

La nuova disciplina in materia di malpractice sanitaria analizzata dai giuristi

Responsabilità medica, *work in progress* sulla legge Gelli



Silvia Pari



Laura Asti

*Pagine a cura
di FEDERICO UNNIA*

La legge Gelli dell'8 marzo 2017 n. 24 ha ridisegnato il sistema di responsabilità civile e penale nel settore sanitario. Numerose le novità, dalle regole sulla responsabilità, alla ridefinizione degli aspetti processuali. E ancora, dalla definizione dei nuovi obblighi assicurativi allo sviluppo di sistemi volti alla gestione e prevenzione del rischio sanitario. Senza dimenticare la previsione di obblighi informativi e trasparenza sull'attività

dei singoli ospedali e centri di cura.

Eppure, a pochi mesi dall'entrata in vigore, si attende l'emanazione delle linee guida da cui dipenderà una buona fetta del giudizio di responsabilità del medico. Non solo: sul tentativo di mediazione obbligatoria restano perplessità, mentre interessa l'istituto dell'accertamento tecnico preventivo. Infine, ci sono perplessità su come le compagnie di assicurazione si adegueranno alla nuova disciplina e, soprattutto, come saranno coperti i rischi connessi.

«Sotto il profilo civilistico cambia non soltanto il riparto di responsabilità fra struttura sanitaria e professionista operante all'interno della stessa», spiega **Silvia Pari**, dello studio legale **Stefanelli & Stefanelli**. «Cambiano le modalità di presentazione della richiesta di risarcimento del danno da attività medico-sanitaria, con la possibilità per il paziente di scegliere fra il procedimento di mediazione e il giudizio di accertamento tecnico preventivo a fini conciliativi seguito, quest'ultimo, in caso di insuccesso della conciliazione, da un giudizio sommario di cognizione».

«Sul versante penalistico», aggiunge **Laura Asti**, dello studio **Stefanelli & Stefanelli**, «è evidente come il legislatore della riforma, pur non essendo riuscito a dipanare i nodi irrisolti della legge Balduzzi, ha voluto garantire determinatezza al precetto penale. Dare una validazione ministeriale alle linee guida significa

indicare al sanitario la strada da percorrere. Il campo di esenzione da responsabilità oggi si è assai ridotto. Il sanitario, nel decidere l'approccio terapeutico da assumere, saprà quali sono le linee guida da tenere in considerazione. Nessun salvagente in caso di trascuratezza, perché, rispetto alle aperture che vi erano state ad opera della giurisprudenza di legittimità, ora la condotta dovrà essere sempre prudente e diligente. Per quanto riguarda le strutture sanitarie, diverrà sempre più importante adottare un modello organizzativo (sulla scia di quello previsto dal dlgs n. 231/2001, che in questo contesto non opera) atto a prevenire il rischio clinico, anche per tutelare l'immagine dell'ente. Non vi è ombra di dubbio come in caso di morte o lesioni gravi colpose, la struttura soffra da un punto di vista «reputazionale» quanto (e forse più) del medico. Un'ultima osservazione: sebbene dopo la Balduzzi non si parli più di distinzione tra colpa grave o colpa lieve, tale bipartizione assume nuovamente rilievo nei rapporti tra medico e struttura. L'ente potrà agire in regresso contro il sanitario, infatti, solo in ipotesi di colpa grave».

Una delle grandi sfide è ridurre l'elevatissima litigiosità nel settore sanitario. Attraverso lo strumento della mediazione. «Va premesso che la mediazione era già prevista, anche prima del decreto Gelli, quale condizione di procedibilità della domanda giudiziale per le richieste di risarcimento derivanti da responsabilità medica», spiega **Sara Biglieri**, partner e

responsabile del dipartimento contenzioso e arbitrato di **Dentons Italia**. «A



Sara Biglieri



Nicola Todeschini

ciò il decreto ha aggiunto, in alternativa, il procedimento per accertamento tecnico preventivo con funzione conciliativa ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c., prevedendo l'obbligo per tutti i soggetti coinvolti di partecipare al procedimento,

nonché lo specifico obbligo delle assicurazioni di formulare proposte transattive laddove ne ricorrano i presupposti. Occorrerà verificare come saranno utilizzati questi due binari alternativi; ritengo che soprattutto il ricorso all'accertamento tecnico preventivo potrà aiutare a ridurre i contenziosi ordinari di durata pluriennale».

Biglieri, sul decreto, mantiene un giudizio positivo. «I miglioramenti riguardano in primis i pazienti, verso i quali sono stati previsti nuovi

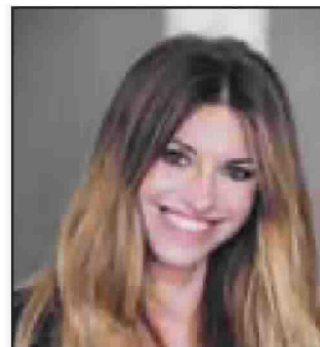
obblighi di trasparenza e di comunicazione da parte di strutture sanitarie e medici, ma anche i medici stessi, poiché è stata fatta chiarezza sulla loro posizione. In particolare è stato chiarito

che, salvo casi particolari, la responsabilità del medico è di natura extracontrattuale, dunque meno gravosa (soprattutto in termini di onere della prova) rispetto a quella contrattuale prevista a carico della struttura sanitaria. Molte delle nuove disposizioni, penso al risk management, potranno portare vantaggi al sistema nel suo complesso e a tutti i soggetti che vi operano», aggiunge Biglieri.

Più critico **Nicola Todeschini**, avvocato specializzato in malasanità, secondo il quale «la riforma Gelli fa molto meno di quello che dice, o che vorrebbe. Sotto il profilo penale, abbandonata la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, limita l'area delle condotte inescusabili a quelle caratterizzate da negligenza ed imprudenza, paventando però, per le condotte connotate invece da imperizia, una depenalizzazione sui generis». Prevede, introducendo l'art. 590 sexies c.p., la non punibilità delle sole condotte imperite ma al tempo stesso connotate dal rispetto delle linee guida creando una

contraddizione in termini di difficile soluzione».

Critica che Todeschini spinge oltre, sostenendo che «gli effetti della riforma sulla struttura saranno minimi, ma dovremo attendere le prime applicazioni giuri-



Stefania Cappa



Ginevra Proia

sprudenziali per verificarlo. Il paziente potrà ancora convenire in giudizio struttura e medici dipendenti (anche se citare questi ultimi ha sempre avuto poco significato) invocando il cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. La bocciatura della mediazione obbligatoria è invece del tutto condizionale, seppur rimanga un'opzione. Peccato che il legislatore abbia fissato un limite temporale quasi impraticabile

(sei mesi), che causerà non pochi problemi tecnici a tutti, è prevista sì la citazione diretta dell'assicurazione ma obbligando pure la chiamata dell'assicurato, con l'effetto di far aumentare, inutilmente, le spese del giudizio, anziché diminuirle».

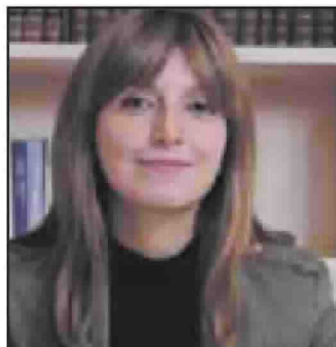
Passando al versante assicurativo della riforma, **Stefania Cappa**, junior partner dello studio legale avvocato **Ermanno Cappa & Associati**, sottolinea come «la riforma introduca precisi obblighi assicurativi in capo alle strutture sanitarie e agli esercenti la professione sanitaria, prevedendo che il professionista debba dotarsi di un'assicurazione professionale per svolgere l'attività, sia quale dipendente di una struttura sanitaria, sia quando presti la propria opera in regime libero-professionale. Posso dire che, ben prima della riforma Gelli, tutti i miei assistiti, sia medici che infermieri,

hanno sempre avuto una loro assicurazione per tutelarsi. Con la riforma, comunque, la prima regola per cautelarsi è quella di rispettare scrupolosamente i protocolli ospedalieri. Inoltre, non si può fare a meno di una polizza assicu-

rativa che il medico deve adottare, assicurandosi che comprenda tutti i rischi connessi alla responsabilità civile e la difesa legale e peritale in caso di responsabilità penale che, in un contesto giudiziario, davvero sempre più diffi-

cile, protegga il professionista in caso di iniziative giudiziarie a suo carico».

Cosa fare ancora per alleggerire semplificare ulteriormente le possibili



Rita Murgia

controversie in tema di responsabilità medica? «Controversie di questo tipo sono per loro natura complesse e quindi è molto difficile alleggerirle, anche perché di solito nascono da denunce di parenti di vittime di «malasanità» chiosa Cappa. «Tuttavia, se un medico, ha seguito perfettamente i protocolli e le pratiche clinico assistenziali previste dalla legge, per l'avvocato sarà molto più semplice dimostrare la sua buona condotta, con indubbio alleggerimento in sede istruttoria, fino risolvere positivamente una controversia a suo carico».

Per **Ginevra Proia** dello **Studio Previti**, «da un punto di vista sostanziale, il medico vede certamente alleggerita la sua posizione processuale. D'altra parte il rispetto delle linee guida

non può pregiudicare, da un lato, il diritto del paziente di ottenere le prestazioni mediche più appropriate, né l'autonomia decisionale e operativa degli esercenti le professioni sanitarie. Sarà

interessante valutare l'impatto dell'applicazione concreta dello strumento processuale dell'Atp conciliativo sulle azioni risarcitorie».

Uno dei punti centrali è la nuova modalità di presentazione della richiesta di risarcimento da

parte del paziente: nel concreto quali problematiche può presentare? «Ritengo che l'obbligo di dare corso ad una consulenza tecnica preventiva ai sensi dall'articolo 696-bis del codice di procedura civile possa rappresentare uno strumento, più utile della mediazione, ai fini di depotenziamento del contenzioso in questa materia» aggiunge. «La procedura, che si esaurisce di fatto con il tentativo di conciliazione, ha una durata assai più breve di un ordinario procedimento contenzioso e consente alle parti di analizzare sin da subito l'esito della consulenza tecnica, elemento sul quale il giudice con buona probabilità fonderà la propria decisione nel giudizio da instaurarsi. In merito all'obbligo assicurativo, infine, ciascuna struttura sanitaria dovrà verificare autonomamente la reperibilità di adeguate polizze assicurative, in un settore dal quale le assicurazioni si sono ritirate a causa dell'incremento dei costi risarcitori e della scarsa redditività nel rapporto tra sinistri e premi. Saranno poche le assicurazioni disponibili», conclude.

Torna a porre l'attenzio-

ne sugli effetti della medicina preventiva (stimata 10 miliardi euro all'anno, ndr) **Rita Murgia**, partner dello studio legale **Barberi Rondinone Santaroni**: «La medicina difensiva genera una spesa sanitaria non legata a esigenze terapeutiche, ma alla riduzione del rischio di contenzioso. L'introduzione dell'art. 590-sexies c.p., che esclude la punibilità nel caso in cui l'evento si sia verificato a causa di imperizia e il professionista si sia attenuto alle linee guida validate dalla comunità scientifica, l'obbligo di conciliazione e di copertura assicurativa erga omnes, creano un impianto che potrebbe funzionare positivamente. D'altro canto appare evidente la sopravvalutazione delle

linee guida quali panacee di tutti i mali. Trovo molto interessante la previsione della consulenza tecnica preventiva ex art. 696-bis c.p.c. quale condizione di procedibilità per la causa di merito. Per mia esperienza professionale lo svolgimento di una consulenza tecnica è in grado di fornire elementi sufficienti per chiarire quale potrebbe essere l'esito di un futuro contenzioso di merito, conseguentemente agevolando le parti a comporre la lite. Certo ogni possibile transazione non potrà prescindere dalla copertura assicurativa delle strutture sanitarie e dei medici stessi: nel particolare dai requisiti minimi delle polizze, le classi di rischio e i diversi massimali».

Si litigherà meno in futuro in tema di responsabilità medica?

«Sino a quando il diritto ad avere un'assistenza sanitaria e a essere curato sarà scambiato con un diritto di guarigione verrà sempre ricercato un qualche risvolto di colpa professionale per giustificare ogni esito non positivo: l'art. 590-sexies c.p. potrebbe essere facilmente aggirato mediante una strategia processuale che ponga l'accento sulla negligenza e imprudenza del professionista anziché sull'imperizia. Attendiamo comunque di esaminare le linee guida perché a esse viene demandato in concreto il funzionamento della legge stessa» conclude.

—© Riproduzione riservata—

GIULIO PONZANELLI, BONELLIEREDE

Responsabilità ancora da chiarire

Una legge che non risolve i problemi della responsabilità medica. Le quattro criticità presenti nel mondo della responsabilità medica erano un eccesso di responsabilità e di conseguente risarcimento, una carenza di assicurazioni e di una cultura di risk management. Mi sembra che le risposte della legge siano insufficienti, fatta eccezione per il risk management, profilo sul quale la legge nei primi articoli attribuisce la massima importanza».

Giulio Ponzanelli, partner del dipartimento di contenzioso di **BonelliErede**, e ordinario di istituzioni di diritto privato alla facoltà di giurisprudenza dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, non nasconde le sue critiche alla riforma Gelli.

«Sull'eccesso di responsabilità, si conferma che la struttura sanitaria sarà responsabile ex art. 1218 c.c. ma non si toccano tutte le conclusioni raggiunte dalla giurisprudenza italiana che avevano creato una sorta di responsabilità oggettiva a cura della struttura. Mi sembra anche discutibile la scelta della responsabilità extracontrattuale dell'esercente la professione sanitaria, fatta per favorire il professionista ma che avrebbe potuto essere esclusa con una scelta più decisa a favore di un sistema di accentramento della responsabilità sulla struttura sanitaria, in

questo seguendo le indicazioni del modello francese» aggiunge. Quanto all'eccesso di risarcimento «è stata confermata la scelta di applicare i criteri di liquidazione del danno previsti per la circolazione auto (artt. 138 e 139 del codice assicurazioni), ma l'equiparazione tra vittime della strada e pazienti che soffrono un pregiudizio quale conseguenza di un'attività sanitaria lascia molto perplessi.

La carenza di assicurazione determinata dalla fuga delle imprese di assicurazione non è risolta dalla legge: da una parte si impone un obbligo, unilaterale, a carico delle strutture sanitarie e dell'esercente la professione sanitaria ma non alle imprese di assicurazione. Al tempo stesso si introducono misure proprie di un sistema ove operi un obbligo bilaterale assicurativo (quali l'azione diretta e la creazione di un fondo di garanzia) all'interno di un sistema in cui è previsto solo un obbligo unilaterale», chiosa Ponzanelli.

Dire se il contenzioso sanitario si ridurrà non è facile. «Secondo me si dovrebbe ridurre perché questa legge ha sicuramente reso consapevole la società nel suo complesso degli eccessi che si erano verificati e che i risarcimenti sono sempre più costi sociali e che per ridurli bisogna utilizzare le strade della conoscenza e della prevenzione, investendo maggiormente sul Risk management».

—© Riproduzione riservata—



Guido Ponzanelli

GUIDO FOGLIA E ANTHONY PEROTTO, NCTM

Le assicurazioni giocheranno un ruolo chiave

In un recente incontro tenutosi a Roma, lo studio **Nctm** ha fatto il punto su quali siano le ricadute per le imprese di assicurazioni. «L'introduzione della legge Gelli avrà un sicuro impatto, tenuto conto che ridisegna il quadro delle responsabilità nell'ambito della sanità e introduce una serie di obblighi assicurativi in capo alle strutture sanitarie e agli esercenti le professioni sanitarie, cui il mercato assicurativo sarà chiamato a far fronte. Inoltre, la legge sancisce un principio base di sicurezza delle cure da realizzare attraverso una serie di attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie che necessariamente si auspica abbia un impatto positivo anche sul comparto assicurativo», spiegano **Guido Foglia** e **Anthony Perotto**, partner del dipartimento assicurativo di **Nctm Studio legale**.

È noto che negli ultimi anni l'area della copertura assicurativa per la responsabilità medica, è stata vista progressivamente dagli operatori del settore con un occhio di sempre maggiore criticità. Nella nuova normativa si rinvengono tanti elementi di novità che dovranno essere messi sul banco della prova e sui quali è ancora difficile poter prevedere gli impatti sulle imprese di assicurazioni. «Ci riferiamo al nuovo riparto delle tipologie di responsabilità (contrattuale/extracontrattuale) in capo

alle strutture sanitarie, a coloro che vi operano ed agli esercenti le professioni sanitarie in regime liberoprofessionale. Alla prevista estensione della garanzia assicurativa sia per i fatti occorsi nei dieci anni antecedenti la stipula della polizza ed una ultrattività decennale in ipotesi di cessazione definitiva dell'attività, nel più ampio e complesso quadro giurisprudenziale. E ancora, all'im-

timo il riconoscimento per la prima volta in un testo di legge primaria dello schema Claims Made, messo da ultimo molto in discussione dalla più recente giurisprudenza. Le croniche difficoltà nel coprire i rischi sono quindi superate? No, secondo i due avvocati. «Non crediamo che si possa dire che una legge di riforma possa far superare le croniche difficoltà nel coprire questa tipologia di rischi.

Quel che tutti si auspicano è che una disciplina che spinge in primo luogo gli assicurati a porre in essere delle adeguate attività di prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, possa far rientrare anche questo comparto all'interno di un ambito di normalità o comunque di una più sana «assicurabilità». La possibilità di poter fare ricorso ai procedimenti di consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite (ex art. 696-bis c.p.c.) potrà essere d'aiuto a definire in tempi più rapidi molte questioni che finiscono dinanzi alle aule di tribunale e soprattutto prevenire delle pretese risarcitorie assolutamente esplorative e fantasiose che però provocano delle disconomie in capo agli assicuratori che sono chiamati a valutare i rischi».

—© Riproduzione riservata—



Guido Foglia



Anthony Perotto

patto operativo delle azioni dirette da parte dei danneggiati nei confronti delle compagnie di assicurazioni e i connessi obblighi di comunicazione di cui all'art. 13, cui si ricollega anche l'adempimento da parte delle strutture sanitarie agli obblighi di trasparenza imposti all'art. 4 (risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e all'art. 10 sulle coperture assicurative stipulate. In ul-

