

Responsabilità degli enti e degli esercenti le professioni per l'erogazione delle prestazioni sanitarie alla luce della legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. "Legge Gelli")

*Michele Gerardo**

SOMMARIO: 1. Ragioni alla base della adozione della legge 8 marzo 2017 n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" - 2. Responsabilità professionale e direzione strategica aziendale - 3. Ambito oggettivo (prestazioni sanitarie) e soggettivo (esercenti le professioni sanitarie) coinvolti nella nuova legge - 4. Stato dell'arte sulla responsabilità collegata all'erogazione delle prestazioni sanitarie alla data di entrata in vigore della legge 8 marzo 2017 n. 24 - 5. Nuova disciplina sulla responsabilità collegata all'erogazione delle prestazioni sanitarie di cui alla legge 8 marzo 2017 n. 24. Il regime della responsabilità - 6. Nuova disciplina sulla responsabilità collegata all'erogazione delle prestazioni sanitarie di cui alla legge 8 marzo 2017 n. 24. (segue) Il regime della assicurazione della responsabilità civile - 7. Conclusioni.

1. Ragioni alla base della adozione della legge 8 marzo 2017 n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Negli ultimi anni si è registrato un considerevole incremento del contenzioso in ambito sanitario. Ciò ha comportato un crescente ricorso alla c.d. medicina difensiva, ovvero alla prescrizione, da parte dei medici, di molteplici prestazioni diagnostiche e terapeutiche, spesso non necessarie per non dire potenzialmente pericolose per la salute. Si assiste addirittura al rifiuto, sempre da parte dei medici, ad effettuare interventi sanitari, ritenuti ad alto rischio, con conseguente venire meno di quel rapporto di fiducia che deve intercorrere tra il medico e il proprio paziente.

Quanto descritto ha determinato, prima di tutto, conseguenze negative per la salute dei cittadini ma anche un aumento della spesa sanitaria; le risorse, più che mai preziose in tempi di congiuntura economica negativa (quale quella attuale), vengono, peraltro, male impiegate, per non dire sprecate, in quanto, anziché essere finalizzate a prestazioni sanitarie di cui i cittadini hanno effettivamente bisogno, e quindi diritto, vengono, invece, utilizzate per prevenire ipotesi di responsabilità, sia essa penale che civile, in capo ai medici, e più in generale ai professionisti sanitari.

A ciò aggiungasi che la comprensibile preoccupazione di essere chiamati a rispondere giudizialmente del proprio operato, anche nelle ipotesi in cui il

(*) Avvocato dello Stato.

professionista sanitario abbia svolto la propria prestazione nello scrupoloso rispetto delle buone pratiche cliniche, ha determinato, in questi anni, una vera e propria fuga dalle specializzazioni maggiormente esposte al c.d. rischio giudiziale. Nei prossimi anni vi sarà carenza di ginecologi, per fare solo un esempio di una delle specializzazioni mediche tra le più coinvolte in vicende giudiziarie.

Da ultimo, bisogna ricordare che molti professionisti sanitari, proprio a causa del proliferare del contenzioso, non riescono, materialmente, ad ottenere un'adeguata copertura assicurativa, a causa dei costi eccessivamente elevati delle polizze assicurative.

I descritti fattori hanno determinato l'adozione di iniziative dirette a depotenziare gli aspetti più critici, in termini di responsabilità, in capo agli esercenti delle professioni sanitarie. Iniziative - tra l'altro - sfociate nella adozione della legge n. 24 del 2017.

2. Responsabilità professionale e direzione strategica aziendale.

Le tematiche afferenti la responsabilità professionale - variamente incisa con la legge n. 24 del 2017 - interessano trasversalmente vari aspetti significativi del governo clinico e dell'organizzazione: obblighi di trasparenza e comunicazione, prevenzione e gestione del rischio clinico, appropriatezza delle cure, rapporto con l'utenza, reputazione della struttura, serenità dei professionisti, rapporto tra struttura e professionisti, gestione del contenzioso, scelta tra assicurazione e la autoritenzione del rischio, impatto dei risarcimenti sul bilancio aziendale e, dunque, sul Fondo del SSN. In dettaglio si evidenziano, tra l'altro, i seguenti aspetti.

- Obblighi di trasparenza e comunicazione.

La legge "Gelli" pone a carico della struttura una serie di disposizioni concernenti la trasparenza dei dati, alcune a tutela del singolo paziente (articolo 4), quale il termine entro il quale ottenere la documentazione sanitaria, che costringerà le direzioni sanitarie a vigilare sulla tempestiva chiusura delle cartelle cliniche e sulla completezza della loro documentazione. Molto va fatto su questo versante da parte delle direzioni sanitarie, in termini di formazione specifica ai medici, soprattutto in quelle realtà nelle quali non esiste la cartella clinica informatizzata, strumento di rilievo nella gestione del rischio clinico.

Si richiamano altresì le disposizioni dell'articolo 13 della legge n. 24/2017, circa l'obbligo di comunicazione - a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche o private, e delle imprese assicuratrici entro il termine di dieci giorni dalla ricezione dell'atto introduttivo del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato - all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità. Stesso termine vale per comunicare l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prenderne parte.

- *Organizzazione di uno strutturato sistema di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico.*

Gli enti pubblici e privati dovranno attivarsi affinché la gestione del rischio clinico non sia un puro adempimento formale, ma, viceversa, si tramuti in cultura aziendale, atta a scardinare meccanismi di mancato apprendimento dall'errore, endemici in molte realtà sanitarie. *In primis*, sarà necessario costituire un'unità dedicata a supporto della gestione del rischio, che verifichi la strutturazione di percorsi clinici, provveda al coinvolgimento dei clinici e degli operatori sanitari, nelle cui mani è la vera gestione del rischio, nonché a favorire le buone pratiche sanitarie, compresa la corretta e tempestiva compilazione delle cartelle cliniche, la formazione del personale, la comunicazione degli operatori sanitari con il paziente e con i parenti, la informatizzazione dei percorsi per un migliore monitoraggio dei percorsi e dei rischi, a partire dalla cartella clinica informatizzata.

- *Assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso.*

La gestione del rischio costituisce un aspetto essenziale dell'attività dei Comitati valutazione sinistri (CVS), organismi di natura collegiale e multidisciplinare, di carattere consultivo, che esprimono pareri, generalmente non vincolanti, sulle richieste risarcitorie formulate nei confronti dell'Ente.

Il CVS, di prassi, svolge le seguenti attività: a) valuta i sinistri allo scopo di individuarne il nesso causale con le condotte che li hanno prodotti; b) individua una strategia condivisa di gestione del sinistro; c) nel caso di assicurazione del rischio da parte dell'Ente, valuta l'impatto economico dei rischi; d) valuta le tipologie e l'entità degli eventuali danni arrecati a terzi con il coinvolgimento delle varie professionalità aziendali necessarie per una analisi dei sinistri, anche in una ottica preventiva finalizzata a scongiurare che si ripetano; e) formula la propria proposta motivata di definizione del sinistro sottoponendola alla direzione generale; f) contribuisce a individuare le aree di criticità che, dal punto di vista organizzativo e tecnico-professionale, sono suscettibili di dar vita a contenzioso e suggerisce le opportune azioni correttive.

- *Assistenza tecnica nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.*

La legge 24/2017 si è ispirata al modello dell'altro grande rischio sociale assicurato: la responsabilità civile auto (r.c.a.): assicurazione obbligatoria per tutti, indistintamente, sia per le strutture sanitarie, che per i medici (art. 10); azione diretta del paziente danneggiato verso la compagnia assicuratrice del sanitario e dell'ente (art. 12); fondo di garanzia Consap per danni eccedenti i massimali assicurati, oppure coperti da compagnie insolventi (art. 14).

La differenza principale, non trascurabile, con il sistema della r.c.a. è che

la copertura assicurativa degli incidenti sanitari non ha un mercato adeguato dell'offerta, in quanto è disertata dalle compagnie assicurative (sia nazionali, che straniere). Ciò rende difficoltoso per questo ramo assicurativo assorbire la domanda di copertura. Con l'effetto che parte del rischio sanitario oggi non è coperto da assicurazione, oppure i contratti assicurativi prevedono franchigie elevate. Infatti, la legge sulla responsabilità professionale, a fronte dell'obbligo delle strutture di assicurarsi, non prevede l'obbligo di contrarre a carico delle compagnie assicuratrici e, anzi, assimila alla copertura assicurativa "altre analoghe misure", che altro non sono se non l'autoritenzione del rischio (1).

3. Ambito oggettivo (prestazioni sanitarie) e soggettivo (esercenti le professioni sanitarie) coinvolti nella nuova legge.

La legge, nella sostanza, disciplina dati aspetti della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie collegati all'erogazione delle prestazioni sanitarie. È opportuno delineare il perimetro oggettivo e soggettivo.

Prestazioni sanitarie sono qualsivoglia attività riconducibile a:

a) assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro. Tale macroarea interessa la prevenzione nei suoi molteplici aspetti, intesa come insieme delle misure adatte ad impedire l'insorgenza di stato morboso;

b) assistenza distrettuale. Tale macroarea interessa tutte le prestazioni che vengono erogate sul territorio al fine di garantire l'assistenza primaria, il coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta e l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale;

c) assistenza ospedaliera. Tale macroarea interessa l'attività di pronto soccorso ed i trattamenti erogati nel corso del ricovero ospedaliero in regime ordinario, inclusi i ricoveri di riabilitazione e di lungodegenza post-acuzie, il ricovero diurno (*day hospital*) e i trattamenti ospedalieri a domicilio (2).

Professioni sanitarie sono quelle che lo Stato italiano riconosce e che, in forza di un titolo abilitante, svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Alcune professioni sanitarie sono costituite in Ordini e Collegi, con sede in ciascuna delle province del territorio nazionale. Professioni sanitarie sono: farmacista, medico chirurgo, odontoiatra, veterinario, psicologo. Vi sono anche professioni sanitarie infermieristiche e ostetrici, nonché infermiere pediatrico; a queste si aggiungono le professioni sanitarie riabilitative, nonché professioni tecnico-sanitarie (di area tecnico-diagnostica e tecnico-assistenziale).

(1) Sugli aspetti ora descritti si richiama, anche per una esposizione più diffusa: AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, pp. 239 e ss.

(2) Su tali aspetti: R. BALDUZZI, G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, 2013, pp. 341-362.

Sicché, per esercenti le professioni sanitarie si intendono quei professionisti che, in virtù di un rapporto diretto con il paziente, svolgono prestazioni sanitarie.

4. Stato dell'arte sulla responsabilità collegata all'erogazione delle prestazioni sanitarie alla data di entrata in vigore della legge 8 marzo 2017 n. 24.

L'erogazione delle prestazioni sanitarie ad opera di strutture sanitarie, pubbliche o private, trova fonte in un negozio giuridico intercorrente tra l'ente ed il paziente.

Si parla in giurisprudenza del c.d. contratto atipico di spedalità e/o contratto di assistenza sanitaria che si perfeziona “*per facta concludentia*” con l'accettazione del paziente presso il nosocomio e ha un oggetto molto ampio, non limitato all'erogazione delle cure sanitarie, ma esteso anche “ad obblighi di protezione e accessori” (3).

Corollario di ciò è che alle eventuali anomalie in sede di esecuzione si applica la disciplina sulla responsabilità contrattuale. Ossia (richiamando gli aspetti più significativi): prescrizione decennale *ex art. 2946 c.c.*; presunzione di inadempimento e di colpa *ex art. 1218 c.c.*

Per i principi generali, venendo in rilievo la tutela di un interesse essenziale della persona, vi è - in favore del paziente danneggiato - il concorso dell'azione aquiliana *ex art. 2043 c.c.*

Vi è concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale quando - in relazione al medesimo fatto - coesistono le fattispecie dell'inadempimento e dell'illecito civile. Una condotta di inadempimento contrattuale può dar luogo ad una responsabilità extracontrattuale quando consista in un fatto che pregiudichi contemporaneamente diritti derivanti dal contratto e diritti che, indipendentemente dall'esistenza di un rapporto contrattuale, trovino il loro fondamento nel principio del *neminem laedere* (4). Ciò accade nel caso di lesione di diritti assoluti e primari *erga omnes*, quali il diritto alla vita, alla in-

(3) Cass. S.U. 11 gennaio 2008, n. 577, la quale precisa che “*Questa Corte ha costantemente inquadrato la responsabilità della struttura sanitaria nella responsabilità contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto (Cass. n. 1698 del 2006; Cass. n. 9085 del 2006; Cass. 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. 11 marzo 2002, n. 3492; Cass. 14 luglio 2003, n. 11001; Cass. 21 luglio 2003, n. 11316)*”; precisa altresì “*Così ricondotta la responsabilità della struttura ad un autonomo contratto (di spedalità), la sua responsabilità per inadempimento si muove sulle linee tracciate dall'art. 1218 c.c., e, per quanto concerne le obbligazioni mediche che essa svolge per il tramite dei medici propri ausiliari, l'individuazione del fondamento di responsabilità dell'ente nell'inadempimento di obblighi propri della struttura consente quindi di abbandonare il richiamo, alquanto artificioso, alla disciplina del contratto d'opera professionale e di fondare semmai la responsabilità dell'ente per fatto del dipendente sulla base dell'art. 1228 c.c.*”.

(4) Sul concorso dei due tipi di responsabilità, *ex plurimis*: C.M. BIANCA, *Diritto Civile*, vol. V, II ed., Giuffrè, 2012, p. 563.

tegrità ed incolumità personale, alla proprietà, all'onore. Il medesimo fatto lede al contempo sia diritti che hanno fonte in un preesistente *vinculum iuris*, sia diritti indipendenti da esso; vi sono cioè due distinti diritti in capo allo stesso soggetto.

Il paziente danneggiato, oltrecché nei confronti della struttura sanitaria (a titolo contrattuale e extracontrattuale), ha azione altresì nei confronti dell'equipe medica esecutrice della prestazione sanitaria dannosa. Il concorso di azioni è operativo anche in relazione alla tutela risarcitoria nei confronti dell'equipe medica; difatti accanto alla (sicura) azione aquiliana per l'inosservanza del principio del *naeminem laedere*, il quadro giurisprudenziale si è assestato nel senso che il rapporto tra medico e paziente nella struttura sanitaria determina un "contatto sociale" idoneo a determinare l'applicazione degli effetti della responsabilità contrattuale, ancorché difetti una specifica fonte contrattuale (rapporti contrattuali di fatto) (5). La responsabilità da contatto sociale è un'ipotesi di responsabilità da inadempimento dell'obbligazione che nasce dal "contatto sociale" tra due soggetti che non hanno posto in essere alcuna relazione contrattuale (6).

Va tenuto presente che nel giudizio - instaurato dal danneggiato - avente ad oggetto l'azione risarcitoria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria nell'ambito di strutture private, "*Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave*" (art. 2236 c.c.).

Si ritiene in giurisprudenza che l'art. 2236 c.c. quantunque collocato nell'ambito della regolamentazione del contratto d'opera professionale, è applicabile, oltre che nel campo contrattuale anche in quello extracontrattuale, in quanto prevede un limite di responsabilità per la prestazione delle attività professionali in genere, sia che essa si svolga nell'ambito di un contratto, sia che venga riguardata al di fuori di un rapporto contrattuale vero e proprio e perciò anche come possibile fonte di responsabilità extracontrattuale (7).

La differenza tra i concetti di dolo colpa grave è nota: il dolo implica intenzionalità dannosa e consapevolezza, mentre la colpa grave esclude la volontarietà, ma non si esaurisce solo - come la colpa c.d. lieve - nella negligenza, imprudenza o imperizia, dovendo le stesse esser elevate, macroscopiche. Si deve trattare, insomma, di violazioni grossolane del dovere di diligenza, di prudenza e perizia (*non intelligere quod omnes intelligunt*). La giurisprudenza

(5) Cass. SS.UU., n. 577/2008, cit., per la quale "*anche l'obbligazione del medico dipendente dalla struttura sanitaria nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale", ha natura contrattuale (Cass. 22 dicembre 1999, n. 589; Cass. 29 settembre 2004, n. 19564; Cass. 21 giugno 2004, n. 11488; Cass. n. 9085 del 2006)*".

(6) C.M. BIANCA, *Istituzioni di diritto privato*, Giuffrè editore, 2016, p. 550.

(7) Su tale quadro giurisprudenziale: F. GARRI, G. GARRI, *La responsabilità civile della pubblica amministrazione*, UTET, 2007, p. 646.

ha negli anni elaborato una serie di parametri valutativi della condotta tenuta dalla persona fisica esercente la professione sanitaria, al fine di distinguere la colpa lieve dalla colpa grave, e così sintetizzabili: a) la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi; b) la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente; c) la motivazione della condotta; d) la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa (8).

Nello specifico perimetro dell'art. 2236 c.c., la prevalente - condivisibile - interpretazione dottrinale è nel senso che il professionista risponde solo per dolo o colpa grave quando l'esecuzione della prestazione richiede una perizia superiore a quella ordinaria della categoria; in tal caso la colpa grave consiste nella disapplicazione del minimo di nozioni e tecniche che il professionista generico deve possedere in relazione a prestazioni specializzate; il professionista generico è però tenuto ad accertare la speciale difficoltà della prestazione e far presente al cliente la necessità di richiedere l'opera di uno specialista (9). Il professionista risponde, invece, secondo le regole comuni (colpa lieve), se doveva risolvere problemi tecnici ordinari e non particolarmente difficili (10).

Invece nel giudizio - instaurato dal danneggiato - avente ad oggetto l'azione risarcitoria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria nell'ambito di strutture pubbliche è sempre richiesta la colpa grave (art. 23 D.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3). La colpa grave consiste nella violazione della diligenza minima (mentre integra la colpa lieve la violazione della ordinaria diligenza) (11).

In ossequio al principio di cui all'art. 1294 c.c. - ed altresì all'art. 28 della Costituzione ove venga in rilievo una struttura sanitaria pubblica - vi è responsabilità solidale passiva della struttura sanitaria e dei componenti della équipe medica per il risarcimento del danno al paziente.

Per il meccanismo delle obbligazioni solidali *ex artt.* 1292 e 2055, comma

(8) In tali termini Cass. pen. Sez. IV, 27 maggio 2015, n. 22405.

(9) Sul punto C.M. BIANCA, *Diritto Civile*, vol. V, cit., pp. 34-35, il quale evidenzia che la giurisprudenza reputa sussistere problemi tecnici di speciale difficoltà nei casi che trascendono la preparazione media o non ancora sufficientemente studiati dalla scienza medica, nei casi clinici nuovi non ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da seguire.

(10) Così: F. MESSINEO, *Manuale di diritto civile e commerciale*, vol. III, VIII edizione, Giuffrè editore, 1954, p. 241. Riassuntivamente, anche F. GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, XVI edizione, ESI editore, 2013, p. 1175 per il quale nell'art. 2236 c.c. vi è solo *“una precisazione e non già una limitazione di responsabilità, perché la colpa grave rapportata alla speciale difficoltà del caso finisce per atteggiarsi come una colpa lieve, purché non vi sia stata negligenza o imprudenza e non già mera imperizia, che è comunque esclusa, in campo medico, in presenza di malattie non ancora sufficientemente studiate o oggetto di dibattiti scientifici con sperimentazione di sistemi diagnostici e terapeutici diversi e contrastanti [...] Pertanto per gli interventi di routine vale anche la colpa lieve”*.

(11) C.M. BIANCA, *Diritto civile*, Vol. V, cit., p. 582. La diligenza consiste nell'impiego normalmente adeguato di energie e dei mezzi utili al soddisfacimento dell'interesse del creditore (C.M. BIANCA, *Diritto civile*, Vol. V, cit., p. 8).

1, c.c. il condebitore è tenuto verso il creditore ad adempiere per intero (e non in modo parziario) la prestazione; l'adempimento libera poi, verso il creditore, tutti i restanti condebitori. Il debitore in solido che ha pagato l'intero debito può, *ex art. 1299 c.c.*, ripetere dai condebitori la parte di ciascuno di essi; parti che, nelle obbligazioni contrattuali, si presumono uguali, se non risulta diversamente (*art. 1298 c.c.*), mentre nelle obbligazioni extracontrattuali il regresso è possibile nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall'entità delle conseguenze che ne sono derivate (*art. 2055, comma 2, c.c.*).

Nel caso di ristoro del pregiudizio al paziente danneggiato da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata, quest'ultima - in applicazione delle regole sulla solidarietà - potrà agire in rivalsa nei confronti dell'equipe medica esecutrice della prestazione sanitaria dannosa.

Ove il danneggiato abbia conseguito il ristoro del danno dalla struttura pubblica si configura una fattispecie di danno erariale, comportante la responsabilità amministrativa dell'equipe medica oggetto di giudizio dinanzi alla Corte dei Conti con la sua peculiare disciplina, tra cui la responsabilità dei dipendenti solo a titolo di dolo o colpa grave (*art. 1, comma 1, Legge 14 gennaio 1994, n. 20*).

5. Nuova disciplina sulla responsabilità collegata all'erogazione delle prestazioni sanitarie di cui alla legge 8 marzo 2017 n. 24. Il regime della responsabilità.

- L'art. 7 riguarda la disciplina della responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria e dell'esercente la professione sanitaria.

Il I e II comma dell'art. 7 regolamentano la responsabilità della struttura sanitaria e dispongono testualmente: *"1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina"*.

I precetti sono riepilogativi dello stato dell'arte in materia descritto sopra nel paragrafo quattro. Viene testualmente disciplinata la responsabilità contrattuale. Tuttavia, per la regola generale del *naeminem laedere* contenuta nell'art. 2043 c.c., nella fattispecie della responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria, accanto alla responsabilità contrattuale regolata nel primo comma, sussiste anche quella aquiliana. Per escludere quest'ultima sarebbe stata necessaria una espressa disposizione eccettuativa, circostanza che non ricorre nel caso di specie.

Il comma 2 dell'art. 7 stabilisce che la struttura risponde contrattualmente verso il paziente anche quando si tratti di prestazioni svolte *“in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina”*. All'evidenza - nel caso dell'*intramoenia* - l'ente è obbligato al risarcimento del danno perché trae un utile economico dalla attività libero professionale (essendo i relativi proventi ripartiti, sia pure in percentuali variabili, tra il sanitario e l'azienda di appartenenza). L'art. 7 comma 2 nello stabilire che *“la disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte [...] in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”* comporta che la struttura è obbligata al risarcimento del danno anche quando l'evento lesivo sia dipeso dalla condotta di un sanitario convenzionato (quale il medico di famiglia).

Il III comma dell'art. 7 regola la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e dispone: *“3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge”*.

Tale precetto è innovativo rispetto allo stato dell'arte in materia alla data di entrata in vigore della legge.

Difatti viene meno, in questa evenienza, la teorica del *“contatto sociale”* e sussiste, in linea di principio, solo la responsabilità aquiliana.

Il precetto *de quo* è espressione della volontà di indirizzare - attraverso il regime di maggior favore dell'art. 1218 c.c. - le pretese del danneggiato verso la struttura sanitaria, che è meglio in grado di scongiurare, attraverso una efficiente organizzazione, gli eventi avversi.

Nella determinazione del danno risarcibile si tiene conto della entità della inosservanza delle *leges artis* in materia.

- L'art. 5, citato nel III comma dell'art. 7, riguarda le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida.

L'articolo citato prescrive che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative di medicina generale si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida, pubblicate, elaborate ed aggiornate nei modi ivi previsti. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Le linee guida costituiscono raccomandazioni (direttive scientifiche) fina-

lizzate al miglioramento del livello di cura di classi di pazienti attraverso la revisione sistematica delle migliori evidenze scientifiche disponibili e vengono considerate come un modello preferenziale di assistenza. Le linee guida dovrebbero essere quindi la fonte principale ispiratrice dell'azione dell'esercente la professione sanitaria in quanto basate sulla migliore letteratura disponibile in un determinato momento storico basata su quella che oggi viene definita l'evidenza scientifica.

Le linee guida sono raccomandazioni da cui è possibile discostarsi se non siano adeguate alla specificità del caso concreto, con valutazione operata sulla base di evidenze scientifiche; è possibile ed è doveroso non attenersi alle linee guida cliniche se non portano benefici - o se addirittura portano danni - per quanto concerne la salute del paziente (12).

L'espressione "buone pratiche clinico-assistenziali" comprende sia le prassi professionali orientate alla tutela della salute, basate su prove di evidenza scientifica, sia i documenti, purché coerenti con evidenze scientifiche ed elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile, comunque denominati, e quindi non solo quelli che recano la dicitura "buone pratiche" (13).

- L'art. 6, pure citato nel III comma dell'art. 7, riguarda la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.

Recita tale norma: "1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 [Omicidio colposo] e 590 [Lesioni personali colpose] sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto [...]".

Nella fattispecie criminosa di cui all'art. 590-sexies c.p. la condotta dell'esercente la professione sanitaria professionista deve essere caratterizzata da colpa. L'art. 43 c.p. così descrive le caratteristiche del delitto colposo: "Il delitto: [...] è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline". In ipotesi di negligenza o di imprudenza o di imperizia, si parla di colpa generica; in caso di inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, la colpa è specifica.

(12) In tal senso: AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., pp. 71-72.

(13) Sul punto: AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., p. 73.

Il secondo comma dell'art. 590-*sexies* c.p. esclude la punibilità ove i fatti di omicidio colposo o di lesioni personali colpose siano commessi nell'esercizio della professione sanitaria rispettosa delle “raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”. In tale situazione la disposizione testualmente connota gli eventi (omicidio colposo o di lesioni personali colpose) come conseguenza di una causa di imperizia.

Va rilevato, tuttavia, che l'enunciato dell'art. 590-*sexies* c.p. secondo cui “l'evento si sia verificato a causa di imperizia” è improprio. Nella situazione data l'enunciato deve intendersi come: “l'evento si sia verificato in un caso che richiedeva l'osservanza di regole di perizia [rectius: delle appropriate regole tecniche]”. Ciò per le seguenti ragioni.

Con definizione tratlatica l'imperizia è intesa quale “inosservanza delle appropriate regole tecniche” (14), ossia delle cd. *leges artis*. All'evidenza le linee guida o, in subordine, le buone pratiche clinico-assistenziali costituiscono regola tecnica, la cui osservanza determina perizia e la cui inosservanza comporta imperizia. L'osservanza delle dette regole non può mai comportare colpa, atteso che le stesse esauriscono l'ambito della perizia/imperizia.

Il dato testuale - “l'evento si sia verificato a causa di imperizia” - come detto, è improprio. Si ipotizza una causa di imperizia, nonostante l'osservanza delle regole tecniche: ipotesi che è illogica. Il legislatore ha normato la fattispecie in modo ellittico, sintetico ed è incorso in un evidente infortunio.

In conclusione l' esercente la professione sanitaria risponde per negligenza, per imprudenza, per inosservanza delle raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge (ovvero, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali) - in un caso in cui le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto - ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

A ben vedere l'art. 590-*sexies* c.p. contiene disposizioni coerenti con i principi della colpevolezza penale, con la peculiarità di riempire di contenuti specifici - le “raccomandazioni previste dalle linee guida” - la regola cautelare per il giudizio sulla colpa dell'agente basato sulla imperizia.

La conformità della condotta dell' esercente la professione sanitaria alle linee guida o, in subordine, alle buone pratiche clinico-assistenziali - le quali hanno assunto il rango di fonti di regole cautelari codificate - esclude la responsabilità tanto penale (art. 589-*sexies* c.p.), quanto civile (art. 2043 c.c.); in ambedue i casi non si può muovere un rimprovero di colpevolezza al-

(14) C.M. BIANCA, *Diritto civile*, Vol. V, cit., p. 8.

l'agente. La responsabilità civile, peraltro, può essere esclusa, altresì nella situazione descritta nell'art. 2236 c.c. e - per gli operatori nelle strutture pubbliche - nell'art. 23 D.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3.

Il IV comma dell'art. 7, sui criteri di quantificazione del danno risarcibile (15) è strumentale al fine di rendere omogenea la materia, a fronte delle varietà delle soluzioni giurisprudenziali sul punto.

- *L'art. 8 disciplina il tentativo obbligatorio di conciliazione.*

Si è prevista, in alternativa al procedimento di mediazione ex art. 5, comma 1 *bis*, D.Lvo. 4 marzo 2010 n. 28, la presentazione del ricorso ex art. 696-*bis* c.p.c. (C.T.U.) ai fini della composizione della lite quale condizione di procedibilità della domanda di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria dinanzi al giudice civile.

Il ricorso ex art. 696-*bis* c.p.c. integra una azione - da proporre davanti al giudice e diretta ad acquisire una consulenza tecnica preventiva - che conduce alla nomina di un consulente tecnico affinché determini se esiste o meno responsabilità, se esistono danni in connessione a tale responsabilità e quale sia la loro eventuale quantificazione. Con la particolarità che il consulente deve, prima di depositare la sua relazione, tentare la conciliazione tra le parti. Il procedimento di mediazione, invece, è una procedura stragiudiziale molto rapida (che deve concludersi entro 3 mesi dall'avvio della stessa) il cui scopo è quello di consentire alle parti di risolvere una controversia attraverso l'opera di un mediatore (ossia una figura professionale qualificata e imparziale) che, una volta verificata la disponibilità dei soggetti coinvolti nel procedimento ad una conciliazione, formula loro una proposta per il componimento della lite.

All'evidenza il ricorso ex art. 696-*bis* c.p.c. è uno strumento più funzionale - rispetto alla mediazione - al fine della definizione stragiudiziale della vicenda.

- *L'art. 9 regola l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.*

L'articolo mira a limitare la responsabilità "interna" dell'esercente la professione sanitaria, con varie disposizioni di favore.

La norma si occupa dell'azione di regresso verso l'esercente la professione sanitaria in caso di ristoro - erogato dalla struttura sanitaria - ottenuto dal danneggiato. L'azione può essere esercitata tanto nei confronti di dipendenti di strutture sanitarie o sociosanitarie private quanto, ovviamente, nei

(15) Il comma dispone "4. 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 [Danno non patrimoniale per lesioni di non lieve entità] e 139 [Danno non patrimoniale per lesioni di lieve entità] 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".

confronti di dipendenti di strutture pubbliche. La differenza principale riguarda il soggetto cui è demandata l'azione: in ambito privato è la stessa struttura sanitaria o sociosanitaria a poter agire, mentre in ambito pubblico l'azione spetta al pubblico ministero presso la Corte dei Conti.

Viene previsto altresì il diritto di surrogazione dell'impresa assicuratrice.

I commi I, II, III, IV e VI (16) disciplinano l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria all'esito del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria nei confronti di struttura sanitaria o sociosanitaria privata.

L'aspetto più rilevante è che l'azione può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave, equiparandosi la disciplina del privato al pubblico.

Viene altresì previsto un massimale all'azione di rivalsa e di surrogazione ove sia coinvolta una struttura sanitaria privata o impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura.

Il comma V (17) regola l'azione di responsabilità amministrativa nei con-

(16) I quali così dispongono: “1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa. [...]

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2”.

(17) Secondo cui “5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato

fronti dell'esercente la professione sanitaria all'esito dell'accoglimento della domanda nei casi di responsabilità *ex art.* 7 L. n. 24/2017 nei confronti di struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria.

Vengono, nella sostanza, precisate le condizioni per l'esercizio del potere riduttivo, disponendosi *“ai fini della quantificazione del danno [...] si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato”*. La citata disposizione - che tiene ferme le previsioni di cui al comma 1-*bis* dell'articolo 1 della L. 14 gennaio 1994, n. 20 (18) e quelle di cui al secondo comma dell'articolo 52 del R.D. 12 luglio 1934 n. 1214 (19) - non ha un reale contenuto innovativo, atteso che specifica ed adatta alla particolare realtà ospedaliera quegli elementi di criticità oggettiva di profilo organizzativo che sono normalmente tenuti in considerazione in sede di esercizio del “potere riduttivo” della entità della condanna, previsto dal citato comma 2 dell'articolo 52 del R.D. n. 1214/1934. Il “potere riduttivo” è di esclusiva prerogativa del giudice contabile, in considerazione delle speciali caratteristiche di tale giurisdizione non sovrapponibili a quelle della giurisdizione ordinaria. Nella disciplina relativa all'azione e al giudizio di rivalsa davanti al giudice ordinario non è prevista tale facoltà.

Viene previsto inoltre un massimale al *quantum* recuperabile in sede di azione di responsabilità amministrativa e di surrogazione *ex art.* 1916 cc. nel caso di responsabilità per colpa.

All'azione di responsabilità amministrativa nei confronti dei dipendenti di strutture pubbliche non si applicano anche i commi da 1 a 4 dell'articolo in esame. Ciò è desumibile dalla interpretazione letterale dell'intero articolo, dalla quale si evince che il legislatore riferisce il termine “azione di rivalsa” al regresso per fatti di responsabilità in strutture private ed il termine “azione di responsabilità” al regresso per fatti di responsabilità in strutture pubbliche.

I precetti del comma VII (20) si applicano tanto all'azione di rivalsa che a quella di responsabilità amministrativa.

per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori”.

(18) *“Nel giudizio di responsabilità, fermo restando il potere di riduzione, deve tenersi conto dei vantaggi comunque conseguiti dall'amministrazione di appartenenza, o da altra amministrazione, o dalla comunità amministrata in relazione al comportamento degli amministratori o dei dipendenti pubblici soggetti al giudizio di responsabilità”.*

(19) *“La Corte, valutate le singole responsabilità, può porre a carico dei responsabili tutto o parte del danno accertato o del valore perduto”.*

(20) *“7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte”.*

6. Nuova disciplina sulla responsabilità collegata all'erogazione delle prestazioni sanitarie di cui alla legge 8 marzo 2017 n. 24.

(segue) *Il regime della assicurazione della responsabilità civile.*

- *L'art. 10 prevede l'obbligo di assicurazione.*

Viene introdotta una nuova fattispecie di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile. L'articolo recita:

“1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di 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 [21], anche per 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. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria 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 cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 [22], all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137 [23], e all'articolo 3, comma 2,

(21) *“A ciascuna azienda del Servizio sanitario nazionale (SSN), a ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o accreditato con il SSN e a ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi è fatto obbligo di dotarsi di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a tutela dei pazienti e del personale. [...]”.*

(22) *“Con decreto del Presidente della Repubblica [...], gli ordinamenti professionali dovranno essere riformati entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto per recepire i seguenti principi: [...] a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale. [...]”.*

del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 [24].

3. 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.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono 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. [...].

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, [...] sono determinati i 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 stabilisce 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. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67. [...].”

Le “misure analoghe” all’assicurazione, o auto-ritenzione - da attivarsi ad opera delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private - consistono nella c.d. auto-assicurazione, ossia la ritenzione del rischio degli incidenti sanitari nella struttura. L’articolo 10 (comma 1) la prevede e (comma 6) ne delinea i principi regolatori, disponendo, in aggiunta al fondo rischi, un fondo apposito di messa a riserva con imputazione contabile per annualità di competenza dei risarcimenti relativi “*ai sinistri denunciati*”. Si assoggettano tali accantonamenti alla disciplina dell’impignorabilità degli importi, prevista per gli stipendi dei dipendenti, secondo l’art. 1 del decreto legge n. 9 del 18 gennaio 1993, convertito nella legge n. 67 del 18 marzo 1993.

(23) “1. Il professionista è tenuto a stipulare, [...], idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall'esercizio dell'attività professionale, comprese le attività di custodia di documenti e valori ricevuti dal cliente stesso. [...].”

(24) La disposizione modalizza alcuni aspetti relativi all’accesso alla copertura assicurativa degli esercenti le professioni sanitarie.

Tali misure analoghe vanno attivate ove non si trovi una compagnia assicurativa disposta a coprire il rischio, oppure ove siano convenienti al confronto con i costi dell'assicurazione.

Nelle posizioni individuali dei sanitari non è prevista l'auto-ritenzione.

- *L'art. 11 prevede l'estensione della garanzia assicurativa.*

Viene prevista (25) una puntuale operatività temporale della garanzia assicurativa.

- *L'art. 12 introduce l'azione diretta del soggetto danneggiato nei confronti della assicurazione.*

La norma dispone *“1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.*

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima; nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione dell'esercente la professione sanitaria a norma del comma 1 è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

(25) *“1. 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”.*

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria. [...]”.

Il modello è quello della r.c.a. L'azione diretta è subordinata al previo tentativo obbligatorio di conciliazione o di mediazione di cui all'art. 8 della legge. Viene previsto il litisconsorzio necessario con il soggetto assicurato. Assicuratore ed assicurato rispondono in solido ex art. 1294 c.c.

- L'art. 13 prevede l'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità.

Questo il testo della norma: *“1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9”.*

- L'art. 14 disciplina il fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Si prevede che *“1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia 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. [...]*

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute [...] sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);

c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;

d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie. [...].

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria 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;

c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa. [...].

Sulla falsariga della disciplina in tema di r.c.a. - al fine di garantire comunque un ristoro al danneggiato - viene previsto un fondo che interviene in casi tipici di carenza di copertura assicurativa.

- L'art. 15 prevede la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria.

La norma dispone: *“1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.*

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. [...].

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento [...]”.

Si prevede che le consulenze tecniche nei giudizi civili e penali siano affidate non solo al medico legale, ma anche ad uno specialista nella disciplina oggetto di contenzioso. Ciò affinché le valutazioni tecniche su cui si baserà il giudizio siano compiute da esperti della materia.

7. Conclusioni.

A uno sguardo complessivo, la legge “Gelli” attenua la responsabilità dell’esercente le professioni sanitarie rispetto alla situazione preesistente alla sua entrata in vigore. Ciò grazie a disposizioni su punti significativi. All’uopo si richiama:

- l’alleggerimento della responsabilità (l’esercente risponde solo a titolo di responsabilità extracontrattuale);
- l’esonero dalla responsabilità civile e penale nei casi che richiedono l’osservanza di regole di perizia e siano osservate le regole tecniche;
- la limitazione della rivalsa, anche per gli esercenti le professioni sanitarie in strutture private, ai soli casi di dolo e colpa grave;
- il massimale della azione di rivalsa e dell’azione di responsabilità amministrativa.