

LA RESPONSABILITÀ MEDICA
A DUE ANNI DALLA RIFORMA GELLI
Riflessioni e problemi aperti

Intervento introduttivo

Avv. Natale Callipari

La legge 24/2017 costituisce senz'altro il punto di approdo di un faticoso cammino, quasi trentennale, avendo essa disciplinato in forma coordinata una serie di profili funzionali a garantire l'efficienza dell'attività sanitaria: dalla prevenzione e gestione del rischio clinico alla delimitazione degli ambiti di responsabilità delle strutture sanitarie, sia pubbliche che private, e degli esercenti la professione sanitaria; dalla definizione di meccanismi applicativi dei procedimenti giudiziari intesi a decongestionare soprattutto il contenzioso in sede civile, alla imposizione alle strutture sanitarie e, in forma articolata, agli operatori sanitari, dell'obbligo di assicurazione, istituendo altresì il fondo di garanzia per il risarcimento dei danni.

Il tutto ruota, e non avrebbe potuto essere altrimenti, attorno alla finalità di affermare in modo ancor più efficace la tutela del diritto fondamentale alla salute del cittadino.

Il sistema sanitario in cui la legge Gelli si collocava era fundamentalmente caratterizzato da due problemi: la medicina difensiva e la fuga delle compagnie di assicurazione dal mondo sanitario italiano e la legge Gelli si è proposta di combattere entrambi questi fenomeni.

Il primo e cioè quella della medicina difensiva, sviluppatosi soprattutto a partire dagli anni novanta, si traduce nella tendenza di tipo cautelativo che induce il medico ad erogare e prescrivere prestazioni diagnostiche e terapeutiche non strettamente necessarie alla salute del paziente, ma finalizzate a prevenire contenziosi o a poter opporre in sede giudiziaria argomenti a propria difesa, dimostrando di aver fatto tutto quello che si poteva fare.

L'elemento identificativo delle prestazioni sanitarie definite come difensive è la loro inappropriatazza, la quale rischia di innescare meccanismi perversi allorché i trattamenti imposti ai pazienti possono creare addirittura complicanze a causa della loro invasività.

Vero è che la finalità di eliminare o quantomeno contenere il ricorso alla medicina difensiva da parte dei professionisti sanitari non è esplicitamente dichiarata in quanto nel testo della legge non compare mai la locuzione “medicina difensiva”.

Tuttavia è indubbio come la disciplina dettata in tema di responsabilità civile, penale e amministrativa, nonché la prescrizione dell’obbligo assicurativo abbiano delineato un contesto tale da garantire sia le aspettative di protezione del paziente che quelle dell’operatore sanitario.

Già il decreto Balduzzi del 2012 si era proposto di realizzare un sistema volto a contrastare la medicina difensiva. Nella relazione di accompagnamento il carattere di urgenza veniva collegato proprio al crescente fenomeno della medicina difensiva il cui mancato controllo era ritenuto suscettibile di determinare un “crescente fattore di spesa inappropriata”, generando “insopportabili difficoltà per le Regioni e le aziende sanitarie”.

Tale profilo si sviluppava:

- sull’alleggerimento della posizione processuale del professionista sanitario attraverso la depenalizzazione, in caso di colpa lieve a condizione della puntuale osservanza delle linee guida e delle buone pratiche, e, in sede civile, attraverso il richiamo all’articolo 2043 del codice civile volto a superare l’allora prevalente orientamento giurisprudenziale basato sulla teoria del contatto sociale;
- **sull’** intento di conferire un più deciso impulso al contrasto della medicina difensiva, che è particolarmente evidente nelle disposizioni contenute nella legge Gelli che ridisegnano la disciplina delle responsabilità in ambito sanitario, attenuando l’esposizione dell’esercente la professione sanitaria ai diversi tipi di contenzioso.

Gli aspetti più innovativi sono senz’altro quelli concernenti la responsabilità civile, con l’istituzione, operata dall’art. 7, del c.d. doppio binario, formula, questa, con la quale si vuole intendere la diversa regolamentazione della responsabilità nei confronti del terzo

danneggiato a seconda che si tratti della struttura sanitaria (sia pubblica che privata) o dell' esercente la professione sanitaria al cui comportamento è imputabile la causazione del danno. Al riguardo, relativamente alla responsabilità civile della struttura sanitaria, la legge Gelli, ispirandosi a un ormai consolidato orientamento giurisprudenziale, ha qualificato tale responsabilità come responsabilità contrattuale, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile.

Evidentemente nel momento in cui il paziente entra nella struttura sanitaria il legislatore ha considerato che venga implicitamente stipulato un contratto tra i due soggetti, definibile contratto di ospitalità, che a questo punto non potrà più essere considerato un contratto atipico a prestazioni corrispettive, ma si è avviato a diventare un vero e proprio contratto nominato.

La peculiarità della responsabilità contrattuale, come sappiamo, risiede nel fatto che mentre il paziente deve fornire solo la prova dell'asserito inadempimento, indicando la quantificazione del danno, la struttura sanitaria deve provare che l'inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa ad essa non imputabile, rispondendo altresì dei fatti dolosi e colposi dei componenti, anche a titolo libero professionale, del proprio apparato e comunque dei soggetti che abbiano agito al suo interno. L' esercente la professione sanitaria (sia dipendente che legato alla struttura sanitaria da un rapporto libero professionale) risponde nei confronti del paziente sotto il profilo della responsabilità extracontrattuale, ai sensi dell'art. 2043 del codice civile (con la sola esclusione del professionista sanitario che abbia assunto direttamente con il paziente una obbligazione contrattuale). Conseguentemente il paziente – creditore avrà interesse a citare in giudizio, sempre, se non esclusivamente, la struttura sanitaria.

Ecco, sarà interessante verificare se nella pratica giudiziaria questo assunto abbia trovato applicazione, come se abbia trovato uniforme applicazione l'importante innovazione processuale concernente il preventivo tentativo di conciliazione da esperire ai sensi dell'art. 8 prima di poter accedere al contenzioso.

Del pari, potrebbe rivelarsi utile verificare come nella quotidianità giudiziaria si sia delineata l'azione di rivalsa da parte della struttura sanitaria, nei confronti dell'operatore sanitario, prevista dall'articolo 9 e con il rispetto delle cautele processuali previste dall'articolo 13 in

tema di obbligo di comunicazione all' esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità.

A proposito dell' azione di rivalsa, la l. 24/2017 si è sforzata infatti di definire un quadro sostanzialmente unitario richiedendo, sia in sede civile che in sede contabile, per la sua proposizione la sussistenza nel comportamento dell' esercente la professione sanitaria del dolo o della colpa grave. Ciò ha costituito un fondamentale contributo ad assestare un decisivo colpo alla medicina difensiva riducendo in maniera significativa il rischio di esposizione dell' operatore sanitario agli obblighi risarcitori nei confronti della struttura sanitaria.

Ciò rilevato, il legislatore, nell' abbandonare l' iniziale disegno di prevedere un' unica azione di rivalsa da proporre esclusivamente dinanzi al giudice civile, ha mantenuto la distinzione tra l' azione di rivalsa civilistica e l' azione di responsabilità amministrativa o erariale, quest' ultima proponibile dalle Procure presso le Sezioni giurisdizionali della Corte dei conti, nei confronti dell' esercente la professione sanitaria dipendente pubblico.

Rispetto alla precedente azione di responsabilità amministrativa, la posizione del sanitario è risultata alquanto alleggerita perché questi fruisce, in caso di colpa grave, dei nuovi limiti fissati per la quantificazione del danno da risarcire.

Ma a prescindere da ciò, sarà interessante capire se in tema di responsabilità amministrativa sia emersa nelle pronunce delle sezioni giurisdizionali della Corte dei conti quel profilo sanzionatorio che la legge 24 del 2017 sembra aver delineato, laddove fa obbligo al giudice contabile di tenere conto della situazione di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, palesate dalla struttura sanitaria pubblica e come tali addebitabili agli organi dirigenti di quest' ultima, e laddove è stabilito che il sanitario condannato nel giudizio contabile non possa per un periodo di tempo essere preposto a incarichi superiori in ogni struttura sanitaria pubblica.

Ma soprattutto potrebbe rivelarsi utile verificare se si stia andando verso una direzione unitaria circa la rilevanza da attribuire all' elemento soggettivo del comportamento dell' esercente la professione sanitaria, destinatario dell' azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa, soprattutto per quanto riguarda i termini in cui inquadrare la colpa grave, avendo seguito nel tempo la giustizia civile e quella contabile differenti impostazioni.

Per quanto riguarda la responsabilità penale, non si può non apprezzare il tentativo del legislatore del 2017 di porre rimedio ai dubbi interpretativi conseguenti all'applicazione della norma contenuta nel comma 1 dell'art. 3 del Decreto Balduzzi in cui si stabiliva che l'esercente la professione sanitaria, il quale nello svolgimento della propria attività si attenesse alle linee guida e alle buone pratiche accreditate della comunità scientifica, non rispondesse penalmente per colpa lieve.

In proposito la *ratio* della norma contenuta nell'art. 6 della l. 24 del 2017 sembra, invece, quella di continuare a sanzionare la colpa derivante da negligenza e imprudenza, escludendo la punibilità solo quando la colpa derivi da imperizia, sempre che siano state osservate le raccomandazioni contenute nelle linee guida e queste siano risultate adeguate al caso concreto (senza distinguere in ordine alla graduazione della colpa stessa).

Calata la norma della realtà processuale occorre ora verificare se l'ambito di esclusione della punibilità in caso di colpa per imperizia si sia, o meno, ristretto rispetto a quanto il legislatore, forse, si era ripromesso di fare.

Inoltre non può essere tralasciato l'esame di nuovi profili di responsabilità conseguenti alla progressiva digitalizzazione della sanità e all'affermazione di forme evolute di cura e assistenza sanitaria come la telemedicina, anche se essi sono stati appena accennati dalla legge Gelli.

Il secondo obiettivo perseguito dalla Legge Gelli è quello di consolidare l'obbligo assicurativo a tutela del paziente danneggiato e degli stessi operatori sanitari.

La legge Balduzzi aveva introdotto l'obbligo assicurativo intendendolo, anche esso, come strumento di tutela sia delle pretese del danneggiato che del patrimonio del professionista.

Tuttavia, al di là delle buone intenzioni, l'impatto sulla realtà quotidiana non era stato dei migliori.

Infatti, la citata legge Balduzzi, aveva introdotto l'applicazione, in funzione calmieratrice dei risarcimenti, mercé il riferimento esplicito alle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, a suo tempo predisposte per la quantificazione del danno biologico nel settore della responsabilità civile da sinistri stradali, ma che obbedivano al soddisfacimento di specifiche esigenze tipiche delle conseguenze risarcitorie derivanti dalla sinistrosità stradale.

Tuttavia il sottosistema risarcitorio mutuato da quello della RC auto non aveva trovato di fatto attuazione non essendo state emanate le relative tabelle applicative.

Inoltre l'applicazione dell'obbligo assicurativo, prevista solo per gli operatori sanitari, risultava essere una enunciazione di principio non essendo accompagnata dall'adozione dei decreti attuativi che avrebbero dovuto definire le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti.

Peraltro, come già sottolineato, la legge Balduzzi non aveva previsto l'imposizione di analogo obbligo assicurativo per le strutture sanitarie. Lacuna, questa, colmata dal decreto Madia, che, invece, ha introdotto nel 2014 la copertura assicurativa per le strutture sanitarie pubbliche e private, disponendo, in alternativa alla stipula della polizza assicurativa, la possibilità per le strutture sanitarie di dotarsi di altre analoghe misure. Ciò ha condotto alcune Regioni a elaborare, per motivi di risparmio di spesa, sistemi di autoritenzione del rischio sanitario per la liquidazione dei sinistri. Tutto ciò non ha consentito di contrastare adeguatamente la fuga delle compagnie assicurative dal mercato della responsabilità sanitaria.

Uno dei fattori determinanti per l'abbandono del mercato da parte delle imprese di assicurazione era ed è tuttora costituito dall'elevato costo medio dei sinistri, a fronte del quale gli assicuratori debbono porre a riserva notevoli capitali al fine di garantire i margini di solvibilità prescritti dall'organo di vigilanza.

Tutto questo, pur nella rilevata tendenza, manifestatasi negli ultimi anni, alla diminuzione degli indici di sinistrosità in ambito sanitario.

L'assicurazione costituisce uno dei capisaldi del sistema introdotto dalla legge Gelli. Sono tenuti ad assicurarsi (o ad adottare altre analoghe misure) le strutture sanitarie sia pubbliche che private, per far fronte alla responsabilità civile verso i terzi (anche per i danni causati dal personale operante a qualsiasi titolo all'interno di esse) e alla responsabilità civile verso i prestatori d'opera.

Sono obbligati ad assicurarsi in proprio i professionisti che svolgono l'attività al di fuori delle strutture sanitarie o che prestino opera all'interno delle stesse in regime libero professionale, oppure che si avvalgano delle stesse per l'adempimento delle proprie obbligazioni contrattuali assunte con i pazienti.

Infine, i medici dipendenti sono tenuti ad assicurarsi in proprio esclusivamente per far fronte all'eventuale azione di rivalsa intentata dalla struttura sanitaria per colpa grave, mentre nei confronti dei danni arrecati a terzi sono coperti dalla polizza assicurativa stipulata dalla struttura sanitaria dalla quale dipendono.

La l. 24/2017 prevede l'emanazione di quattro decreti interministeriali che dovrebbero:

- il primo, definire i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo da parte dell'IVASS sulle imprese di assicurazioni che intendono stipulare polizze con le strutture sanitarie e gli esercenti la professione sanitaria;
- il secondo, determinare i requisiti minimi delle polizze assicurative, nonché i requisiti minimi di garanzia e di operatività delle altre misure, anche di assunzione diretta del rischio, 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, entrambi non pignorabili;
- il terzo, disciplinare le modalità e i termini per la comunicazione dei dati relativi alle polizze all'osservatorio istituito presso l'AGENAS;
- il quarto, regolamentare il fondo di garanzia per ristorare i pazienti che non possono ottenere il risarcimento cui hanno diritto e coprire i liberi professionisti che hanno problemi ad assicurarsi.

Sono ampiamente trascorsi i termini entro i quali i decreti avrebbero dovuto essere emanati e si può pertanto affermare che attualmente l'obbligo assicurativo risulta sospensivamente condizionato, giacché, in mancanza dei profili attuativi, l'omessa stipula della polizza non è sanzionabile.

Dati più volte per imminenti, si prevede una loro adozione entro questo autunno. Sulla scorta delle anticipazioni tratte dalle riunioni dei tavoli di lavoro finora succedutesi, pare che, per quanto concerne i requisiti minimi delle polizze assicurative, si stiano valutando ipotesi di

massimale non inferiore ad un milione di euro per assicurazioni di ambulatori, due milioni per ambulatori di strutture sanitarie e odontoiatriche, due milioni per le residenze sociali assistite; quattro miliardi per i servizi ospedalieri.

È previsto che la struttura sanitaria che opera mediante assunzione diretta del rischio costituisca un fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento.

Il relativo importo dovrebbe tenere conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura ed essere utilizzato esclusivamente per il risarcimento dei danni derivanti dalle prestazioni sanitarie erogate. In aggiunta a tale fondo la struttura deve costituire un fondo riserva sinistri che comprenda l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate.

La congruità degli accantonamenti relativi ai due fondi dovrebbe essere certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per cui è impossibile esprimere un giudizio.

Resta il fatto che la previsione della possibilità di forme di autoassicurazione (introdotte, in precedenza, come già accennato, dal decreto Madia) rischia di svuotare in parte il contenuto dell'obbligo assicurativo.

I dati recentemente diffusi dall'IVASS mettono in evidenza la costante flessione del numero di strutture sanitarie, segnatamente di quelle pubbliche, a fronte della crescente diffusione dell'autoassicurazione, verso la quale dette strutture sembrano propendere.

Questo significa che la legge Gelli, sul solco tracciato dal decreto Madia, ha in sostanza conferito piena veste legale all'autoassicurazione, prevedendo a suo supporto, nel bilancio delle strutture sanitarie l'operatività del fondo rischi e del fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati (art. 10, comma 6).

La normativa regolamentare di attuazione in via di definizione dedica proprio un Titolo alla previsione dei "requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe", dettando disposizioni relative alla consistenza e gestione dei due fondi.

La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio dovrà risultare da apposita delibera dei vertici della struttura sanitaria che ne evidenzia le modalità di finanziamento e il ruolo dell'eventuale centro di gestione unitario del rischio.

Sembrerebbe, quindi, che della fuga delle assicurazioni si prende atto e non si affrontano quegli strumenti incisivi che potrebbero evitarla o quantomeno attenuarla.

Inoltre, un tema che sta preoccupando molto i professionisti della sanità è quello che concerne la relazione tra assicurazione e formazione ECM.

Il testo provvisorio di decreto prevede una sorta di rivalsa dell'assicurazione verso il medico quando questi non risulti in regola con l'obbligo formativo da maturare nel triennio precedente al fatto contestato.

A mio avviso, tale previsione è suscettibile di sostanziali modifiche alla luce della considerazione che, soprattutto nelle grandi strutture sanitarie, gli orari di lavoro non consentono l'ordinaria acquisizione dei crediti formativi.

È da ritenere pertanto che possa essere più efficace un sistema premiante in luogo di un meccanismo puramente sanzionatorio. Ad esempio, si potrebbe procedere alla riduzione degli oneri assicurativi per i professionisti in regola con gli obblighi di formazione.

CONCLUSIONI

In conclusione, il tema della responsabilità in ambito sanitario assume una particolare rilevanza sia sul piano normativo che in quello dottrinale e in quello giurisprudenziale, in quanto le misure risarcitorie e/o sanzionatorie coinvolgono interessi vitali dei singoli cittadini e della collettività, nonché degli esercenti la professione sanitaria e delle relative strutture sanitarie, incidendo sostanzialmente sull'attuazione concreta del diritto alla salute, proclamato dall'art. 32 della Costituzione della Repubblica quale diritto fondamentale di tutti gli individui.

A poco più di due anni dalla entrata in vigore di tale legge appare quantomai necessario comprendere se gli obiettivi prefissati siano stati raggiunti o meno e quali siano gli indirizzi giurisprudenziali e gli orientamenti dottrinali in ordine ai profili rivelatisi di più controversa applicazione.

Tale valutazione sarà svolta da autorevoli operatori del settore (magistrati, avvocati, docenti universitari, medici e rappresentanti istituzionali) e sono pertanto lieto e onorato che

l'Osservatorio sulla responsabilità medica abbia contribuito a realizzare con la Fondazione Bruno Kessler e l'Ordine provinciale dei medici e odontoiatri di Trento, questo importante momento di approfondimento che intende fare il punto sui profili evolutivi della responsabilità sanitaria nei diversi ambiti e coglierne altresì gli aspetti connessi al repentino sviluppo dell'uso delle nuove tecnologie nel settore sanitario.

Il confronto ci consentirà di poter avere un quadro aggiornato ed esauriente, sia pur per forza di cose sintetico, del diritto vivente, di come cioè abbiano trovato o debbano ancora trovare coerente e uniforme applicazione gli istituti introdotti dalla legge 24 del 2017, con l'eventuale indicazione delle problematiche ancora da definire e che magari debbono richiedere un ulteriore intervento normativo.

Sono certo che gli spunti di riflessione che emergeranno dai lavori odierni, grazie al contributo degli autorevoli relatori che si alterneranno, potranno costituire non solo una base per una seria e serena analisi critica degli aspetti applicativi, ma, soprattutto, una utile occasione per dirimere dubbi ed eventualmente orientare proposte finalizzate al perseguimento dell'obiettivo che qualsiasi legge avente ad oggetto l'ambito sanitario deve proporsi: quello di raggiungere la migliore tutela possibile del diritto costituzionale alla salute.

Ciò vale a maggior ragione per la legge Gelli, la quale ha delineato il nuovo sistema di responsabilità rendendolo in definitiva funzionale alla tutela della salute e alla sicurezza delle cure.