

LA RESPONSABILITÀ CIVILE IN AMBITO SANITARIO DOPO LA RIFORMA GELLI- BIANCO

Avv. Gloria Chemi

SOMMARIO: **1.** Introduzione – **2.** Chi è il responsabile: il doppio binario - **3.** Di che cosa è responsabile: le linee guida e l'azione di rivalsa/regresso – **4.** Cosa e quanto è chiamato a risarcire: il quantum del risarcimento e gli obblighi assicurativi – **5.** Altri profili rilevanti: Il Garante, l'Osservatorio Nazionale, il Fondo di Garanzia

1. Introduzione

L'attività del medico ha sempre goduto di grande rispetto e considerazione sociale in ragione della nobile finalità cui tende, che è quella di preservare il bene più prezioso, ossia la salute. Questa spiega perché, nel giudizio nei confronti dell'errore medico, si è registrata, almeno nella produzione giurisprudenziale più risalente, un sostanziale favor, in quanto, trattandosi di una libera professione, propria di una scienza pratica in cui non vi sono certezze, il risultato della prestazione si considerava essere necessariamente solo tendenziale e le eventuali negligenze o imperizie erano valutate secondo il metro della difficoltà della prestazione.

Tuttavia, mutate col tempo le istanze sociali e la sensibilità della collettività, si è assistito ad un lungo ed oscillante percorso giurisprudenziale e dottrinario giunto all'elaborazione di quello che è stato definito come “un sottosistema della responsabilità civile”.

In proposito si deve constatare come sul piano sociale e fenomenologico, infatti, il paziente sia oggi assai meno conciliante e disposto ad accettare fatalisticamente i limiti del progresso scientifico ed il fallimento delle terapie adottate, con conseguente proliferazione del contenzioso civile in materia.

Questa tendenza, avviata storicamente dalla decisione della Corte di Cassazione n. 589 del 1999 e rafforzatasi negli anni 2000, ha visto la giurisprudenza univocamente ed esplicitamente orientarsi man mano sempre più a favore del paziente, considerato il soggetto debole all'interno del rapporto terapeutico.

L'effetto di tale impostazione può misurarsi attraverso il dato statistico relativo al numero di cause giunte al giudizio della Corte di Cassazione nei cui archivi informatici è possibile individuare tra il 1942 ed il 1990 (in circa 50 anni) sole 60 massime; dal '91 al 2000, 83 massime; dal 2001 al 2010, 200 massime; e che oggi si registrano circa

30mila massime ogni anno.

Il dato è preoccupante non tanto in considerazione dell'esito delle cause (solo il 30% è di accoglimento della domanda risarcitoria), quanto per la conflittualità emergente, che ha rotto l'alleanza medico-paziente ed ha creato nella classe medica un clima di preoccupazione, il che ha dato origine al fenomeno della medicina difensiva che, secondo le stime più prudenti, costa al sistema sanitario nazionale intorno ai 10 miliardi di euro, il 10% della spesa sanitaria.

Una recente indagine ha rilevato che l'80% dei medici adotta frequentemente strategie difensive: il 51% ha prescritto farmaci non necessari e il 24% ha prescritto trattamenti non necessari; il 26% ha escluso pazienti a rischio da alcuni trattamenti, al di là delle normali regole di prudenza e il 14% ha evitato procedure rischiose (diagnostiche o terapeutiche) su pazienti che avrebbero potuto trarne beneficio.

Per la verità, già nel 2012 il legislatore aveva deciso di reagire ad una tale deriva extra ordinem della giurisprudenza di legittimità con l'emanazione della legge n. 189/2012 ("legge Balduzzi") che, però, non aveva soddisfatto, nonostante i propositi, le aspettative.

Ed invero, è noto come tale disciplina avesse incongruamente affidato l'attuazione della agognata inversione di tendenza unicamente al per nulla esplicativo riferimento letterale all'art. 2043 c.c.; il che aveva fatalmente innescato decisioni di merito tra loro contrastanti.

La legge n. 24 del 2017, invece, ha portato a compimento in modo più organico il disegno di fondo che aveva animato la precedente riforma del 2012, non senza introdurre alcune novità.

La riforma, infatti, affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria, delle modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, nonché degli obblighi di assicurazione e dell'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

Rispetto alla legge del 2012 si assiste ad un ribaltamento di prospettiva: si parte dalla sicurezza delle cure e dalla gestione del rischio per arrivare alla (ri)definizione delle regole di responsabilità, con un ruolo centrale sotto entrambi i profili delle strutture di cura. Il cerchio si chiude con il tentativo di meglio coordinare gli obblighi assicurativi gravanti sugli operatori del settore.

La sicurezza delle cure, cioè, si realizza anche tramite la prevenzione e la gestione del

rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, nonché tramite l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Si tratta di attività che fanno capo alle strutture sanitarie e sociosanitarie, siano esse pubbliche o private, cui deve concorrere tutto il personale a prescindere dal tipo di rapporto di lavoro che lo leghi alla struttura medesima (art. 2).

Detto altrimenti, si prende atto dell'importanza di un approccio sistemico alla gestione del rischio connesso all'attività sanitaria, quale pilastro su cui fondare anche la qualità stessa dell'assistenza sanitaria sia a livello individuale sia a livello collettivo.

In questo senso vengono recepite le indicazioni emergenti nell'ampia letteratura sul tema nonché le indicazioni contenute nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009, poi ribadite nelle Conclusioni del Consiglio dell'Unione europea sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici del 6 dicembre 2014.

Orbene, nell'affrontare il tema della nuova responsabilità sanitaria sotto il profilo civilistico, si ritiene utile tentare di rispondere a tre domande fondamentali: chi è responsabile? di cosa è responsabile? quanto è chiamato a risarcire?

Seguendo tale iter espositivo si porranno in luce gli aspetti maggiormente rilevanti della riforma in questione.

2.Chi è il responsabile: il doppio binario

La novella legislativa introduce un modello dualistico di responsabilità: contrattuale per la struttura sanitaria ed extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria.

Sul punto è interessante notare, in un'ottica storica, come la giurisprudenza, dopo aver superato la qualificazione del rapporto paziente-struttura in termini di contratto d'opera professionale, abbia via via delineato una nuova tipologia negoziale, definita alternativamente contratto di assistenza sanitaria o contratto di ospitalità. Quest'ultima ricostruzione è stata, altresì, avallata dalla Corte di Cassazione nella sua più alta composizione, che ha messo in luce il carattere composito dell'obbligazione ospedaliera. Si osserva, infatti, come l'ente sanitario non si obbliga solamente a prestare, tramite i propri ausiliari, assistenza medica, ma anche a fornire vitto e alloggio, assicurare la sicurezza degli impianti, garantire ogni altra attrezzatura che sia necessaria per la cura e la riabilitazione del paziente.

Dunque, per ciò che attiene specificamente alla responsabilità civile delle strutture di cura, il comma 1 dell'art. 7 della legge *de qua* non presenta rilevanti novità rispetto al c.d. diritto vivente. Viene recepito, infatti, il principio, pacifico in giurisprudenza, secondo cui le strutture sono chiamate a rispondere nei confronti del paziente delle condotte dolose e colpose degli operatori dei quali si avvalgono nell'adempimento della propria obbligazione ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. (per fatto proprio e fatto altrui). Stesso vale per la consacrata irrilevanza ai fini della responsabilità *ex art.* 1228 c.c. del tipo di rapporto di lavoro intercorrente tra medico e struttura, essendo sufficiente che la struttura si sia avvalsa del medico per adempiere la prestazione verso il paziente, anche nell'ambito di un rapporto di collaborazione, se del caso pure occasionale.

Nel concetto di ausiliario sono, infatti, ricompresi tutti coloro dei quali il debitore si serve nell'esecuzione della prestazione, indipendentemente dal rapporto che ne caratterizza i rispettivi obblighi.

Parimenti, non è certamente nuovo in giurisprudenza il principio secondo cui non rileva che il sanitario che esegue l'intervento possa essere anche il medico di fiducia del paziente, ove la scelta cada comunque su di un soggetto collegato all'organizzazione aziendale.

Nessuna distinzione corre, poi, tra strutture pubbliche o private e su questo punto pure la giurisprudenza pare pacifica.

Nel caso di cliniche private vero è che può accadere che il medico di fiducia indicato dal paziente sia estraneo all'organizzazione del debitore. Ma il secondo comma estende la medesima regola di responsabilità alle prestazioni sanitarie rese in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convezione con il Servizio Sanitario Nazionale.

La novità riguarda, piuttosto, gli aspetti procedurali: *ex art.* 8 della legge in esame, infatti, chi voglia esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa ad una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria deve a pena di improcedibilità della domanda proporre preliminarmente ricorso ai sensi dell'art. 696 *bis* c.p.c. (tentativo obbligatorio di conciliazione).

Al contrario, l'esercente la professione sanitaria che operi all'interno di una struttura e che non abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde a titolo di responsabilità extracontrattuale.

La natura extracontrattuale della responsabilità vale tanto per i medici c.d. strutturati (stando alla lettera della legge ed al richiamo al primo comma dell'art. 7, anche se non

dipendenti e anche se di fiducia del paziente), quanto per coloro che esercitano attività libero professionale intramuraria e per coloro che operano in regime di convenzione o attraverso la telemedicina o nell'ambito di attività di ricerca clinica o di sperimentazione.

Essa ha, cioè, uno spettro di azione molto ampio.

Ne deriva che, sul piano civile si assiste alla creazione di quello che si suole definire un doppio binario di responsabilità.

In argomento, il nodo principale ruota tutto intorno al termine di prescrizione applicabile al rapporto e, soprattutto, attorno al tema della prova della responsabilità sanitaria.

Quanto al primo aspetto, relativamente alla struttura, in mancanza di una speciale disposizione, il termine di prescrizione è l'ordinario decennale dell'art. 2946 c.c.; mentre, nei confronti del medico, il termine è quello quinquennale previsto dall'art. 2947 c.c.

Relativamente all'onere della prova, invece, secondo le regole ordinarie, chi agisce nei confronti della struttura deve provare il titolo dell'obbligazione (ad esempio il ricovero in ospedale) e semplicemente allegare l'inadempimento (ossia il peggioramento della condizione della persona), mentre chi agisce nei confronti del medico, invece, deve provare la colpa professionale del sanitario.

Orbene, se in prima battuta una simile impostazione potrebbe apparire di sicuro vantaggio per l'esercente la professione sanitaria, nel vagliare attentamente la riforma, è dato affermare che le aspettative in ordine agli effetti pratici della stessa siano eccessive o ingenua.

Ed invero, alla luce del principio della vicinanza della prova e della pronuncia n. 13533 nel 2001 resa delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione, essendo il contenuto della prestazione del medico identificato nella garanzia di un risultato, sarebbe sempre il medico (parte debitrice), contrariamente alla regola dettata in tema di responsabilità extra-contrattuale, a dover provare il proprio adempimento in giudizio.

Sarà interessante verificare come questo problema verrà affrontato dalla giurisprudenza a venire.

Peraltro, a fronte di un'allegazione generica posta in essere dal paziente, il medico-convenuto potrebbe trovarsi nell'impossibilità di opporre le dovute eccezioni.

In questo contesto, assume un aspetto cruciale la dimostrazione del nesso causale.

Sul punto, sono state diverse le strade proposte dalla giurisprudenza per assolvere a tale

onere: il nesso causale può essere allegato attraverso la descrizione di una condotta alternativa lecita che, se tenuta, avrebbe avuto apprezzabili possibilità (50% più 1) di scongiurare l'evento dannoso o tramite la dimostrazione della compatibilità delle lesioni con la condotta attribuita ai sanitari, l'entità e la tipologia delle conseguenze prodotte dall'evento. Si considera, altresì, significativo il collegamento temporale tra evento dannoso e prestazione sanitaria, nonché il raffronto tra le condizioni di salute del paziente al suo ingresso in ospedale ed i pregiudizi lamentati successivamente.

In questo contesto, inoltre, non può trascurarsi quanto disposto dall'art.7 comma 3 della legge in oggetto, che impone al giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, di tener conto del rispetto delle linee guida.

L'esplicito riconoscimento delle linee guida sotto il profilo risarcitorio richiama infatti l'attenzione dell'interprete sulle conseguenze che la loro osservanza potrebbe avere anche sul piano dell'onere e del contenuto della prova: si è, infatti, affermato che, laddove il medico provi di essersi attenuto alle suddette linee, spetterebbe al paziente provare specifici elementi di colpa.

In altri termini, si tratta di verificare se il rispetto delle linee guida possa costituire prova dell'esatto adempimento dell'obbligazione del sanitario e, quindi, anche della struttura sanitaria che sia chiamata a rispondere dell'operato dei propri collaboratori.

In attesa delle prime decisioni giurisprudenziali, possiamo allora immaginare che esista una responsabilità autonoma della struttura per inadempimento degli obblighi di assistenza sanitaria, di adeguatezza organizzativa e di sicurezza delle cure su di essa gravanti, richiedente una prova liberatoria severa; mentre la responsabilità del medico sarà, invece, di natura extracontrattuale rivisitata, però, in modo da dare giusto rilievo alla professionalità dell'agire medico.

Resta ovviamente da scoprire quale ruolo avranno le linee guida nel disegnare i confini della responsabilità della struttura, ovvero se la prova del rispetto di esse sia in grado di costituire prova dell'esatto adempimento, quantomeno sotto il profilo della perizia. E se in termini più generali la prova da parte della struttura che il medico ivi operante abbia rispettato tutte le norme di prudenza, diligenza e perizia (protocolli, linee-guida e/o delle buone pratiche clinico - assistenziali) nel proprio settore di competenza ed in relazione al proprio grado di specializzazione anche in termini di controllo dei possibili fattori di rischio, possa condurre ad esonerare la struttura dalla relativa responsabilità *ex art. 1228 c.c.*

3. Di che cosa è responsabile: le linee guida e l'azione di rivalsa/regresso

La formulazione generale dell'art. 5, comma 1, L. n. 24/2017, dunque, fa assurgere le raccomandazioni previste nelle linee guida e le buone pratiche assistenziali, da utilizzarsi in assenza delle suddette raccomandazioni, al rango di criteri di verifica della sussistenza stessa di un'ipotesi di responsabilità civile.

La modifica del dato normativo che si registra, in argomento, rispetto al testo della previgente legge Balduzzi, rende necessario chiarire subito quali siano gli elementi di novità introdotti.

Nel sistema della legge Balduzzi, il riferimento alle linee guida ed alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica era essenzialmente funzionale ad escludere la responsabilità penale per colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria, facendo tuttavia salvo "l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile". Restava tuttavia aperto, sul versante del diritto civile, il problema del modo in cui la conformità della condotta dell'esercente la professione sanitaria alle linee guida ed alle buone pratiche potesse incidere sull'affermazione, o meno, della responsabilità civile del medico.

Ed infatti, una volta ammesso che in sede penale l'esercente la professione sanitaria potesse rispondere anche nel caso in cui si fosse attenuto a linee guida ed a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, sarebbe stato evidentemente difficile negare la possibilità di una responsabilità civile del predetto esercente, ove pure osservante delle linee guida e delle buone pratiche.

Da questo punto di vista, la formulazione dell'art. 5 della L. n. 24/2017 sembra effettivamente in grado di introdurre un assetto più equilibrato della materia perchè si prevede che l'esercente resta esente da responsabilità solo se, anche al di là delle prescrizioni astratte delle linee guida, abbia conformato la propria condotta alle peculiarità della singola esigenza diagnostica, terapeutica, riabilitativa o palliativa che di volta in volta venga in considerazione.

Sempre tentando di rispondere al quesito che ci siamo posti, inoltre, occorre avere riguardo all'eseribilità dell'azione di rivalsa (che in realtà è regresso) o di responsabilità amministrativa ossia alla possibilità che la struttura sanitaria, condannata al risarcimento del danno, possa rivalersi nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

La corresponsione del risarcimento da parte della struttura, cioè, così come il pagamento dell'indennizzo da parte dell'assicurazione, possono dar luogo ad azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

La disciplina prevede che l'azione di rivalsa\regresso sia limitata alle sole ipotesi di dolo o colpa grave e che, qualora il professionista non sia stato parte del giudizio, essa possa essere promossa solo successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale e, a pena di decadenza, entro 1 anno dall'avvenuto pagamento.

Resta fermo comunque che né la sentenza di condanna, né la transazione fanno stato nel giudizio di rivalsa.

Quanto all'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, questa è esercitata dal Pubblico ministero presso la Corte dei Conti e, ai fini della quantificazione del danno, dovrà tenersi conto delle carenze organizzative in cui il sanitario abbia operato con il limite, per ciascun evento, della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti dal sanitario nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.

Da notare la "sanzione in forma specifica" accessoria alla condanna in parola, poiché la legge prevede che per i 3 anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, il sanitario, nell'ambito delle strutture 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.

Nel giudizio di rivalsa ed 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.

Ciò posto in termini generali, è interessante notare che l'invio dell'avviso che sono iniziate le trattative non ha solamente lo scopo di informare l'esercente sanitario circa le richieste del danneggiato, in quanto deve anche contenere l'invito alla partecipazione.

È possibile, infatti, che il professionista abbia elementi utili da fornire ed è interesse comune che possa contribuire alla negoziazione.

Orbene, il legislatore non ha chiarito esattamente quando queste trattative possano dirsi iniziate sicché le strutture, per maggiore loro garanzia, tendono ad inoltrare le comunicazioni subito e cioè persino ad ogni prima richiesta di risarcimento. Ne deriva un "rischio inondazione", difficile da arginare considerata la vaghezza del dato legislativo.

Per cogliere pienamente gli aspetti pratici della disciplina relativa all'argomento del quale stiamo trattando, si considerino, infine, alcuni esempi concreti.

1. Se il paziente (attore) promuove l'azione nei confronti della sola struttura: prima della riforma la struttura aveva la possibilità di chiamare in causa il medico, ritenuto corresponsabile in solido, al fine di sentirlo condannare (condizionatamente all'effettivo risarcimento) al regresso. Con la riforma ciò non è più possibile perché la legge, per il caso di domanda risarcitoria formulata nei riguardi della sola struttura, sembra invece subordinare l'azione al rispetto di un iter procedimentale piuttosto rigoroso.

A tale stregua la rivalsa postula allora: a) un titolo giudiziale o stragiudiziale che condanni o accerti l'obbligo della struttura (e della sua compagnia assicurativa) al risarcimento; b) l'effettivo pagamento del risarcimento da parte dell'attore in regresso; c) inoltre, viene previsto un termine decadenziale breve per l'esercizio della rivalsa, da introdurre entro un anno dal pagamento del risarcimento.

2. Nel diverso il caso, invece, in cui, *ab origine*, il paziente abbia convenuto in giudizio sia la struttura sia il sanitario: la struttura sanitaria ovvero la sua compagnia assicuratrice potranno formulare nel corso del giudizio domanda di rivalsa (beninteso condizionata all'effettivo pagamento). In questa sede, per quanto sopra detto, il giudice dovrà accertare il dolo ovvero la colpa grave del medico.

Infine, uno dei profili certamente più innovativi della disciplina in commento ha riguardo ai limiti quantitativi della rivalsa.

Sul piano dei rapporti interni, infatti, non può trascurarsi, da un lato, che il danno è talora cagionato non solo dalla *malpractice* del personale sanitario ma altresì dal *deficit* complessivo dei servizi resi dalla struttura e, dall'altro lato, che l'assunzione da parte della struttura della collaborazione del sanitario nell'ambito del proprio rischio di impresa potrebbe indurre ad escludere più largamente un regresso integrale, a meno che si renda evidente uno "stacco" tra grave e straordinaria *malpractice* e fisiologica attività economica dell'impresa.

Ciò a dire che di frequente la condotta negligente del singolo medico non può essere "isolata" dal più ampio complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria, di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura, che giustificano una responsabilità concorrente della medesima. Sicché qualora il libero professionista abbia operato nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui presta attività, sarà sovente da escludere un regresso integrale.

In conclusione, la disciplina del giudizio di rivalsa\regresso si colloca in linea di

continuità rispetto alle opzioni di fondo operate dalla L. n. 24/2014, ed anzi contribuisce in modo decisivo a perseguire le finalità del recente intervento del legislatore. In particolare, si è compiuto uno sforzo per mettere insieme un'architettura funzionale al perseguimento congiunto della tutela della salute e degli utenti e del recupero delle risorse a un sistema sanitario sempre più in difficoltà.

4. Cosa e quanto è chiamato a risarcire: il quantum del risarcimento e gli obblighi assicurativi

Veniamo a trattare, infine, del terzo ed ultimo aspetto della presente indagine e cioè della quantificazione del danno.

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni Private.

Tale opzione normativa, già accolta dalla previgente legge Balduzzi, è da sempre oggetto di aspre critiche anzitutto perchè ripropone parametri liquidatori più bassi rispetto a quelli comunemente utilizzati per il risarcimento del danno in altri settori, ed in secondo luogo perché allo stato continua ad avere una rilevanza pratica trascurabile, considerato che risultano operanti solo le tabelle ministeriali per la liquidazione del danno da micro permanenze, ai sensi dell'art. 139 del CdA.

Sicchè, nei casi di percentuali di invalidità superiore al 9%, possono essere adottati gli ordinari criteri tabellari in uso per la liquidazione del danno alla salute e, nei casi di macrolesioni disciplinate dall'art. 138 Cod. Ass., in relazione al quale non risulta attualmente emanata la tabella unica nazionale, deve concludersi per l'utilizzabilità delle tabelle di liquidazione del danno biologico adottate dal Tribunale di Milano o dai vari Tribunali.

Al riguardo, possono essere richiamati i principi affermati con la nota sentenza n. 12408 del 2011 con cui la Cassazione, al fine di fornire ai giudici di merito l'indicazione di un unico valore medio di riferimento da porre a base del risarcimento del danno alla persona (c.d. uniformità pecuniaria di base), fermo restando il potere equitativo del giudice per adattare la misura del risarcimento alle circostanze del caso concreto, ha affermato la generale applicabilità delle tabelle milanesi quale valido criterio per la liquidazione equitativa del danno non patrimoniale, riconoscendone una vocazione nazionale e ferma la possibilità, in attesa dell'approvazione della tabella ministeriale,

per i Tribunali, di adottare i comuni criteri risarcitori.

La scelta di parametrare il risarcimento alle tabelle contenute nel codice delle assicurazioni, peraltro, ha suscitato le aspre critiche di quanti hanno osservato come le ipotesi di sinistro stradale e responsabilità sanitaria, considerate dal legislatore analoghe, siano tra loro in realtà profondamente differenti.

Ad ogni modo, tale scelta legislativa sembra potersi spiegare in considerazione della volontà di rendere il danno prevedibile nella sua entità anche prima della verifica dell'evento, a vantaggio delle assicurazioni, perché queste siano invogliate ad entrare sul mercato.

Un ulteriore aspetto di tale obbligo assicurativo, utile da chiarire ed indagare, consiste nel suo carattere "unilaterale".

In via preliminare è necessario specificare come il modello dell'assicurazione per la r.c. obbligatoria, proprio della disciplina della r.c. auto è, al contrario, "bilaterale", in quanto si prevede, accanto all'obbligo per il proprietario del veicolo di assicurarsi, anche un obbligo a contrarre in capo alle compagnie di assicurazioni. Sulla base di un tale obbligo, le compagnie sono tenute ad accettare le proposte contrattuali provenienti dai clienti, senza possibilità di opporre il loro rifiuto a tali richieste: si tratta in concreto di un'evidente intromissione dell'ordinamento nel campo dell'autonomia negoziale spettante alle parti contraenti, riconosciuta all'art. 1322, c.c., la quale presuppone la libertà di scegliere se contrarre, con quali soggetti e attraverso quali modalità.

Si parla, in questi casi, di un "obbligo legale a contrarre", alla cui disciplina si è pervenuti per il tramite dell'art. 41 Cost., che certamente tutela la libertà economica, ma individuandone al secondo comma, come primo limite fondamentale, l'" *utilità sociale*": è così che l'obbligo a contrarre per le imprese assume il valore di strumento di tutela di valori costituzionalmente rilevanti, giustificando dunque la compressione della libera iniziativa economica in ragione dell'interesse all'utilità sociale, posto dalla Carta fondamentale in una posizione di supremazia. L'intervento dell'ordinamento viene, cioè, legittimato di fronte ad esigenze sociali condivise, ritenute meritevoli di una tutela maggiore rispetto a quella riservata alla libertà d'impresa.

Alla luce di ciò, è lecito domandarsi perché nella sua opera di ridefinizione generale delle dinamiche interne al sistema di responsabilità sanitaria integrato dallo strumento assicurativo, la nuova legge non abbia colto l'occasione per introdurre un simile obbligo anche in capo alle imprese assicuratrici di settore.

Con ogni probabilità ciò è dovuto al fatto che all'interno del sistema della r.c. auto per

gli assicuratori è possibile mappare il rischio dell'assicurando in modo agevole e certo, cosa che difficilmente può avvenire nel settore sanitario.

Sicché, ove venisse imposto anche in capo alle compagnie assicuratrici del settore sanitario un obbligo a contrarre, tale imposizione avrebbe come conseguenza immediata e diretta quella di un sicuro allontanamento di tali soggetti dal mercato, contribuendo così a rendere ancora più difficoltoso il reperimento di polizze assicurative a prezzi sostenibili.

Un ultimo aspetto da considerare, infine, è quello relativo al riconoscimento di fatto la valenza delle clausole cd. *claims made* nel nostro ordinamento.

In proposito, occorre prendere atto del fatto che gli effetti dannosi di una determinata condotta non sempre hanno una produzione immediata sul danneggiato, parlandosi in tali casi di "sinistri silenti" o "danni lungolatenti", a significare che le conseguenze dell'azione o dell'omissione del danneggiante emergono in un momento successivo rispetto a queste ultime.

Tradizionalmente, secondo il modello classico, le polizze coprono solo i danni derivanti da fatti commessi dall'assicurato nel periodo di vigenza della garanzia, a prescindere dal momento in cui il terzo abbia proposto la domanda risarcitoria, in piena aderenza allo schema di fonte codicistica di cui all'art. 1917 c.c.

La legge Gelli-Bianco, ha preso atto di come tale regime non potesse più trovare applicazione nell'ambito delle polizze per *medical malpractice*, e ha preferito riconoscere per via legislativa la legittimità della clausola *claims made*.

Infatti, l'art. 11 prevede una retroattività della copertura assicurativa per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto, purché denunciati all'impresa assicuratrice durante la vigenza temporale della polizza; inoltre, nel caso di cessazione definitiva dell'attività, indipendentemente dalla causa, deve essere previsto un periodo di ultrattività di altri dieci anni a copertura delle richieste di risarcimento in questo periodo occorse, ma relative a fatti generatori di responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività, estendendo allo stesso tempo agli eredi detta ultrattività non assoggettabile a clausola di disdetta.

5. Altri profili rilevanti: Il Garante, l'Osservatorio Nazionale, il Fondo di Garanzia

Dopo aver affermato il principio della sicurezza delle cure, esteso fino a ricomprendere, sotto il profilo oggettivo, la prevenzione e, sotto quello soggettivo,

anche i liberi professionisti che operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, la riforma rende possibile per le regioni e le province autonome di attribuire al Difensore civico la funzione di garante dell'intero sistema.

A questi, infatti, può rivolgersi gratuitamente qualunque interessato per segnalarne le disfunzioni e, all'esito, il Difensore, acquisiti gli atti del caso e rilevata la fondatezza delle doglianze, interviene a tutela del diritto lesso con i poteri e le modalità stabiliti dalla medesima legislazione regionale.

Al contempo, la legge n. 24 del 2017 prevede l'istituzione presso ciascuna regione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che, a sua volta, è allocato presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), e si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

Nuovo anche il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, 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.

Esso concorre al ristoro dei danni, verificatisi dopo l'entrata in vigore della legge in disamina, nelle seguenti ipotesi:

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per eccesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Dunque, perseguendo l'esigenza di una migliore e sicura protezione dei danneggiati, la legge n. 24 del 2017 ha istituito - ispirandosi direttamente al mondo della r.c. auto e

r.c. caccia - un nuovo organismo.

Ciò costituisce un'evoluzione normativa di particolare rilevanza, che attribuisce al sistema di responsabilità civile sanitaria impostato dalla riforma una natura ed una funzione di mutualità sociale ancor più accentuata rispetto al passato.

-
- Barbarisi Arianna, *“L’onere della prova nella responsabilità sanitaria”* in Contratti, 2017, 2, 217
 - Breda Rosanna, *“La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità”* in Danno e Resp., 2017, 3, 283
 - Cortese Massimo, *“Profili della causalità civile e criteri di definizione e liquidazione del danno”* in Danno e Resp., 2017, 2, 142
 - D'Adda Alessandro, *“Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale”* in Corriere Giur., 2017, 6, 769
 - Franzoni Massimo, *“Colpa e linee guida nella nuova legge”* in Danno e Resp., 2017, 3, 271
 - Hazan Maurizio, *“Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (ddl Gelli)”* in Danno e Resp., 2017, 1, 75
 - Masieri Carlo, *“Novità in tema di responsabilità sanitaria”* in Nuova Giur. Civ., 2017, 5, 752
 - Pardolesi Roberto, *“Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria”* in Danno e Resp., 2017, 3, 261
 - Piccolo Enrico Vittorio, *“Il nuovo fondo di garanzia per i danni derivati da responsabilità sanitaria”* in Danno e Resp., 2017, 3, 329
 - Roncali Davide, *“Le linee-guida e le buone pratiche: riflessioni medico-legali a margine delle legge Gelli-Bianco”* in Danno e Resp., 2017, 3, 280
 - Scognamiglio Claudio, *“Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria”* in Corriere Giur., 2017, 6, 740
 - Selini Valentina, *“Il passato e il presente dell’obbligo assicurativo in ambito sanitario”* in Danno e Resp., 2017, 3, 301
 - Zumpano Maria Angela, *“Profili processuali nella nuova legge sul rischio clinico”* in Nuove Leggi Civ. Comm., 2017, 3, 480