare affidamento, in caso di danno, sulla solvibilità o dell'impresa assicurativa o dell'ente sanitario.

Quanto, anzitutto, all'obbligo assicurativo in capo alle strutture sanitarie, la novella appare in continuità con quanto già previsto dall'art. 27 del d.l. n.90/2014, convertito nella l.n. 114/2014, disponendo uno specifico obbligo di copertura assicurativa per garantire la responsabilità civile verso terzi ed i prestatori d'opera delle strutture medesime. Tale copertura dovrà garantire anche per i danni causati dal personale, a qualsiasi titolo operante presso le strutture sanitarie, a prescindere dall'inquadramento o dalla natura dell'attività esercitata: trattasi di formulazione tale da ascrivervi, in modo omnicomprensivo, dipendenti, liberi professionisti in regime di intramoenia o di convenzione con il s.s.n., nonché gli operatori in formazione, aggiornamento, sperimentazione, ricerca clinica o telemedicina.

Come già anticipato dalla citata normativa del 2014, la riforma Gelli conferma la possibilità per le strutture sanitarie di assolvere l'obbligo assicurativo *de quo* attraverso l'alternativa di "altre analoghe misure", che - quantomeno allo stato - appaiono riconducibili, essenzialmente, alle varie forme di *self-insurance*, ovvero di autoritenzione del rischio sanitario - sopra richiamate - delle strutture sanitarie già sperimentate negli ultimi tempi in ambito regionale.

La novella rimette, dunque, alla discrezionalità valutativa della struttura sanitaria la scelta di ricorrere alla copertura tramite compagnia assicurativa, ovvero di optare per la gestione *in house* del rischio sanitario; tale decisione pare destinata ad essere condizionata in modo dirimente dall'indice di sinistrosità storica dell'ente sanitario, che potrebbe indurre le compagnie assicurative a formulare offerte "inaccettabili" per sfuggire al potenziale *bad client*, costringendo, di fatto, la struttura sanitaria a rifugiarsi o nella gestione interna dei sinistri *med-mal*, ovvero alla protezione centralizzata della gestione regionale dei sinistri stessi. Tuttavia, come si evidenzierà *infra*, rimangono da delineare, in sede di normazione secondaria attuativa, i contorni di tali forme di auto-assicurazione: questione oltremodo delicata, attesa la natura succedanea ed alternativa del *self-insurance* a carico del bilancio dell'azienda sanitaria o dell'ente regionale, i quali, come noto, non hanno le caratteristiche ontologiche dell'impresa assicuratrice.

Peraltro, le strutture sanitarie sono onerate dalla riforma Gelli anche dell'ulteriore obbligo di stipulare polizze assicurative o, in via alternativa, adottare analoghe misure per la

³² - In tal senso cfr. HAZAN, TAURINI, *Assicurazioni private*, Wolters Kuwer, 2016, 1065 e ss.

copertura della responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie operanti all'interno delle strutture medesime; il che deriva dalla scelta operata dalla novella di ricondurre nell'alveo della responsabilità extracontrattuale tutte quelle ipotesi che, pur non ascrivibili ad un vero e proprio rapporto contrattuale tra sanitario e paziente, siano comunque riconducibili alla responsabilità da contatto sociale. Ragion per cui, tale previsione non sarà applicabile ai sanitari che, invece, abbiano contratto un'obbligazione contrattuale direttamente con il paziente, ossia ai sanitari operanti al di fuori delle strutture ovvero al loro interno, ma in regime di libera professione, atteso che per costoro è previsto un autonomo obbligo assicurativo. In altri termini, la riforma Gelli onera le strutture sanitarie anche dei costi connessi alla copertura assicurativa per garantire la responsabilità civile "personale" dei sanitari che operino al loro interno senza un rapporto contrattuale diretto con i pazienti.

(segue) 4. ... e per gli esercenti la professione.

Come accennato, l'art. 10, comma 2, della novella prevede per i sanitari che operano al di fuori delle strutture sanitarie ovvero al loro interno, ma in regime di libera professione, un autonomo e specifico obbligo di copertura assicurativa della responsabilità civile. Per la verità, l'obbligo di idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale era stato già introdotto, nell'ambito della riforma delle c.d. professioni regolamentate, dall'art. 3 comma 5 lett. e) del d.l. 138/2011, convertito nella l.n. 148/2011, per poi essere ribadito dalla Legge Balduzzi; senonchè, il *dies a quo* originariamente fissato per la decorrenza di tale obbligo aveva subito una serie di rinvii, derivanti sia, come sopra ricordato, dalla mancata adozione dei decreti attuativi della riforma Balduzzi sui requisiti minimi delle relative polizze, sia da alcune criticità interpretative sollevate dalle varie categorie professionali coinvolte; sin quando, con il citato d.l. n.90/14 convertito nella l.n. 114/2014 l'obbligo assicurativo veniva sancito anche per i medici libero professionisti.

La novella, nel confermare tale obbligo assicurativo – allo stato ancora non operante in assenza del decreto attuativo sui requisiti minimi di polizza –, prospetta, anche per tale ipotesi, le c.d. analoghe misure quale alternativa alla copertura assicurativa, senza, tuttavia, delinearne i contorni essenziali, sulla cui adeguatezza non può essere ancora formulata alcuna valutazione essendo rimessi alla normazione attuativa, allo stato, *in itinere*.

In via ulteriore, l'art. 10, comma 3, della riforma Gelli impone all'esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo nelle strutture sanitarie un specifico obbligo di copertura assicurativa per colpa grave, al fine precipuo di garantire l'efficacia sia dell'azione di rivalsa di cui all'art. 9, sia l'azione diretta, di cui all'art. 12, del paziente danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura.

Tale polizza assicurativa per colpa grave introdotta dalla novella dovrà, dunque, garantire non solo l'azione di rivalsa di spettanza della Corte dei Conti nei confronti del sanitario dipendente di strutture del s.s.n., ma anche l'azione di regresso di spettanza della struttura sanitaria privata nei riguardi del sanitario ivi operante, nonché l'azione di surroga ex art. 1916, comma 1, c.c. di spettanza della compagnia della struttura sanitaria (pubblica o privata) nei confronti del suo sanitario; parimenti, la copertura per colpa grave dovrà garantire l'azione di rivalsa nei confronti dell'assicurato, di spettanza della compagnia

assicurativa che abbia risarcito il paziente a seguito di azione diretta subita da quest'ultimo.

5. Le questioni aperte.

La riforma Gelli, nell'intento di riequilibrare il rapporto paziente- struttura-sanitario tocca, come evidenziato, svariati aspetti del regime della responsabilità in sanità, spaziando, tra l'altro, dalla responsabilità civile a quella penale, alla correlativa disciplina dell'obbligo di copertura assicurativa.

Senonché, non tutte le questioni appaiono compiutamente disciplinate dal legislatore; anzi, la novella sembra caratterizzarsi per un rinvio massivo alla normazione secondaria: sono ben sette, infatti, i decreti attuativi che, previsti dalla legge Gelli, dovrebbero completare il percorso riformatore in ordine alle c.d. buone pratiche, alle linee guida, all'accreditamento delle società scientifiche e, soprattutto, all'obbligo di copertura assicurativa della responsabilità civile. Con particolare riguardo a quest'ultimo profilo, il rinvio alla disciplina secondaria appare ancor più delicato, atteso che, in assenza del completamento normativo, gli obblighi assicurativi, introdotti o rafforzati dalla novella, sarebbero destinati a rimanere soltanto sulla carta. Si pensi, ad esempio, all'annosa questione della regolamentazione delle c.d. altre analoghe misure, riguardante i contorni delle forme di autogestione del rischio sanitario, che dovranno trovare proprio nella decretazione attuativa il loro concreto *ubi consistam*. In effetti, la novella ha demandato ad un decreto interministeriale del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze - previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti – il compito di determinare non solo i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie – con l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati -, ma anche i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, pure di assunzione diretta del rischio sanitario. Al contempo, la decretazione secondaria dovrà disciplinare le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture sanitarie di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Tale decreto attuativo appare, dunque, cruciale sia per cercare di rilanciare un mercato, quello assicurativo del *med-mal*, che ha visto negli ultimi anni la defezione dei principali operatori, sia per sciogliere finalmente il nodo critico delle c.d. misure analoghe, definendone nel dettaglio l'*identikit*. A tale riguardo, è evidente come la disciplina di tali profili sarà decisiva, atteso l'attuale stato di incertezza regolativa in cui le aziende sanitarie si trovano a gestire il settore *med-mal* in auto-ritenzione senza specifiche regole e/o garanzie di bilancio. Ciò anche avuto riguardo agli interessi in gioco, che vedono

contrapporsi, da un lato, l'effettività di tutela del paziente danneggiato e, dall'altro lato, la sostenibilità dei bilanci delle aziende sanitarie o delle Regioni, che devono poter quantificare in modo adeguato la riserva finanziaria necessaria a coprire il rischio sanitario autogestito, tanto più ove si consideri, con particolare riferimento alle strutture sanitarie pubbliche, il pregiudizio per il fondo del s.s.n., al quale comunque si attinge sia per i premi assicurativi, sia per le misure di auto-assicurazione, che, ove mal gestite, possono divenire fonte di spesa pubblica incontrollata. Senza contare, infine, come, ai fini della serenità dei sanitari coinvolti in casi di *med-mal* e dei pazienti danneggiati, pure sotto il profilo della rivalsa, non sia irrilevante il fatto che l'azienda sanitaria sia assicurata, ovvero ricorra all'autogestione del rischio attraverso le c.d. analoghe misure.

Ragion per cui, in sede di decretazione attuativa, occorrerà tener conto che, com'è noto, le forme di *self-insurance* totale o parziale del rischio, c.d. *alternative transfert risk*, costituendo un'alternativa al trasferimento del rischio al mercato assicurativo, presuppongono *ex se* il possesso da parte dell'ente sanitario di una capacità patrimoniale ed organizzativa tale da soddisfare le medesime esigenze di tutela del paziente danneggiato garantite da una compagnia assicurativa. Sul punto, appare dunque cruciale far sì che, attraverso i decreti attuativi, sia rispettato un principio di equivalenza sostanziale e funzionale tra ente sanitario, che assume *in house* la gestione del rischio sanitario e compagnia assicurativa, tenendo nondimeno conto delle rispettive peculiarità di tali operatori. In tal senso, dall'impianto riformatore appare desumibile la necessità che le strutture sanitarie, ove decidano di accollarsi direttamente il rischio da *med-mal*, adottino un adeguato modello organizzativo-funzionale di *risk management* ed un parimenti adeguato accantonamento delle riserve; in altri termini, l'ambito di operatività del decreto attuativo è costituito dalla determinazione della duplice condizione per cui l'auto-ritenzione, totale o parziale, del rischio abbia un'efficacia equipollente a quella svolta dal trasferimento del rischio al mercato assicurativo: gestione del rischio sanitario e accantonamento delle riserve. In tal senso, le condizioni-presupposto di equivalenza funzionale della "auto-ritenzione" potrebbero essere individuate dal decreto attuativo: a) nella costituzione obbligatoria di un organismo preposto alla valutazione dei sinistri composto da personale con idonea formazione; b) nella costituzione in bilancio di un fondo dedicato.

Con particolare riferimento alla prima condizione-presupposto, l'opzione del *self-insurance* implica, in primo luogo, per le strutture sanitarie un approccio uniforme ed integrato di gestione del rischio sanitario, nell'ambito del quale inserire anche la copertura assicurativa per la responsabilità civile. Ciò in ragione del fatto che l'opzione alternativa di autoassicurazione, analoga a quella di una compagnia assicuratrice, presuppone una conoscenza molto accurata dei rischi specifici della struttura sanitaria, nonché un efficiente governo del rischio, attraverso, ad esempio, la costituzione o il rafforzamento di organismi - i c.d. comitati valutazione sinistri -, che, avvalendosi di competenze multidisciplinari, siano in grado: a) di valutare sul piano medico-legale la fondatezza della richiesta risarcitoria, ossia la sussistenza o meno della responsabilità, nonché il danno preteso, tentando, ove la richiesta risarcitoria fosse fondata, una rapida e conveniente definizione conciliativa stragiudiziale; b) di predisporre e gestire una banca dati inerente ai sinistri ed ai risarcimenti erogati.³³

³³ - Cfr. AIOP, Legge 8 marzo 2017 n. 24, Decreto attuativo art. 10, co. 6 definizione dei requisiti minimi delle "altre analoghe misure", Roma giugno 2017, in www.aiop.it.

Quanto, poi, alla seconda condizione-presupposto, l'art. 10, comma 6, della novella prevede la creazione di un fondo rischi, *id est* di un fondo che accolga gli accantonamenti destinati a coprire perdite o debiti aventi natura determinata, esistenza certa o probabile ed il cui ammontare o data di sopravvenienza è indeterminato alla chiusura dell'esercizio. Come già rilevato, poichè l'auto-ritenzione del rischio sanitario viene allo stato gestita in modo eterogeneo, appare oltremodo tempestivo imporre la necessità di inserire in bilancio anche congrue riserve per le contestazioni stragiudiziali che presentino una responsabilità certa o probabile: di qui si spiega il riferimento espresso dell'art. 10, comma 6, ad *"un fondo rischi e un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati"*, giacchè tale prassi non era evidentemente diffusa tra le strutture sanitarie in auto-ritenzione. Per tal via, dunque, il legislatore ha inteso evitare che l'assunzione diretta del rischio sanitario rappresenti una sorta di salto nel vuoto, a condizione che le strutture operino un'accurata gestione del rischio clinico e dei sinistri, e le riserve a bilancio rispettino il richiamato incombente legislativo, in combinato disposto con le previsioni codicistiche ed i principi contabili. In tal senso, anche nell'eventuale silenzio del decreto attuativo, nel fondo rischi non potrebbero essere appostati eventi avversi già verificatisi, per i quali non vi fossero state richieste risarcitorie; in altri termini, il grado di probabilità che potrebbe condurre alla riservazione appare legato unicamente alla formalizzazione di una domanda risarcitoria del terzo danneggiato. Con la conseguenza che un evento avverso grave, anche se verificato nell'ambito della gestione del rischio clinico, potrebbe al più essere inserito in nota integrativa, senza tuttavia poter dare luogo ad un suo appostamento nel fondo rischi.

Come accennato, la citata novella precisa altresì che il fondo rischi deve essere costituito anche dalla messa in riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. In tal senso, il decreto attuativo non potrebbe che limitarsi a coordinare tale previsione con l'art. 2424-bis, comma 3, c.c., secondo cui: *"gli accantonamenti per rischi ed oneri sono destinati soltanto a coprire perdite o debiti di natura determinata, di esistenza certa o probabile, dei quali tuttavia alla chiusura dell'esercizio sono indeterminati o l'ammontare o la data di sopravvenienza."* In definitiva, gli accantonamenti per rischi dovranno essere stanziati a fronte di perdite o debiti, dei quali solo la natura sia determinata; l'esistenza, l'ammontare o la data sono soltanto probabili o, comunque, indeterminati. La probabilità di accadimento del fatto-rischio, intesa come risarcimento, deve essere, pur nell'ambito del principio della prudenza, ragionevolmente probabile: non vi rientrano tutti i casi possibili. Un ulteriore requisito per l'iscrizione dell'accantonamento dovrebbe essere individuato dal decreto attuativo nel fatto che i presupposti per il verificarsi della perdita o del debito si siano già completamente realizzati nell'esercizio a cui il bilancio si riferisce.

In ogni caso, di là dall'apparente individuazione da parte della norma testè richiamata di due fondi distinti, sembra trattarsi di un unico fondo rischi, che ricomprende sia i sinistri in fase giudiziale, sia quelli solo denunciati messi a riserva per competenza. Ragion per cui, il mero verificarsi di un evento avverso o il semplice ricevimento di una richiesta di danni, in assenza di una compiuta istruttoria e correlativa valutazione della fondatezza della pretesa, non potrà essere coperta da fondi rischi, poichè verrebbe ad integrare una mera possibilità di perdite economica ascrivibile al rischio generale dell'impresa; altrimenti, verrebbe inserita nel fondo rischi una quantificazione economica per eventi che hanno una scarsissima possibilità di verificarsi e per i quali il codice civile ed i principi contabili non prevedono né lo stanziamento in bilancio, né la menzione in nota integrativa. Di qui

sembra spiegarsi il fatto che il legislatore abbia ritenuto necessaria la precisazione sui sinistri denunciati per circoscrivere l'inserimento nel fondo rischi solo ai sinistri in fase giudiziale e non anche alle pretese risarcitorie stragiudiziali, che, all'esito dell'attività di valutazione dei sinistri, venissero ad evidenziare una responsabilità certa o probabile dell'ente. Quindi, di là dalla possibilità, ormai ammessa *ex lege*, di optare per la copertura diretta del rischio, il decreto attuativo dovrebbe imporre alle strutture sanitarie optanti per l'auto-ritenzione del rischio i richiamati parametri, sì da indurle a ben ponderare la scelta, in ragione degli effetti finanziari che potrebbero derivarne. Per tal via, la disciplina attuativa dovrebbe impedire alle strutture sanitarie in auto-assicurazione di continuare a ragionare, come è accaduto in questi anni, in termini di "cassa", nel convincimento errato che non pagare un rilevante premio assicurativo possa costituire un risparmio tale da consentire di affrontare in proprio la liquidazione dei sinistri *med-mal*: sottovalutando, per tal via, che, nell'ambito dei sinistri *med-mal*, ai fini della valutazione dell'adeguatezza degli accantonamenti necessari, occorre, attraverso un sistema vero e proprio di *risk management*, tener in considerazione prevalente i sinistri non liquidati, onde evitare di sovraesporre le strutture sanitarie in autoassicurazione a future pesanti sopravvenienze passive per così dire "fuori bilancio" e mettere, al contempo, a rischio l'effettività della tutela risarcitoria per il paziente danneggiato.

6. Conclusioni.

Nel dare atto, in conclusione, dello sforzo del riformatore di aver cercato di affrontare, direttamente o indirettamente, le criticità del settore del *med-mal* connesse alla responsabilità sanitaria, pur non aderendo a valutazioni *tranchant* come quella con cui la Cassazione ha già stigmatizzato la novella - una disciplina di "*disarticolante contraddittorietà*"³⁴ -, nel sospendere ogni valutazione più compiuta dell'impianto riformatore all'esito dell'adozione dei decreti attuativi in itinere, nondimeno alcune prime riflessioni sembrano imporsi soprattutto avuto riguardo al regime novellato della copertura assicurativa della responsabilità sanitaria.

In primo luogo, appare un'occasione mancata la scelta legislativa di non aver previsto anche per le compagnie assicurative un obbligo a contrarre, analogamente al settore della RC auto; il che pare destinato a lasciare irrisolta la questione, attualissima, della sostanziale latitanza delle assicurazioni da tale rilevante segmento di mercato, pressoché abbandonato dalle compagnie alla "deriva" auto-assicurativa: ciò con ricadute negative per un rinnovato incontro tra nuova domanda assicurativa, derivante dalla riforma Gelli, ed offerta assicurativa, allo stato quasi del tutto assente.

Non potendo tale vuoto di mercato esser colmato dalla decretazione attuativa, non rimane che attendere se, alla prova dei fatti, l'impianto riformatore - che ha fatto della prevenzione del rischio clinico e di un'efficiente gestione del rischio sanitario il suo tratto distintivo -, riuscirà a ricreare le condizioni per un rilancio del settore, con un riavvicinamento delle compagnie al *med-mal*, ovvero se la mancata previsione di un obbligo a contrarre per le assicurazioni indurrà ad un loro ulteriore allontanamento da questo segmento di mercato.

³⁴ - Così Cassazione pen., 7 giugno 2017, n. 28187, in www.cortedicassazione.it

Ulteriori incertezze derivano anche dal fatto che, malgrado la espressa previsione dell'obbligo assicurativo in capo alle strutture sanitarie, l'ammissibilità, sancita *ex lege*, del ricorso all'auto-assicurazione - foriera delle già emerse criticità per così dire ontologiche del *self-insurance* -, induca a ritenere come l'obbligatoria copertura del *med-mal* rischi di rimanere un'enfatica enunciazione di principio. In altri termini, l'"efficacia" delle misure analoghe di auto-ritenzione del rischio sanitario delle strutture sanitarie non appare *ex se* equiparabile a quella dell'impresa assicurativa, atteso che, a ben riflettere, tali misure di *self-insurance* non sembrano in grado garantire un vero e proprio trasferimento del rischio sanitario in modo equivalente al trasferimento sul mercato assicurativo; il che potrebbe mettere in serio pericolo l'effettività quantomeno del diritto alla tutela risarcitoria del paziente danneggiato, finendo, per tal via, per mettere ulteriormente a repentaglio la tutela del diritto alla salute.

Di qui appaiono ancor più cruciali per l'efficacia stessa della riforma Gelli le scelte che si stanno assumendo in sede attuativa. Ciò anche se, sul punto, non va nascosto che l'opzione legislativa di rimettere una serie di nodi critici della novella alla decretazione secondaria, oltre a suscitare qualche perplessità di metodo, rischia di far cadere in un limbo giuridico – come accaduto con la Legge Balduzzi - la stessa operatività della riforma rinviandola *sine die*, finendo per vanificare proprio il suo obiettivo prioritario: ricreare quanto prima le condizioni per una nuova ed equilibrata *relationship* virtuosa tra medico, struttura sanitaria e paziente, favorendo al contempo il riavvicinamento del mercato assicurativo al settore *med-mal*, al fine di garantire un'effettiva "copertura" del diritto costituzionale alla salute.