

Relazione estesa per l'audizione presso la Commissione Sanità del Senato sul DDL 2224/2016 in data 2 marzo 2016¹

Prof. Avv. Giovanni Comandè g.comande@sssup.it

1. Una premessa storica

Da molti anni ormai la responsabilità civile legata alla erogazione di una prestazione sanitaria è oggetto delle attenzioni del legislatore. Ogni legislatura degli ultimi trenta anni ha visto progetti e disegni di legge² di varia iniziativa susseguirsi, mentre la giurisprudenza delimitava con pazienza e difficoltà i contorni di una vera e propria disciplina speciale che ha avuto come costante stella polare il tentativo di migliorare le possibilità risarcitorie dei soggetti danneggiati³. Una volta mutato l'atteggiamento, in qualche modo deferente⁴, nei confronti della classe medica, una vera e propria valanga di innovazioni giurisprudenziali ha investito il settore⁵.

I fattori di tale mutazione sono diversi e non facilmente ricostruibili⁶. Sommarariamente e senza pretesa di esaustività, però, è possibile indicare tra questi la maggiore sensibilità all'applicazione dei principi costituzionali volti ad una tutela in concreto della salute individuale e collettiva nonché le innovazioni organizzative che hanno interessato l'erogazione di prestazioni sanitarie dagli anni 1970 in poi (almeno a partire dalla legge Basaglia e dalla istituzione del SSN nel 1978). A questi fenomeni si affiancano parallelamente sia le evoluzioni giurisprudenziali in materia di danno alla persona (la rivoluzione del danno alla salute) sia gli avanzamenti della medicina i cui mirabolanti progressi -amplificati da stampa e tv- hanno facilitato l'immagine di un sistema chiamato a guarire piuttosto che a curare (con la conseguente diatriba, ormai sopita, che indicava improbabili obbligazioni di risultato in capo ai medici).

In questo quadro, e innestato sui medesimi criteri interpretativi dei principi costituzionali orientati alla tutela della persona, acquisiva poi un ruolo crescente il consenso informato quale momento legittimante l'attività di cura.

Ovviamente ciascuno di questi fattori ha una storia a se; mentre le sue vicende, sempre quasi esclusivamente per via giurisprudenziale, si intersecavano con quelle degli altri fattori

1. _____

¹ Questa relazione riprende in modo esteso il testo del saggio G. Comandè, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e ... no-blame giurisprudenziale*, in corso di pubblicazione su *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in Sanità*, fasc. 1 2016

² Cfr. per esempio il recente intervento operato dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi). Tra gli interventi legislativi susseguitisi nel tempo è altresì possibile segnalare, a titolo esemplificativo, il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (cd. Decreto De Lorenzo in materia di riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), il d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 (cd. Decreto Garavaglia), e il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 (cd. Decreto Bindi).

³ Per una sintesi aggiornata si veda F. CECONI, G. CIPRIANI, *La responsabilità civile medica dopo la legge Balduzzi*, Giappichelli, Torino 2014.

⁴ Cfr. i riferimenti in L. NOCCO, *Il "sincretismo causale" e la politica del diritto: spunti dalla responsabilità sanitaria*, Giappichelli, Torino, 2010.

⁵ Un itinerario recente che le ripercorre si trova in G. COMANDÉ, *Risarcimento del danno: analisi delle norme di riferimento*, in *Guida al Diritto, Il Sole 24 Ore*, 2013, XXI, pp. 30-53; A. GORGONI, *Legge Balduzzi e natura extracontrattuale della responsabilità del medico*, in <http://www.personaemercato.it/>, 2014.

⁶ Per un'analisi più estesa sia consentito rinviare a G. COMANDÉ, *Dalla responsabilità sanitaria al no-blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e responsabilità*, no. 11, 2010, pp. 977-988, e già ID., *Le «regioni» della responsabilità sanitaria e il governo del risarcimento*, in: *"Liber Amicorum" per Francesco D. Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, Giuffrè, Milano, Vol. I, 2008 pp. 529-544.

determinando profonde quanto continue revisioni nei criteri di allocazione della responsabilità e nelle voci di danno risarcibile.

2. L'eredità giurisprudenziale

L'eredità di questo groviglio di innovazioni normative ed organizzative della sanità, di successi scientifici e dubbi risultati riorganizzativi dei servizi sanitari, dettato da esigenze diverse ed a volte contrastanti che oscillano dalla tutela costituzionale della salute alla necessità di contenere la spesa pubblica, è un sistema di allocazione dei costi della responsabilità sanitaria che oggi somiglia più ad una cellula staminale totipotente che ad un quadro consolidato. Mi sia concesso di spiegare perché.

Anche a costo di un'eccessiva semplificazione diacronica l'espansione dei confini della responsabilità civile in ambito sanitario è ben rappresentata dalle varie locuzioni linguistiche succedutesi nel tempo per descrivere la materia. Mentre il riferimento naturale alla "responsabilità del medico" si riferiva implicitamente a una responsabilità contrattuale individuale per inesatto adempimento degli obblighi assunti contrattualmente dal professionista e con riferimento alla disciplina del relativo contratto di prestazione d'opera, tale riferimento entrava in crisi con il consolidarsi del sistema mutualistico, prima, e con il concretizzarsi del SSN, poi, che introducevano la presenza di un terzo pagatore tra professionista e paziente. Inevitabilmente, l'attenzione della giurisprudenza iniziava a spostarsi verso la responsabilità extracontrattuale del professionista di cui appariva difficile qualificare in termini strettamente contrattuali il rapporto con il paziente. Del resto, questi incontrava crescenti vincoli ad una "libera scelta" del professionista cui rivolgersi e non pagava direttamente la prestazione all'origine del danno.

Tuttavia, con il definitivo affermarsi della complessità dei meccanismi di erogazione delle prestazioni sanitarie e delle prestazioni stesse, l'uso dell'espressione "responsabilità medica" iniziò a evidenziare la difficoltà di individuare con precisione (e lasciando da parte le difficoltà probatorie concrete) l'eventuale contributo individuale del professionista alla causazione del danno. Non a caso oggetto delle prime riflessioni fu l'intervento in *equipe*⁷.

Si iniziavano poi ad apprezzare i contributi della letteratura comportamentale, organizzativa, economica con chiare indicazioni su come la sanità fosse ormai diventata una delle più complesse attività organizzate in cui fattori umani e sistemici, così come errori umani e sistemici, si mescolano e rafforzano quando avrebbero potuto rispettivamente contenersi⁸. Progressivamente, anche se in modo non sempre lineare, l'espressione utilizzata per indicare questo nuovo groviglio di plessi normativi e trend giurisprudenziali diveniva "responsabilità sanitaria", con ciò alludendo -non tanto e non solo all'eventuale responsabilità individuale dell'operatore coinvolto quanto- piuttosto alla responsabilità diretta o vicaria della struttura sanitaria coinvolta nell'erogazione della prestazione⁹.

Di tale complessità si avvedevano anche i documenti ufficiali del Ministero della Salute che affrontando il problema dell'errore in sanità muovevano appunto dalla constatazione che "Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili (specificità dei singoli pazienti,

1. _____

⁷ Cfr. R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in A. BELVEDERE E S. RIONDATO, *Le responsabilità in medicina*, in S. RODOTÀ E P. ZATTI, *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, pp. 172 ss. A. NORELLI, *Sul divenire della responsabilità in ambito sanitario, note medico legali*, in *Riv. it. med. legale*, no. 4, 1985, pp. 782 ss.; V. FINESCHI, *Res ipsa loquitur: un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, in *Riv. it. med. Legale*, no. 3, 1989 p. 419. Per quanto concerne la responsabilità penale d'*equipe*, su tutti, M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, Giuffrè, 1997.

⁸ J. REASON, *Human error: models and management*, in *British Medical Journal*, Issue 320, 2000, pp. 768-770.

⁹ R. DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario: dal modello unitario di disciplina al sistema del doppio binario*, in *La responsabilità in ambito sanitario*, a cura di S. Aleo, R. De Matteis e G. Vecchio, Cedam, 2014, pp. 11 ss.

complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), al pari di altri sistemi quali le centrali nucleari, l'aviazione, la difesa militare. Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano, per lo meno, controllabili"¹⁰. Risarcimento del danno occorso, prevenzione ed eliminazione dei fattori che hanno concorso a causarlo divenivano sempre più interconnessi non solo in sede giurisprudenziale, *sub specie* di accertamento della colpa, della causalità, ..., ma anche sul piano delle revisioni organizzative, delle procedure di mantenimento e accrescimento delle competenze professionali, arrivando a ricostruire anche in giurisprudenza una responsabilità per carenza organizzativa.¹¹

Tuttavia, tali operazioni che richiedono notevole integrazione interdisciplinare, capacità di visione e soprattutto risorse da investire hanno visto una risposta dell'ordinamento, per così dire, strabica. Mentre la consapevolezza della necessità di un intervento strutturale emergeva a livello normativo, scientifico, e operativo, le risposte o non arrivavano o arrivavano, come si vedrà, in modo frammentario e incompiuto. Viceversa, dalla comprensione della complessità del sistema e dalle modifiche sistemiche prima accennate la giurisprudenza derivava la necessità di spostare l'allocazione della responsabilità dal singolo professionista alla struttura con il conseguente alleggerimento dell'onere probatorio a carico del paziente. Ciò storicamente passava attraverso le numerose fasi abbondantemente descritte in letteratura¹² che hanno caratterizzato in modo diverso la natura della responsabilità (contrattuale, extracontrattuale, *tertium genus*, da contatto sociale), le fonti dell'obbligazione risarcitoria, i criteri di allocazione causale, il ruolo del consenso, i gradi di diligenza richiesta, il ruolo dei meccanismi presuntivi...¹³ per poi approdare – forse con eccessiva semplificazione – ad un sistema in cui la fonte dell'obbligo risarcitorio poco interessa alla giurisprudenza di merito che ad essa applicherà sempre il regime della responsabilità contrattuale. Questa, con l'avallo del Supremo Collegio¹⁴ e muovendo da meccanismi presuntivi, si è oggi consolidata nel principio generale della vicinanza della prova, secondo cui l'onere grava su chi sia meglio in grado di assolverlo, e nell'ancoraggio del risarcimento da parte della struttura e del professionista alle regole generali della responsabilità contrattuale (1218, 1176 e 1228 cc), non più al contratto di prestazione d'opera professionale¹⁵. Di conseguenza, la responsabilità dell'ente verso il paziente nella giurisprudenza maggioritaria può discendere direttamente -*ex art. 1218 c.c.*- dall'inadempimento delle obbligazioni a suo carico (di origine contrattuale, legale o altro) o - *ex art. 1228 c.c.*- dall'inadempimento della prestazione professionale eseguita direttamente dal sanitario di cui si avvale, che sia dipendente o meno¹⁶.

1. _____

¹⁰ *Introduzione a: Risk Management in Sanità – Il problema degli errori* – Commissione Tecnica sul rischio Clinico – Ministero della Salute.

¹¹ Cfr. Trib. Monza, 7 giugno 1995, con nota di M. TOSCANO, *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?*, in *Resp. civ. e previdenza*, no. 2, 1996, pp. 389-405.

¹² Cfr. *supra* nota 2.

¹³ Cfr per una sintesi anche ricostruttiva L. NOCCO, *Il "sincretismo causale" e la politica del diritto: spunti dalla responsabilità sanitaria*. Giappichelli, Torino, 2010; e R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica ad una svolta?*, in *Danno e Responsabilità*, no. 1, 2005, 223-39.

¹⁴ Si richiami per tutte Cass., sez. III, 23.2.2000, n. 2044, con nota di R. ZUCCARO, *Responsabilità del medico e regime probatorio*, in *Giur. it.*, no. 11, 2000, pp. 2016 ss.

¹⁵ Per una puntuale ricostruzione giurisprudenziale cfr. Cass., sez. III, 26.6.2012, n. 10616, in *Danno e responsabilità*, no. 4, 2013, pp. 889 ss; si veda già Cass., sez. III, 22.1.1999, no. 589 in *Foro it.*, I, 1999, c. 3332 ss.

¹⁶ Cfr. Cass., sez. III, 13.4.2007 n. 8826, con nota di M. GORGONI, *Le conseguenze di un intervento chirurgico rivelatosi inutile*, in *Resp. civ. e previdenza*, no. 9, 2007, pp. 1840-1849; Cass., sez. III, 14.7.2004, n. 13066, con nota di E. AGNINO, *Responsabilità della struttura ospedaliera: si rafforza la tutela per i "malati"*, in *Danno e responsabilità*, no. 7, 2005, pp. 537 ss.

La stessa allusione al “contatto sociale” per fondare l’obbligo risarcitorio, abbondantemente usata in giurisprudenza,¹⁷ non faceva altro che entrare nel gioco delle facilitazioni probatorie, fondamentalmente presuntive, per il danneggiato sul presupposto che a rispondere finanziariamente del danno alla fine fosse una entità giuridica dalla tasca profonda (assicurazione, azienda sanitaria pubblica o privata) piuttosto che un individuo singolo dalla dubbia capacità economica per danni già di media entità.

Sul piano della responsabilità individuale del professionista sanitario (non necessariamente il medico), se esso è dipendente pubblico, questi risponde in ultima istanza solo in caso di colpa grave e il numero di condanne per danno erariale da parte della Corte dei Conti non pare elevato se confrontato con il contenzioso di r.c. sanitaria nel suo complesso. Se poi il danno si è verificato nell’ambito di una struttura privata, la tendenza giurisprudenziale (salva rivalsa ovviamente) muove verso un addebito in prima battuta alla struttura a prescindere dal rapporto esistente tra medico e struttura¹⁸. Analoga “indifferenza” rispetto alla formula del rapporto di collaborazione si riscontra nel settore pubblico in cui la collaborazione all’adempimento dell’obbligazione assistenziale delle strutture pubbliche passa sempre più attraverso relazioni contrattuali non di lavoro subordinato, fenomeno irrilevante per la giurisprudenza ai fini del risarcimento.

Il risultato finale, sempre più strettamente ancorato sul piano ermeneutico attorno ai precetti costituzionali degli artt. 32 e 38, può essere facilmente riassunto nei limiti in cui si è consolidato sin dal 2004¹⁹:

- secondo le regole dell’art. 1218cc - il paziente ha l’onere di provare l’inadempimento che ha causato il danno e non è chiamato a dimostrare la colpa del convenuto o il suo grado. Sul paziente rimane l’onere di fornire in concreto la dimostrazione dell’esistenza del pregiudizio lamentato e il diretto nesso causale di questo con l’inadempimento (solo) allegato²⁰ (salvo poi ammettere tale prova sulla base di presunzioni²¹ magari legate alla pessima tenuta della cartella clinica²², alla difettosità del consenso al trattamento²³, ...);

1. _____

¹⁷ Cass., sez. III, 29.9.2004, n. 19564, in *Rep. Foro it.*, 2005, voce “Responsabilità Civile” [5760], n. 528; Cass., sez. III, 21.6.2004, n. 11488, con nota di A. BITETTO, *Il diritto a «nascere sani»*, in *Foro it.*, I, 2004, p. 3328; con nota di A. DI MAJO, *Mezzi e risultato nelle prestazioni mediche: una storia infinita*, in *Corriere giuridico*, no. 2, 2005, pp. 33 ss.; Cass., sez., III, 21.7.2003, n. 11316, in *Foro it.*, I, 2011, p. 3042; sez. III, 16.5.2000, n. 6318, con nota di G. CASSANO, in *Danno e responsabilità*, no. 2, 2001, pp. 154 ss.; sez. III, 11.3.2002, n. 3492, in *Riv. it. med. legale*, 2003, p. 449 ss.; sez. III, 23.9.2004, n. 19133, in *Giust. civ.*, no.1, 2005, pp. 123 ss.; sez. III, 28.5.2004, n. 10297, con nota di E. PALMERINI, *La responsabilità medica e la prova dell’inesatto adempimento*, in *Nuova Giur. civ. comm.*, no. 1, 2004, pp. 783 ss.; sez. III, 19.4.2006, n. 9085, in *Ragiusan*, 2007, no. 279, pp. 338 ss.

¹⁸ Cfr. Cass., sez. III, 24.3.1979, n. 1716, in *Foro. it*, I, 1980, p. 115; altresì in *Riv. it. med. legale*, no. 3, 1981, pp. 880 ss.;

¹⁹ Cass., sez. III, 21.6.2004, n. 11488.

²⁰ Cass., sez. III, 15.5.2007, n. 11189, con nota di F. ROLFI, *Brevi note sulla prevedibilità del danno da inadempimento*, in *Corriere giuridico*, 2008, pp. 704 ss.; sez. lav., 10.1.2007, n. 238, in *Riv. it. dir. lav.*, no. 2, 2007, pp. 670 ss.; sez. III, 4.7.2006, n. 15274, in *Giust. civ. Mass.*, nn. 7-8, 2006, pp. 236 ss.

²¹ La giurisprudenza è incline ad una inversione dell’onere probatorio, attuato mediante presunzioni, ove:

▪ l’atto medico presentava un alto potenziale di risultati positivi raggiunti solo parzialmente (cfr. *ex multis* Cass., sez. III, 26.6.2007 n. 14759, con nota di F. ZAULI, *Intervento di routine: il giudice esige che sia infallibile*, in *Resp. civ. e prev.*, no. 6, 2008, pp. 546 ss.; altresì la già menzionata sez. III, 13.4.2007 n. 8826).

▪ l’intervento si presentava come facile ma ha realizzato un evento avverso (Cass. sez. III, 14.2.2008 n. 3520, in *Ragiusan*, nn. 293-294, 2008, p. 171) la prestazione sanitaria non ha raggiunto il risultato positivo che ci si sarebbe attesi in base alle condizioni del paziente, le capacità tecniche del professionista e la capacità organizzativa della istituzione sanitaria (Cass. sez. III, 13.4.2007 n. 8826; sez. III, 8.10.2008 n. 24791, con nota di L. KLESTA DOSI, *La responsabilità della struttura: una conferma della “oggettivazione” della relazione di assistenza a vantaggio della tutela della persona*, in *Nuova Giur. civ. comm.*, no. 1, 2009, pp. 540 ss.; altresì con nota di M. GAGLIARDI, *Esercizio di attività sanitaria presso cliniche in convenzione: chi è responsabile?*, in *Danno e responsabilità*, 2009, 414-423.).

- la prova dell'assenza di colpa, e la valutazione del suo livello ai sensi dell'art. 2236 cc, rimangono in capo ai convenuti (la struttura e sempre meno i singoli professionisti intervenuti nella prestazione) chiamati a dimostrare che non vi è stato inadempimento colpevole (di fatto, la prova positiva dell'impossibilità di adempiere correttamente per cause non attribuibili a loro).

In termini concreti ed operativi il **paziente** è chiamato a

- 1) dimostrare (*rectius*, allegare) il titolo della sua pretesa e
- 2) ad allegarne l'inadempimento nei termini di
 - a. un aggravamento dello stato di salute, o
 - b. della comparsa di una nuova patologia o
 - c. del mancato ottenimento del miglioramento della salute che nelle concrete circostanze poteva/doveva legittimamente attendersi (come ad esempio l'incremento delle capacità respiratorie a seguito di una setto-rino-plastica)²⁴.

Il **professionista** e la **struttura** devono provare

- 1) non solo di avere correttamente erogato la propria prestazione ma
- 2) anche l'imprevedibilità e la natura eccezionale del danno arrecato a seguito del proprio intervento²⁵.

Ex post il modo di procedere della giurisprudenza potrebbe ancorarsi all'inadempimento dell'obbligazione di erogare la prestazione in linea con la qualità prescritta dalla legge²⁶.

3.

²² "A tal fine va condiviso l'orientamento giurisprudenziale (Cass., sez. III, 21.7.2003, n. 11316, in *Foro it.*, I, 2003, p. 2970; sez. III, 23.9.2004, n. 19133, in *Giust. civ.*, no. 5, 2005, pp. 1239 ss.), secondo cui la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la "vicinanza alla prova", e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla." Così al para 8.1 Cass. sez. III, 11.1.2008, n. 577, con nota di A. PALMIERI, *La responsabilità medica e la prova dell'inesatto adempimento*, in *Nuova Giur. civ. comm.*, no. 1, 2008, pp. 612 ss.; e di R. DE MATTEIS, *La responsabilità sanitaria per il danno da emotrasfusione*, in *La responsabilità civile*, no. 4, 2008, pp. 397 ss.

²³ Cass., Sez. Un., 11.11.2008, n. 26972, con nota di A. DALIA E G. COMANDÉ, in *Guida al diritto*, no. 47, 2008, p. 18; con note di P. MONATERI, E. NAVARRETTA, D. POLETTI E P. ZIVIZ, in *Resp. civ. e prev.*, no. 1, 2009, pp. 38 ss.; Cass., sez. III, 20.3.2015, n. 5590; sez. III, 9.2.2010, n. 2847 in *Foro it.*, I, 2010, p. 2113; con nota di R. SIMONE, *Consenso informato e onere della prova*, in *Danno e responsabilità*, no. 5, 2010, p. 685; sez. III, 20.4.2010, n. 1751, con nota di G.F. Aiello, *La responsabilità del medico e della struttura sanitaria: danno da emotrasfusione e violazione del diritto all'autodeterminazione terapeutica*, in *Resp. civ. e prev.*, no. 2, 2010, pp. 1751 ss.

²⁴ "La giurisprudenza delle sezioni semplici di questa Corte, applicando questo principio all'onere della prova nelle cause di responsabilità professionale del medico ha ritenuto che gravasse sull'attore (paziente danneggiato che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria) oltre alla prova del contratto, anche quella dell'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie nonché la prova del nesso di causalità tra l'azione o l'omissione del debitore e tale evento dannoso, allegando il solo inadempimento del sanitario. Resta a carico del debitore l'onere di provare l'esatto adempimento, cioè di aver tenuto un comportamento diligente" così Cass. sez. III, 24.5.2006, n. 12362, in *Rep. Foro it.*, 2006, n. 298; ma si vedano pure sez. III, 11.11.2005, n. 22894, in *Rep. Foro it.*, 2005, n. 668; sez. III, 3.5.2004, n. 14812, con nota di M. FLICK, *Responsabilità del gestore di trasporto per seggiovia*, in *Danno e responsabilità*, no. 2, 2005, p. 369 ss. Cfr. altresì Cass., sez. III, 19.4.2006, n. 9085, con nota di A. MAZZUCHELLI, in *Resp. e risarcimento*, no. 6, 2006, pp. 64 ss.; più di recente sez. III, 19.2.2013, n. 4030, con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e responsabilità*, no. 3, 2013, pp. 378 ss.

²⁵ Si veda per tutte la già citata, Cass. sez. III, 11.1.2008, n. 577.

²⁶ Si veda la legge 502/1992 – specialmente artt. 8, 8 *quinquies* e 14 - che integra *ipso iure* il contenuto del contratto di erogazione di prestazione sanitaria ed ai fondamentali diritti alla tutela della salute; e alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi sancita a livello di codice del consumo ex art. 2 D.lgs. 205/2006.

Esso trova ora riscontro nell'orientamento di Cassazione²⁷ volto a guardare proprio l'inadempimento (secondo le regole della responsabilità civile generale) dell'obbligazione assunta a livello normativo dalle strutture²⁸ di curare i cittadini.

3. L'eredità delle riforme e i semi (della discordia) e del futuro.

A questa eredità giurisprudenziale che non cerca il biasimo del professionista a tutti i costi, si è aggiunta quella, non coordinata, degli interventi normativi dell'ultimo quinquennio.

In rapida ricognizione storica, il D.L. n. 138 del 13 agosto 2011, convertito con modificazioni dalla Legge 14 settembre 2011, n. 148, prevede l'obbligo per tutti i professionisti di assicurarsi per la r.c. professionale onde garantire l'effettività del risarcimento del danno eventualmente da loro causato.

A stretto giro il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito con la legge 8 novembre 2012 n. 189 modificando profondamente la novella contenuta originariamente nel decreto legge convertito²⁹, dettava norme sostanziali e procedurali di grande rilievo operativo, almeno apparente.

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

Il testo, di interpretazione non facile, ha avuto esegesi quantomeno contrastanti in giurisprudenza³⁰ (oscillando tra gli estremi della necessaria applicazione dell'art. 2043 c.c. al professionista³¹ e la sostanziale irrilevanza della norma³²) che ne hanno depotenziato la

1.

²⁷ Cass., sez. III, 27.3.2015, n. 6243, con nota di E. MORLINO, *La responsabilità delle ASL per errore del medico*, in *Giornale di diritto amministrativo*, no. 5, 2015, pp. 673-680; Cass., sez. III, 1.3.1988, n. 2144, con nota di A. PRINCIGALLI, *Medici pubblici dipendenti responsabili come liberi professionisti?*, in *Foro it.*, I, 1988, 2296; con nota di R. PUCCELLA, *Prestazione medica negligente. Responsabilità dell'ente ospedalieri*, in *Nuova giur. civ.*, no. 1, 1988, pp. 604 ss.; sez. III, 29.7.2008, n. 2058; Cass., Sez. Un., 22.11.1999, n. 813, in *Rep. Foro it.*, 1999, n. 42.

²⁸ Cass., sez. III, 27.3.2015, n. 6243, con nota di N. ZORZIT, *La Cassazione, il fatto – del medico di base – e la responsabilità “contrattuale” della Asl: nuove geometrie - (e qualche perplessità) – il commento*, in *Danno e responsabilità*, no. 8-9, 2015, pp. 794 ss.

²⁹ Si tralascia qui ogni riferimento alle modifiche profonde e sostanziali al testo originari nel DL che recitava: “Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.”

³⁰ Su cui cfr. per una sintesi i contributi raccolti in *La colpa medica “non lieve” dopo la legge Balduzzi*, a cura di L. Riscato, *Giurisprudenza Italiana*, speciale 2015 pp. 1 ss.

³¹ Trib. Milano, 30 ottobre 2014, in *Giur. italiana*, no. 3, 2015, p. 596; Trib. Enna, 18 maggio 2013, con nota di N. ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del “Decreto Balduzzi”: viaggio tra nuovi e vecchi scenari*, in *Danno e responsabilità*, no. 1, 2014, pp. 74 ss.

³² Ad esempio e a titolo esemplificativo, dubbi di legittimità della norma (peraltro sconfessati da C. Cost., ordinanza 6.12.2013, n. 295) erano sollevati con ordinanza del 21 marzo 2013 (in *Riv. it. med. leg.*, no. 4, 2013, pp. 1171 ss.; nonché con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi* in *Danno e responsabilità*, no. 1, 2013, pp. 370 ss.), dalla IX sezione penale del Tribunale di Milano). Per il Trib. Arezzo, 15 febbraio 2013 n. 196 (Con nota di F. MARTINI, in *Il Sole 24 Ore, Guida al Diritto*, no. 17, 2013, pp. 17 ss.), il testo avrebbe –invero *contra litteram* – una portata meramente ricognitiva degli orientamenti giurisprudenziali mentre per Trib. Torino, 26 febbraio 2013 (con nota di V. CARBONE, in *Danno e responsabilità*, no. 4, 2013, pp. 367 ss.) esso permette/richiede l'applicazione dei principi della responsabilità aquiliana ai rapporti tra paziente e medici o funzionari pubblici con la conseguente allocazione dell'onere probatorio diversa rispetto a quanto fin qui illustrato. La Corte di Cassazione, (Cass., sez. III, 19.2.2013, n. 4030) rammentando che sebbene l'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, conv. in l. 8 novembre

portata, qualsiasi essa fosse, con il solo risultato paradossale di rimettere l'attenzione sul professionista sanitario oramai percepibile come potenziale tasca profonda giusta l'obbligo di assicurarsi prima ricordato. Ma proprio sul punto interveniva poco dopo l'aggiunta di un comma (il IV) all'art. 3 della legge Balduzzi per effetto dell'art. 27 del d.l. 24 giugno 2014 n. 90, convertito nella L. 11 agosto 2014, n. 114, che precisava come: **“al fine di evitare costosi contenziosi futuri”, gli obblighi di assicurazione professionale** (introdotti dall'art. 3, comma 5, lettera e, del D.L. n. 138/2011) **“non trovano applicazione nei confronti del professionista sanitario che opera nell'ambito di un rapporto di lavoro dipendente con il Servizio sanitario nazionale”**. La norma peraltro lascia aperta la questione se l'eccezione si applichi anche alle attività in *intramoenia*, ma certamente non si applica a quelle prestate in *extramoenia* rendendo più appetibile il ritorno ad un contenzioso verso il professionista piuttosto che verso le strutture sempre meno assicurate nella realtà operativa.

Nelle more, la giurisprudenza si peritava di precisare che l'obbligazione di cura -dettata dalla legge istitutiva del SSN con le sue successive riforme- grava in capo alle aziende sanitarie e dunque esse rispondono anche del cattivo operato dei medici convenzionati³³ mentre, a livello di merito, l'interpretazione ed applicazione del dettato della legge Balduzzi sul rinvio all'art. 2043 c.c. scatenava interessanti prospettive interpretative di giochi incrociati di surroghe e regressi tra aziende, professionisti dipendenti e/o convenzionati³⁴.

In gioco come sempre rimaneva la garanzia finanziaria del risarcimento. E, invero, l'art. 27 del richiamato D.L. 24 giugno 2014, n. 90 (recante misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari, convertito in legge con L. 11 agosto 2014, n. 114) prescrive (e tuttora prescrive in questo testo non trasfuso nella legge Balduzzi) che: **“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”.

La natura e i criteri di apprezzamento di tali analoghe misure non traspaiono e, come si vedrà, **“corrispondono”** ad una realtà multiforme e problematica nell'odierno panorama di sotto-assicurazione (in senso tecnico) della responsabilità civile per danni da erogazione delle prestazioni sanitarie.

In questo medesimo quadro, il legislatore meritoriamente iniziava a provare ad intervenire (scontrandosi con la carenza di risorse finanziarie) sul merito della prevenzione cercando di incidere sul momento preventivo del circuito **“mancata identificazione di un rischio” – “danno” – “risarcimento” – “gestione/riduzione del rischio per il futuro”**. Ed infatti l'art. 3-bis. (rubricato **“Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari”**) della stessa legge Balduzzi prescrive che: **“Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli**

3.

2012, n. 189 abbia depenalizzato la responsabilità medica in caso di colpa lieve, dove l'esercente l'attività sanitaria si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, non è stata elisa l'operatività dell'illecito civile e resta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c. che è clausola generale del *neminem laedere*, sia nel diritto positivo, sia con riguardo ai diritti umani inviolabili quale è la salute. Invero la corte riafferma che la materia della responsabilità civile segue, tuttavia, le sue regole consolidate e non solo per la responsabilità aquiliana del medico ma anche per quella c.d. contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale. Di fatto la decisione condannava ad una totale irrilevanza la novella normativa

³³ Cfr. Cass., sez. III, 27.3.2015, n. 6243.

³⁴ Cfr. Cass., sez. III, 18.9.2015, n. 18307, con nota A. DAVOLA, in *Foro it.*, 1, 2016 p. 175; in precedenza, già Trib. Milano, 21 febbraio 2012, con nota di A. DAVOLA, in *Riv. it. med. leg.*, no. 2, 2013, pp. 1104-1113.

oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.”

Consapevole poi delle eventuali difficoltà di trovare sul mercato assicurativo le opportune (quanto oramai obbligatorie) coperture lo stesso legislatore prescriveva al comma 2: “Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ... entro il 30 giugno 2013,... al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie .., anche nell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, nei limiti delle risorse del fondo stesso. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, nella misura determinata dal soggetto gestore del fondo di cui alla lettera b), e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera b) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva.”

4. Il quadro attuale degli obblighi assicurativi

Da quanto sopra deriva un quadro di obblighi assicurativi che in questo momento impone:

- a tutte le strutture sia pubbliche che private (anche di ridottissime dimensioni e in assenza di personalità giuridica, nonché a quelle disciplinate dalle Regioni in attuazione della riforma della assistenza primaria territoriale di cui all'art. 2 legge Balduzzi) di avere idonea copertura per la responsabilità civile contro i terzi e verso i dipendenti;
- ai professionisti sanitari tutti, un obbligo assicurativo generale per la r.c. nei confronti dei propri clienti. Ciò con un esonero per i dipendenti pubblici nel SSN, e qualche dubbio per la loro attività in *intramoenia* e per i medici di medicina generale operanti in strutture professionali in attuazione delle riforme regionali dell'assistenza primaria.

Alle strutture (ed invero alle Regioni), però, è concessa la ampia e indefinita eccezione del ricorso ad “altre **analoghe misure**” che svuota di certezza la norma prescrivente l'obbligo assicurativo, mentre contemporaneamente rimane in capo ai professionisti il non tranquillizzante dubbio circa il ruolo di effettiva copertura che potrebbero giocare a prima richiesta le strutture sanitarie o le articolazioni territoriali in cui le regioni stanno riorganizzando l'assistenza primaria in attuazione della Balduzzi. Infatti, sempre più numerose case di cure private disciplinano contrattualmente meccanismi idonei a tenerle, almeno in ultima istanza, finanziariamente indenni dei danni riconducibili ai medici a qualsiasi titolo operanti al loro interno.

L'articolato attuale della legge Balduzzi, quindi, in combinato con le norme richiamate, prevede una non perspicua normativa volta a incentivare ed agevolare la copertura assicurativa dei rischi per le specialità professionali sanitarie particolarmente esposte alla responsabilità senza però un corrispondente obbligo di assicurare in capo al settore assicurativo.

Peraltro, dei decreti attuativi attesi oramai da qualche anno, *more italico*, non vi è ancora traccia alcuna. Ed, infatti, l'art. 3 bis con riferimento alla gestione del rischio clinico pare dimenticato da aziende e legislatore (del resto doveva operare senza costi aggiuntivi per la PA), il comma 2 dell'art. 3, relativo all'estensione delle tabelle r.c.a. alla responsabilità sanitaria, così come la prevista costituzione del fondo di garanzia per sostenere la copertura assicurativa delle specialità più a rischio rimangono inattuati.

L'obbligo assicurativo per tutte le strutture o enti "a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi" rimane estensivamente affidato (almeno a livello di strutture pubbliche) alle "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" rese possibili a tempo indefinito, ma non precisate dalla legge.

A fronte di un quadro giurisprudenziale abbastanza consolidato che sposta(va) l'attenzione sulle strutture, sulla loro possibilità di ridurre sia il rischio sistemico sia quello dovuto al fattore umano si è realizzata una situazione di fatto su cui la legislazione -allo stato- non è stata capace (o non è stata messa nelle condizioni) di intervenire efficacemente, ma di certo è intervenuto a stimolare la domanda di copertura assicurativa incidendo sullo stato delle cose senza tenere conto del quadro reale delle scelte aziendali e regionali nel frattempo realizzatesi e delle loro ragioni. Vale la pena fare una ricognizione delle realtà esistenti prima di indirizzarci al testo di legge proposto nella sua versione consolidata e approvato alla Camera dei deputati nella seduta del 28 gennaio 2016 che incide profondamente sul recente tessuto normativo e apparentemente consolida alcuni degli orientamenti giurisprudenziali prima enucleati e potrebbe contribuire a disegnare su questi un innovativo ed originale modello.

5. Dai sogni alla realtà: Il quadro "reale" delle Regioni

Varie rilevazioni anche ministeriali o del settore assicurativo indicano che un numero crescente di strutture si sono orientate negli ultimi anni verso l'abbandono della polizza assicurativa (per scelta politica o per necessità finanziaria).

I dati forniti dal settore assicurativo³⁵ indicano un chiaro trend di crescita del contenzioso, ed un ancora più significativo trend di crescita dei costi medi del sinistro che dal 1994 al 2012 è praticamente raddoppiato passando per picchi di triplicazione nei primi anni 2000. L'incidenza sull'andamento dei premi assicurativi è facilmente intuibile, ma il dato interessante è anche un altro: l'incidenza percentuale del numero e dell'importo dei sinistri protocollati al 31/12/2012. Se si guardano i dati si rileva agevolmente la tendenza a mantenere aperte le richieste di risarcimento danni aumentando il numero dei sinistri riservati rispetto a quelli liquidati. Un parallelo fenomeno vede poi una crescente incidenza dei sinistri riservati sul totale delle somme impegnate. In altri termini alla percentuale x (per esempio 8,3% nel 2001) di sinistri riservati corrisponde una incidenza percentuale molto più elevata se non quasi doppia (15,6% nel medesimo anno) sul *quantum* monetario totale dei corrispondenti sinistri protocollati.³⁶

1. _____

³⁵ Ci si riferisce per esempio a Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici, *Malpractice, il grande caos*, in *Dossier ANIA* a cura di R. Sabbatini, M. Arena e M. Cicolani M, no. 2, 2014, pp. 1-82, che offre una stima dei sinistri per l'intero mercato, basata su un campione di imprese partecipanti alla rilevazione con una raccolta premi (nel 2012) pari al 41% del ramo r.c. generale.

³⁶ Per un'analisi più puntuale si rimanda diffusamente a E. FLORE, *Risk management in healthcare: evolution and innovative approach in claims management*. Tesi di dottorato in International PhD in Management:

Il risultato operativo di tali tendenze è la crescita del costo per le imprese, ovviamente ribaltato sui premi e sugli assicurati. Fenomeno questo che ha contribuito a (o quantomeno riflette la) fuga dall'assicurazione della responsabilità sanitaria da parte delle strutture sanitarie di sovente impossibilitate a sostenere la crescita dei costi dei premi e della gestione dei sinistri.

La risposta pratica a queste dinamiche operative e di mercato è stata complessa e non organica. Essa ha registrato una crescita esponenziale nell'uso di particolari accorgimenti nella redazione delle polizze assicurative e dei relativi capitolati di gara. Il riferimento principale va alla crescita rapida delle polizze soggette a elevata franchigia (per sinistro o aggregata) ovvero a SIR (Self Insurance Retention) che se non correttamente usate portano di fatto ad un costo assicurativo che non corrisponde ad una copertura efficace ma solo ad un risparmio apparente sui premi cui coincide però una significativa esposizione ai rischi che richiede un idoneo governo.

Infatti, franchigie elevate, aggregate o singole, lasciano in ultima istanza il costo sull'assicurato che però non ne ha la gestione diretta ed il controllo, mentre subisce l'impatto delle riserve. L'uso di SIR, e cioè l'importo che l'assicurato tiene a proprio carico per ciascun sinistro, che gestisce direttamente (o indirettamente per il tramite di un professionista esterno all'assicurazione) e che non interessa in alcun modo la garanzia assicurativa, può presentare vantaggi in termini di risparmio sul premio e sul costo del sinistro poiché non vi è caricamento dei costi di gestione né esso influenza l'appostamento a riserva dei sinistri da parte dell'assicuratore, non influenzando così sui premi futuri. Tuttavia, un uso vantaggioso della SIR nella costruzione della polizza di r.c. sanitaria presuppone capacità ed efficienze gestionali che richiedono l'investimento in professionalità non sempre presenti nelle strutture per la trattazione, valorizzazione e liquidazione del sinistro nonché per un efficace ribaltamento dell'esperienza sulla riduzione dei rischi futuri.

A fronte di questi dati tecnici si sono registrati sia a livello regionale sia livello aziendale, e con un certo grado di generalizzazione, tre Modelli di risposta funzionale nella gestione delle richieste risarcitorie che potremmo sintetizzare in:

- A) Gestione (dei sinistri) assicurativa (interamente demandata all'assicuratore);
- B) Gestione (dei sinistri) diretta (interamente gestita dalla struttura);
- C) Gestione (dei sinistri) mista (per esempio gestione diretta di quanto ritenuto in SIR e/o in franchigia con risorse interne o in *outsourcing* lasciando il resto all'assicurazione).

Tuttavia la realtà sopra sintetizzata è spesso descritta erroneamente in termini di autoassicurazione. Infatti, una cosa sono le modalità di gestione dei sinistri, altra cosa è la gestione dei rischi. Questa può assumere diverse modalità tecniche sintetizzabili, ancora con una certa approssimazione, come:

- 1) Autoassicurazione (dei rischi) e cioè gestione con tecniche assicurative di valutazione direttamente da parte della struttura e corrispondente appostamento delle riserve tecniche secondo le regole del settore;
- 2) Auto-ritenzione (dei rischi) e cioè un uso della SIR ancora una volta gestendo i rischi e gli appostamenti secondo criteri assicurativi e non meramente per cassa.
- 3) Modello misto (dei rischi) articolando in vario modo le combinazioni di SIR, franchigie e coperture assicurative.

È di tutta evidenza che quasi nessuno dei modelli attualmente noti e adottati a livello regionale ed aziendale distingue chiaramente tra 1,2,3 e A,B,C come sopra descritti, generando ulteriore confusione nel settore e contribuendo ad aumentare l'incertezza ed i costi ad essa associati.

3.

Innovation, Sustainability and Healthcare, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, 2015, ove anche una analisi dei modelli regionali.

Questo quadro operativo se confrontato con lo stato dell'arte normativo e giurisprudenziale prima sintetizzato potenzialmente potrebbe evolvere sia nella direzione di un meccanismo semi-automatico di risarcimento delle vittime, basato sulla effettiva estensione delle tabelle r.c.a., su una pianificazione delle risorse in reale autoassicurazione da parte delle strutture, appoggiandosi, come parziale complemento e se rilevanti, sulle coperture individuali dei professionisti ovvero verso un imbarbarimento ed un incremento dei costi per l'incrociarsi di azioni, surroghe e regressi che si preannuncia nella complessa stratificazione giurisprudenziale e normativa prima indicata. Da qui la definizione di cellula staminale totipotente capace di evolversi in ogni direzione e per ogni via, giurisprudenziale o legislativa.

6. A proposito del disegno di legge unificato

In questo quadro entra in scena il convergere delle proposte di legge di questa legislatura in un testo unificato dagli indubbi meriti e rappresenta una opportunità storica ma che, se definitivamente approvato nei termini in cui la Camera dei Deputati lo ha accolto lo scorso 28 gennaio 2016 potrebbe presentare rischi sistemici ed incongruenze che sono però emendabili al senato dove ora è come DDL 2224.

Consapevoli degli indubbi meriti e per contribuire fattivamente al dibattito ci si limiterà qui ad evidenziare i principali problemi tecnici che esso pone e le sue potenzialità andandosi ad inserire nel quadro delineato nei paragrafi precedenti.

6.1 le possibilità e la visione

Il testo unificato, in linea con il dettato costituzionale, vede (art.1) “la sicurezza delle cure” quale “parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività”. Ne ha una visione olistica che si realizza “anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative” e chiama a “concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime convenzionale con il Servizio Sanitario Nazionale”, di cui, del resto, la giurisprudenza lo ritiene responsabile per il tramite delle ASL.

Tuttavia, nel delineare un ruolo innovativo per il Difensore civico regionale o provinciale nella tutela del paziente, non ne definisce chiaramente l’ambito di operatività, gli strumenti effettivi e il rapporto con discipline nazionali esistenti (una per tutte, quella della mediazione obbligatoria che tende a sostituire con una versione rafforzata dell’accertamento tecnico preventivo). Demandando poi la disciplina effettiva del Difensore al livello regionale o provinciale si delinea, ove effettivamente implementata, una vera e propria balcanizzazione dei suoi “poteri” e delle “modalità” di intervento che certo non giova, per esempio, alle politiche di competizione su efficienza e qualità delle prestazioni tra le regioni per i flussi di pazienti in elezione né per l’effettività della tutela del paziente. Quale sarà, ad esempio, il difensore civico competente per tutelare il paziente, quello della regione di erogazione della prestazione o quello di sua residenza? Nel primo caso ovviamente i costi per il paziente rischiano di essere proibitivi, nel secondo caso l’incisività sulle “disfunzioni del sistema dell’assistenza sanitaria” rimane alquanto ipotetica. Analogamente, a fronte di una responsabilità economica e organizzativa delle Regioni nella rilevazione e gestione dei rischi e nella trattazione economica dei danni i Centri “per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente” vengono visti come meri collettori di dati “regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso” da trasmettere “all’Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all’articolo 3”. Il rischio di duplicazione e frammentazione rispetto a quanto già fanno agenzie specializzate come l’AGENAS (all’interno della quale viene costituito il detto Osservatorio nazionale) e ai meccanismi di segnalazione già in attuazione (anche difficoltosa)

come il SIMES sono evidenti. Tuttavia, il nodo più problematico dell'art. 3 è costituito dal ruolo "delle società scientifiche" nella predisposizione "di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie". Non esiste, infatti, in Italia una disciplina dei criteri di identificazione e di accertamento di qualità e rappresentatività delle società scientifiche né è chiaro il rilievo che tali linee di indirizzo possano assumere nell'accertamento concreto della responsabilità in sede contenziosa.

Meritoriamente chiarificatoria, invece, è la normazione dell'obbligo di consegna in tempi certi della "documentazione clinica relativa al paziente" agli aventi diritto, facendo di una buona pratica (che se non seguita normalmente porta ad una sicura condanna risarcitoria in contenzioso) un obbligo legale da cui discendono ben chiare conseguenze sul piano del danno erariale e delle conseguenze disciplinari e deontologiche. Altrettanto meritoria è la prevista pubblicazione dei "dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio" (Art 4) poiché contribuisce ad una maggiore trasparenza dei dati sul mercato dei dati utili alla partecipazione ad eventuali gare assicurative.

Più problematiche paiono le implicazioni della novella dell'art. 3 comma 1 legge Balduzzi. Innanzitutto perché il testo rimane per sempre in vigore per i casi di assenza di linee guida e temporaneamente, nelle more dell'approvazione delle (nuove) linee guida da inserirsi in apposito (istituendo) registro. Inoltre, immaginare che la produzione di linee guida capaci di generare delicatissimi meccanismi presuntivi di responsabilità nella realtà giurisprudenziale sia processo demandabile a società scientifiche (si immagina, dal tenore della norma, solo nazionali) specificamente iscritte (senza specificarne i requisiti) in un apposito (istituendo) registro rischia di apparire o anacronistico, in un settore come quello medico caratterizzato da una evidente globalizzazione del dibattito scientifico in cui le linee guida sono molteplici e non sempre convergenti o foriero di nuovo contenzioso, giusta la corretta precisazione che si applicano "salve le specificità del caso concreto". Ma questi sono ovviamente problemi transitori che la giurisprudenza potrebbe certo ovviare.

Sicuramente da salutare positivamente è il tentativo di "depenalizzare" almeno parzialmente i danni derivanti dall'attività professionale sanitaria attraverso una chiara ma limitata esimente (art. 6), sebbene rimangano dubbi sull'effettivo ruolo della colpa grave in ambito penalistico ed in particolare sul potere scriminante del rispetto delle "buone pratiche clinico- assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge" stante il corretto limite posto dalle "rilevanti specificità del caso concreto".

Ma andiamo ai punti della proposta normativa meglio chiamati a ri-formare la responsabilità sanitaria sulla base del quadro prima delineato.

In punto di responsabilità civile, per le condotte dolose o colpose dei professionisti (Art. 7), questa è chiaramente canalizzata in capo alla "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". La canalizzazione rispecchia lo stato dell'arte giurisprudenziale prima descritto mediante il rinvio diretto agli "articoli 1218 e 1228 del codice civile".

Tale responsabilità (vicaria? diretta?) della struttura è estesa con nettezza "alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina" superando per legge i dubbi prima evidenziati.

Tuttavia l'ultimo comma dell'art. 7 prevede che per dette condotte dolose o colpose "l'esercente la professione sanitaria" risponda "ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile". In tal modo, il confuso richiamo dell'art. 3 della legge Balduzzi porta nel nuovo testo proposto inequivocabilmente a imporre una necessaria azione di regresso nei confronti del professionista, sia nel settore privato sia nel settore pubblico, con i rischi e le complicazioni

sotto descritte e, si segnala sin da ora, l'ovvia conseguenza di una crescita del contenzioso, della sua complessità procedurale (con una serie di azioni e domande incrociate), e dei suoi costi. Va peraltro precisato che anche in assenza di tale comma, almeno in teoria, la norma del 2043 c.c. è già di generale applicazione e la precisazione potrebbe risultare indolore.

Il professionista sanitario, però, schermato in prima battuta dalla canalizzazione in capo alla struttura, diventa il soggetto che risponde alla fine (sebbene in seconda istanza e con i limiti fissati dalla proposta di legge) del danno, trovandosi nuovamente esposto ad un contenzioso da cui la giurisprudenza lo aveva progressivamente posto quasi al riparo.

E, infatti, viene dettata una disciplina specifica dell'azione di rivalsa (art. 9). Viene anche esclusa la giurisdizione della Corte dei conti con una totale parificazione dei professionisti operanti in ambito privato e pubblico anche sul piano del giudice naturale per la rivalsa (quello ordinario). Tuttavia, lo spostamento della giurisdizione in sede civile ordinaria (ove legittimo sul piano costituzionale per i dipendenti pubblici) comporta un diverso criterio di valutazione della gravità della colpa normalmente meno severo in sede contabile rispetto alla sede civile. Questo profilo merita di essere segnalato, sebbene l'azione sia calmierata dalla sua limitazione al solo "caso di dolo o colpa grave", e nella sua misura che "in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua", nonché dall'esercizio dell'azione "a pena di decadenza, entro un anno dal passaggio in giudicato del titolo [giudiziale o extragiudiziale] sulla base del quale è avvenuto il pagamento ovvero dal pagamento in caso di risarcimento avvenuto sulla base di un titolo stragiudiziale".

Infine, sebbene il professionista possa non partecipare al "giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria, o dell'impresa di assicurazione" nel giudizio di rivalsa "il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte" nel corso di detti giudizi, regola che si espone a dubbi sulla effettiva tutela del diritto di difesa del professionista.

Il risultato operativo che ne deriva, tuttavia, è la canalizzazione dei costi risarcitori interamente in capo alle strutture nella normalità dei casi con conseguente esonero per i professionisti, mentre per le ipotesi di danno causato con colpa grave il costo finale è condiviso tra professionista e struttura nei limiti massimi del triplo della retribuzione lorda annua e potrebbe essere interamente riallocato in sede di rivalsa sul professionista nel caso di accertato dolo del medesimo. Il meccanismo intende chiaramente garantire l'esito risarcitorio senza però perdere la capacità deterrente della responsabilità civile per i casi più gravi³⁷.

Tutto ciò però presuppone altre scelte sistematiche legate ai meccanismi di copertura finanziaria dei danni e di gestione dei rischi che viene delineato dagli articoli 10,10bis, 11, 13, 18.

6.2 Verso un modello italiano di no-fault o di no-blame mal celato?

Muovendo da quest'ultimo disposto, disarmante se non deprimente per una riforma assai ambiziosa e lungamente attesa, si torna alle proverbiali "nozze con i fichi secchi" capaci di azzerare le potenzialità della riforma. Infatti, le amministrazioni sono chiamate a provvedere "all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

Sperando in un ravvedimento operoso del legislatore al Senato che porti ad investire davvero sulla riforma, passiamo ora in rassegna i suoi punti salienti nella costruzione dei meccanismi

1. _____

³⁷ Sia consentito rinviare a G. COMANDÉ, *Risarcimento del Danno alla Persona e Alternative Istituzionali*, Torino, Giappichelli, 1999.

di garanzia finanziaria del risarcimento. Idealmente i meccanismi previsti muovono verso una conferma degli orientamenti giurisprudenziali e contribuiscono a muovere il sistema verso una logica *no-blame* senza però enfatizzare la scelta.

È confermato l'obbligo per le "aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi" di "essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera" di cui all'articolo "27, comma 1- bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente". Tale obbligo viene puntualmente esteso "anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina".

Viene ribadito per l'attività extra muraria o privata il generale obbligo professionale di assicurarsi. È invece introdotto in capo a "ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati" un nuovo obbligo di stipulare "con oneri a proprio carico" "una adeguata polizza di assicurazione" "al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa".

Assai importante per le conseguenze che può avere è l'obbligo per le "aziende, le strutture e gli enti" di rendere "nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa".

Il mercato assicurativo appare poi vocato a una speciale regolazione settoriale per decreto interministeriale sia sul piano della vigilanza, sia sul piano dei "requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie" nonché dei "requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio" permesse dalla proposta riforma. Nel medesimo decreto ministeriale dovrebbero altresì essere disciplinate "le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione".

Lo speciale regime di assicurazione e di responsabilità che si delinea prevede particolarità per il regime *claims-made* legato alla vigenza della polizza (art. 11)

1) estendendola *ope legis* "anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo";

2) autorizzando una retroattività da contrattare con le compagnie di assicurazione abilitate ad "estendere l'operatività della garanzia assicurativa anche ad eventi accaduti nei cinque anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla compagnia durante la vigenza temporale della polizza";

3) prevedendo "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 operatività della copertura" per il "caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa", ultrattività estesa agli eredi e non "assoggettabile alla clausola di disdetta".

Ove le strutture sanitarie fossero davvero in grado di analizzare e prospettare al mercato assicurativo un quadro sufficientemente chiaro della loro esposizione a rischio il quadro normativo appena sintetizzato potrebbe virtualmente generare sia una virtuosa competizione nel mercato assicurativo e tra il mercato assicurativo e le soluzioni adottate in alternativa ad esso (le "analoghe misure"). Tutto però dipenderà non solo dagli effettivi contenuti della disciplina *dettanda* dal ricordato decreto interministeriale ma anche dalla capacità delle

strutture sanitarie e del mercato assicurativo di sfruttare di questa notevole finestra di opportunità.

Ciò tanto più che il proposto sistema prevede (Art. 11) -con una dettagliata disciplina su prescrizione, accesso, decadenza- l'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore "entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione" da parte della struttura o del singolo professionista e non essendogli opponibili "per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto né clausole diverse da quelle stabilite dal decreto che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie".

Ovviamente è fatta salva per l'impresa di assicurazione la "rivalsa" verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.

A chiusura di un sistema, che sempre più sul piano risarcitorio assomiglia alla conferma normativa di un meccanismo di *no-blame* di origine giurisprudenziale per i professionisti coinvolti, viene posto (art. 14) uno speciale fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP) e chiamato a risarcire i danni cagionati da responsabilità sanitaria:

a) "qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
b) qualora la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultano 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".

Se però l'ipotesi sub b) corrisponde ai modelli tradizionali di intervento di un fondo di garanzia l'ipotesi sub a) nasconde un tentativo coraggioso ma ancora incompiuto di partenariato pubblico-privato in cui il fondo di garanzia 1) interviene nelle ipotesi di liquidazioni ultra-massimale (fermo restando il regresso nei confronti del responsabile, si immagina comunque non diversamente disciplinabile rispetto alla rivalsa di cui all'art. 9 della proposta); 2) facendo così di fatto dei requisiti minimi di copertura anche il livello massimo di copertura appetibile sul mercato; 3) creando situazioni di potenziale disparità di trattamento giusta la clausola limitativa secondo cui "Il Fondo di garanzia ... provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso."; 4) lasciando scoperte le ipotesi di totale assenza di copertura assicurativa da parte del singolo professionista o della struttura (in questo caso in assenza di analoghe idonee misure corrispondenti almeno ai requisiti minimi fissati per decreto); 5) creando una inammissibile disparità tra l'ipotesi di danno ultra-massimale in caso di presenza di copertura assicurativa e di gestione tramite "analoghe misure" rispettose dei requisiti minimi ma altrettanto incapienti e non assistite dal fondo di garanzia.

Ultimo, ma non ultimo, elemento innovativo da salutare con favore è il tentativo dell'art. 15 (commi 1-3) di razionalizzare e professionalizzare sempre di più il ruolo dei CTU basando la revisione dell'iscrizione nei registri sull'indicazione "relativamente a ciascuno degli esperti" della "esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati" nell'auspicio di offrire un trasparente strumento di apprezzamento della qualità dei periti.

L'art. 16 poi sostituisce il secondo periodo dell'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con il seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari». La novella rende, di fatto, non utilizzabili, sebbene non anonimi, i risultati di "percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari." Problematicamente

però, data la collocazione topografica della novella, rimangono probabilmente fuori dal raggio operativo dell'inutilizzabilità le attività delle funzioni di *risk management* previste dal medesimo comma 539 relative a “b) rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; d) **assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso** e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative” che delle attività di cui alla lettera a evidentemente beneficiano con il rischio di fare emergere per questa via quanto si voleva opportunamente ridurre ad un rilievo, organizzativo, deontologico e disciplinare.

6.3 Piccole precisazioni sul combinato disposto tra proposta di ri-forma e legge di stabilità 2016

Se il quadro fin qui emerso è, nel complesso e salve le precisazioni fatte, assai positivo, maggiori perplessità emergono ove si approfondisca il proposto (art. 8.) Tentativo obbligatorio di conciliazione) e si colleghi la proposta riforma con quanto stralciato dal precedente testo e già approvato con la legge di stabilità (art. 1 commi 538-540).

Le perplessità non sono dovute tanto alla proposta sostituzione dell'attuale mediazione obbligatoria (di cui all' d.lgs. 28/2010) con un'altra condizione di procedibilità (l'esperienza preliminare del “ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente”), né alla prevista obbligatoria partecipazione di “tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione” “e per tutta la durata del procedimento” o al meccanismo incentivante (per una partecipazione già obbligatoria per legge, sic!) della condanna delle “parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio”.

I dubbi cadono piuttosto sulla introduzione di una sanzione privata “una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione”.

La *ratio* della pena privata non emerge nitidamente se non altro perché viene già prevista una sanzione (la condanna alle spese di procedimento e perizia) per la violazione di un obbligo procedurale e processuale previsto per legge, e ciò in barba a tutte le dichiarazioni del Supremo Collegio sulla incompatibilità dei danni punitivi nel nostro ordinamento³⁸.

Inoltre, come anticipato il percorso normativo del disegno unificato ha visto uno stralcio di parti, inserite nella legge di stabilità 2016, di cui si deve tenere conto nella valutazione complessiva.

Le originarie proposte contenute nel testo unificato sono confluite nei commi 538-540 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208. Il testo che segue sarebbe modificato solo nei limiti prima precisati alla lettera a) del comma 539:

“538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

1. _____

³⁸ *Ex multis* cfr. Cass. sez. III, 19.1.2007, n. 1183, con nota di G. PONZANELLI, *Danni Punitivi? No grazie*, in *Foro it.*, I, 2007, pp. 1461 ss.; con nota di S. OLIARI, *I danni punitivi bussano alla porta: la Cassazione non apre*, in *Nuova Giur. civ. comm.*, no. I, 2007, pp. 981 ss.; con nota di R. PARDOLESI, *Danni punitivi all'indice*, in *Corriere giur.*, 2007, pp. 497 ss.; e giurisprudenza *ivi* menzionata. Di recente v. altresì Cass. sez. III, 8.2.2012, n. 1781, con nota di G. PONZANELLI, *La Cassazione bloccata dalla paura di un risarcimento non riparatorio*, in *Danno e responsabilità*, no. 6, 2012, pp. 609-613.

539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che **tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)**, per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. [*Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 di cui è proposta la sostituzione con il seguente testo: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari»*];
- b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.”

Orbene, la compiuta attivazione di queste funzioni e dei relativi meccanismi, ancora una volta senza investimento economico alcuno, dovrebbe essere l'anello fondamentale di congiunzione tra la spinta verso un modello *no-blame*, che rimane fondato sulla responsabilità civile si ma canalizzata sulle strutture, obbligatoriamente (pluri)assicurata e assistita, sebbene in modo da perfezionare, da un fondo di garanzia per le vittime e percorsi di prevenzione dei sinistri volti a tutela del paziente piuttosto che alla riduzione dei costi secondari di eliminazione del danno (l'assicurazione ed il risarcimento). Tuttavia, la meritoria enfasi su questa funzione, una volta calata nella realtà, si scontra con la creazione del monopolio sull'attività di gestione del rischio sanitario a vantaggio di “personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore”. In questo modo, ed anche ove fosse chiaro quale sia la specializzazione in “igiene, epidemiologia e sanità pubblica” nell'attuale assetto ordinamentale delle specialità mediche e quali siano le specialità ad esso equivalenti, si tagliano fuori professionalità ed investimenti ingenti costruiti negli ultimi anni. Si pensi, a titolo esemplificativo, al personale sanitario non medico e quello medico non specializzato in “igiene, epidemiologia, ...” che si è formato (spesso a proprie spese) in questi anni ed ha contribuito ad avviare percorsi virtuosi nelle aziende pubbliche e private. Si depotenzia la centralità della specialità chiave, che se prevista deve logicamente averla una sua ragione di centralità, con la perfetta sostituibilità con 3 anni di esperienza nel settore (del *risk management* o della igiene, epidemiologia, ... non è chiaro).

Tanto premesso il quadro normativo dirottato in finanziaria più che alimentare una virtuosa competizione tra modelli sembra predeterminare la scelta di un modello (apparentemente) competitivo tra le soluzioni aziendali/regionali, ma non tale da inficiare i progressi fatti dalla proposta di riforma della responsabilità sanitaria verso la legittimazione di un modello meno

orientato a biasimare gli operatori e diretto invece a stimolare un mix di soluzioni operative capaci di generare un alto potenziale competitivo ed una sua specifica unicità.

Il vero problema che può incontrare il modello che il legislatore si appresta a fare evolvere dalla sedimentazione giurisprudenziale è lo sviluppo di asimmetrie eccessive nel sistema: all'espansione degli obblighi assicurativi in capo a strutture e professionisti non corrisponde un analogo obbligo in capo alle compagnie di assicurazione; alla consolidazione di meccanismi di riduzione del biasimo sui professionisti (depenalizzazione, limitazione della responsabilità civile, limiti alla rivalsa in caso di colpa grave,...) non corrispondono meccanismi di riequilibrio della deterrenza e del controllo disciplinare o deontologico da parte delle strutture e degli ordini professionali; al rafforzamento dei meccanismi formali di monitoraggio dei rischi non corrisponde una analoga catena di trasmissione capace di trasformare la rilevazione dei rischi in efficaci politiche di prevenzione.

Se queste asimmetrie non trovano rimedio il sistema rischia di nascere solo in teoria e i meccanismi predisposti possono incentivare fenomeni di ulteriore distorsione. Così, per esempio, se i meccanismi di intervento del fondo di garanzia operano solo in caso di assicurazione e non per le "analoghe misure" si crea un circuito distorto. Vi è spazio per evitare questi risultati perversi e costruire invece un risultato positivo per tutti i soggetti coinvolti.