



ARTICOLI



La responsabilità civile e l'obbligo di assicurazione della struttura sanitaria e del medico nella Riforma Gelli

Negli ultimi decenni, il nostro Paese ha visto aumentare in modo esponenziale il numero di controversie inerenti alla *malpractice* sanitaria, coinvolgendo sia il singolo medico quanto l'intera struttura sanitaria; e questo nonostante l'evidente e costante progresso della medicina, delle sue terapie e l'incessante sviluppo di nuove tecnologie attuative, abbiano inevitabilmente contribuito ad una migliore condizione dei pazienti e, conseguenzialmente, ad un significativo incremento della durata di vita.

Da ciò, è lecito domandarsi se questa obiettiva crescita del contenzioso in ambito sanitario, debba essere considerata come sintomo di espansione della tutela della salute del paziente, oppure sia il risultato di un prodotto legislativo e giurisprudenziale, che ha sovraesposto il medico e la struttura sanitaria a determinate responsabilità, con il concreto rischio di generare la cosiddetta "medicina difensiva-negativa" ovvero un effetto dissuasivo sui medici stessi per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*.

In questo contesto e solamente dopo pochi anni dall'entrata in vigore della legge n. 189 dell'8 novembre 2012, che convertiva il Decreto Legge Balduzzi, n. 158/2012 il legislatore ha ritenuto opportuno apportare delle modifiche ed integrazioni sul tema della "responsabilità medica", attraverso la legge n. 24 dell'8 marzo 2017, cosiddetta Legge Gelli-Bianco, recante *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*.

Per mezzo della suddetta riforma – tra consensi e dissensi sul suo contenuto – si è cercato di positivizzare le linee guide inerenti la tutela del paziente e di disciplinare tutti gli aspetti relativi gli esercenti la professione sanitaria, tra cui la responsabilità civile del medico e quella delle strutture sanitarie, nonché il loro obbligo assicurativo.

Difatti, con la disposizione di legge in esame si è tracciato un vero e proprio confine nella qualificazione della responsabilità civile in capo all'esercente la professione sanitaria rispetto a quella della struttura sanitaria; con rilevanti risvolti sul piano pratico a partire dalla ripartizione dell'onere della prova in un eventuale giudizio, sino ad arrivare ai diversi termini prescrizionali nell'uno o nell'altro caso.

Riguardo all'esercente la professione sanitaria, nella riforma Gelli al comma 3, dell'art. 7¹, si è statuito che lo stesso risponda del proprio operato *ex art. 2043 del cod. civ.*², e quindi attribuendo una responsabilità di natura extracontrattuale per il professionista (*in pieno contrasto con la precedente e prevalente interpretazione giurisprudenziale che lo inquadrava nell'alveo della responsabilità contrattuale*), a meno che lo stesso non abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta proprio con il paziente.

Quanto, invece, alla responsabilità delle strutture sanitarie o socio – sanitarie, pubbliche o private che siano, la riforma ha previsto espressamente una responsabilità di natura contrattuale, *ex art. 1218 e 1228 del cod. civ.*³, quando si avvalga dell'opera di esercenti la

¹ L'articolo 7 della Legge n. 24, 8 marzo 2017 (Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria), in particolare dispone che: “1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge. 4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo. 5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile”.

² L'art. 2043 c.c. (Risarcimento per fatto illecito): “Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.” In tale fattispecie è onere del danneggiato dar prova del dolo o della colpa, a differenza di quanto statuito dall'art. 1218 c.c. che addossa al debitore l'onere di provare che l'inadempimento sia dipeso da causa a lui non imputabile.

³ L'art. 1218 c.c. (Responsabilità del debitore) prevede: “Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile”, mentre l'art. 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari): “Salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro”. In tali fattispecie è onere del debitore provare la causa non imputabile dell'impossibilità di adempiere.

professione sanitaria, anche se scelti del paziente, ovvero anche se non dipendenti della struttura stessa.

In altri termini, dal fatto che la struttura sanitaria si avvalga dell'attività altrui per poter adempiere alla propria obbligazione, comporta che la stessa struttura sanitaria si assuma il rischio e la conseguente responsabilità dei danni che potrebbero derivare al paziente per l'attività del terzo: la struttura, cioè, è direttamente responsabile del fatto posto in essere dal terzo di cui si è avvalsa.

E in effetti, furono gli Ermellini già nel 2002, con la sentenza n. 9556, a ritenere per primi come il rapporto che lega la struttura sanitaria al paziente, trovi la sua origine in un contratto obbligatorio atipico che viene definito contratto di ospedalità o di assistenza sanitaria, che sorge semplicemente a seguito dell'accettazione di un paziente all'interno di una struttura sanitaria, ovvero per *facta concludentia*, senza necessitarsi di un vero e proprio contratto scritto *ad substantiam*.

La struttura sanitaria, infatti, nell'accogliere un paziente si assume l'obbligo di provvedere all'adempimento di prestazioni di diverso tipo, a partire da quelle di carattere strettamente sanitario, fino ad arrivare a quelle di assistenzialismo del paziente ed addirittura di tipo alberghiero a seguito di un eventuale ricovero.

D'altra parte la controprestazione del paziente, anche tramite assicurazione o se del caso tramite servizio sanitario, sarà quella di corrispondere il prezzo del trattamento sanitario stesso.

Conseguentemente, in caso di azionato giudizio, nella responsabilità contrattuale, il paziente che si duole dell'inadempimento della struttura sanitaria, dovrà unicamente provare la conclusione del contratto, e quindi l'essersi rivolto ad un medico; nonché l'insorgenza di una nuova patologia o l'aggravamento del suo stato di salute, senza essere gravato dal dover tipizzare e provare in che forma si sia manifestato l'inadempimento del medico.

Tale assunto, non di poco conto, tende a tutelare senza dubbio la posizione del paziente, quale "contraente debole", che diversamente, con ogni probabilità avrebbe una serie di difficoltà, anche di natura tecnico-scientifica, nel dover provare in giudizio l'effettivo errore provocato dal medico nell'esercizio della sua professione.

E tutto ciò a conferma di quanto era stato precedentemente sancito nella Sentenza n. 577/2008 dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione in cui si dettavano le linee guida sulla ripartizione dell'onere probatorio tra paziente e struttura sanitaria, incombendo a carico di quest'ultima – per andare esente da colpa – l'onere più gravoso teso ad avvalorare la correttezza professionale, l'adeguatezza e l'efficacia nell'espletamento dell'esercizio professionale da parte del medico, nonché l'inesistenza dell'inadempimento, ovvero la dimostrazione che l'inadempimento si sia manifestato per cause a lui non imputabili.

Conseguentemente, le due forme di responsabilità specificatamente previste nella riforma Gelli, ribadiamo extracontrattuale per il medico e contrattuale per la struttura sanitaria, seguendo due binari differenti, non potranno che soggiacere ad un diverso termine prescrizione: in cinque anni⁴ per l'azione di responsabilità per illecito extracontrattuale e nell'ordinario termine decennale⁵ per quella di natura contrattuale, scaturante dall'inadempimento dell'obbligazione.

Per quanto concerne la materia assicurativa, con l'art. 10 della legge n. 24/2017⁶, si è ritenuto opportuno – confermando in parte quanto già previsto dalla precedenti disposizioni di legge

⁴ Per ciò che ci occupa sulla prescrizione del diritto al risarcimento del danno, l'art. 2947 c.c. al comma 1 e 3, dispone: “1. Il diritto al risarcimento del danno derivante da fatto illecito si prescrive in cinque anni dal giorno in cui il fatto si è verificato [...] 3. In ogni caso, se il fatto è considerato dalla legge come reato e per il reato è stabilita una prescrizione più lunga, questa si applica anche all'azione civile. Tuttavia, se il reato è estinto per causa diversa dalla prescrizione o è intervenuta sentenza irrevocabile nel giudizio penale, il diritto al risarcimento del danno si prescrive nei termini indicati dai primi due commi, con decorrenza dalla data di estinzione del reato o dalla data in cui la sentenza è divenuta irrevocabile”.

⁵ La responsabilità contrattuale, in materia di prescrizione, rientra nei termini previsti dall' art. 2946 c.c. (Prescrizione ordinaria): “Salvi i casi in cui la legge dispone diversamente i diritti si estinguono per prescrizione con il decorso di dieci anni”.

⁶ L'articolo 10 della Legge n. 24, 8 marzo 2017 (Obbligo di assicurazione), per quanto ci occupa dispone: “1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2. 2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. 3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave. 4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa [...]”.

– prevedere l’obbligo di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d’opera, a carico delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, per i danni cagionati dal personale; nonché per l’esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura o che si avvalga della stessa solo per l’adempimento di un’obbligazione assunta direttamente con il paziente.

Disposizione, chiaramente prevista a tutela della parte danneggiata al fine di garantirne l’eventuale risarcimento ma che allo stesso tempo, e nonostante l’ingenti somme pagate per i premi assicurativi dalle strutture sanitarie e dagli esercenti la professione sanitaria, ha lasciato spazio, nell’aule di giustizia, a non poche e contrastanti interpretazioni inerenti al carattere vessatorio di alcune clausole previste in polizza, tra cui le c.d. “*claims made*”; inserite sempre più di frequente nei contratti assicurativi dalle compagnie assicurative.

Queste, volendone dare una spiegazione sommaria, condizionano la copertura assicurativa alla circostanza che la richiesta di risarcimento pervenga nel periodo di vigenza della polizza.

Di conseguenza, qualora tale tipologia di clausola fosse inserita nel rapporto contrattuale, si potrebbe creare uno squilibrio sinallagmatico a discapito della parte assicurata la quale, ad esempio, si vedrebbe garantita dalla copertura assicurativa di una compagnia al momento del fatto incriminato ovvero nel momento in cui è stata commessa la *malpractice*; per poi risultare priva di garanzia assicurativa da parte della medesima compagnia in un momento successivo, ovvero a seguito della richiesta di risarcimento danni, di sovente azionata dalla parte danneggiata anche a distanza di diversi anni, nei limiti dei termini prescrizione previsti.

Come anzi detto, tali clausole hanno creato non pochi contrasti interpretativi nell’aule dei Tribunali; tanto da essere stato necessario l’intervento nomofilattico delle Sezioni Unite, proprio per capire la validità, o meno, di una *clausola claims made* inserita in un contratto di assicurazione per responsabilità civile.

Ebbene, con la pronuncia n. 8117 del 23 aprile 2020, la Corte di Cassazione ha avuto premura di fissare quattro importanti punti, stabilendo come:

(A) *Le parti siano libere di prevedere nel contratto assicurativo clausole “claims made” sia di tipo “puro” che “misto”.* Innanzitutto, la Corte ricorda che il modello di assicurazione della responsabilità civile c.d. “*loss occurrence*” non rientra tra le disposizioni inderogabili elencate dall’art. 1932, cod. civ., ed è quindi consentito alle parti di determinare liberamente il contenuto del contratto assicurativo ai sensi dell’art. 1322, comma 1, cod. civ.⁷

Tale libertà può, quindi, tradursi tanto nella previsione di clausole “*claims made*” c.d. “pure”, ove la copertura è condizionata alla circostanza che la richiesta di risarcimento sia avanzata nei confronti dell’assicurato durante il periodo di vigenza della polizza quanto in quelle c.d.

⁷ L’art. 1322 c.c. (Autonomia contrattuale), per quanto ci occupa prevede al 1° comma: “*Le parti possono liberamente determinare il contenuto del contratto nei limiti imposti dalla legge*”.

“miste” o “impure”, ove la copertura è condizionata alla circostanza che sia la richiesta risarcitoria sia il fatto illecito intervengano nel periodo di efficacia del contratto.

(B) *Le clausole “claims made” non siano vessatorie.* Con la sentenza in commento la Corte ribadisce inoltre come le clausole “claims made” non siano vessatorie per gli effetti dell’art. 1341 del cod. civ.⁸, posto che esse non limitano la responsabilità dell’assicuratore ma specificano il rischio garantito, circoscrivendo la copertura assicurativa in dipendenza di un fattore temporale aggiuntivo rispetto al dato costituito dall’epoca in cui è stata realizzata la condotta lesiva, e stabilendo quali siano, rispetto all’archetipo fissato dall’art. 1917 del cod. civ.⁹, i sinistri indennizzabili.

(C) *Non sia necessario un test di meritevolezza.* In ordine, poi, alla meritevolezza, la Corte rileva come il modello “claims made” sia già ampiamente diffuso e “tipizzato” nell’ambito del mercato assicurativo trovando, peraltro di recente, espresso riconoscimento legislativo¹⁰.

Di conseguenza, non può trovare applicazione il test di meritevolezza previsto dal secondo comma dell’art. 1322 del cod. civ.¹¹, che presuppone appunto l’atipicità del contratto; ma quello relativo al rispetto dei “limiti imposti dalla legge” di cui al primo comma dello stesso art. 1322 del cod. civ.

⁸ L’art. 1341 c.c. (Condizioni generali di contratto): “1. Le condizioni generali di contratto predisposte da uno dei contraenti sono efficaci nei confronti dell’altro, se al momento della conclusione del contratto questi le ha conosciute o avrebbe dovuto conoscerle usando l’ordinaria diligenza. 2. In ogni caso non hanno effetto, se non sono specificamente approvate per iscritto, le condizioni che stabiliscono, a favore di colui che le ha predisposte, limitazioni di responsabilità, facoltà di recedere dal contratto o di sospenderne l’esecuzione, ovvero sanciscono a carico dell’altro contraente decadenze, limitazioni alla facoltà di opporre eccezioni, restrizioni alla libertà contrattuale nei rapporti coi terzi, tacita proroga o rinnovazione del contratto, clausole compromissorie o deroghe alla competenza dell’autorità giudiziaria”.

⁹ L’art. 1917 c.c. (Assicurazione della responsabilità civile). “1. Nell’assicurazione della responsabilità civile l’assicuratore è obbligato a tenere indenne l’assicurato di quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell’assicurazione, deve pagare a un terzo, in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto. Sono esclusi i danni derivanti da fatti dolosi. 2. L’assicuratore ha facoltà, previa comunicazione all’assicurato, di pagare direttamente al terzo danneggiato l’indennità dovuta, ed è obbligato al pagamento diretto se l’assicurato lo richiede. 3. Le spese sostenute per resistere all’azione del danneggiato contro l’assicurato sono a carico dell’assicuratore nei limiti del quarto della somma assicurata. Tuttavia, nel caso che sia dovuta al danneggiato una somma superiore al capitale assicurato, le spese giudiziali si ripartiscono tra assicuratore e assicurato in proporzione del rispettivo interesse. 4. L’assicurato, convenuto dal danneggiato, può chiamare in causa l’assicuratore”.

¹⁰ Con particolare riferimento all’art. 11 l. 24/2017 e 3, comma 5, d.l. 138/2011, convertito con modificazioni in L. 148/2011, come novellato dall’art. 1, comma 26, L. 124/2017.

¹¹ L’art. 1322 c.c. (Autonomia contrattuale): “[...] 2. Le parti possono anche concludere contratti che non appartengano ai tipi aventi una disciplina particolare, purché siano diretti a realizzare interessi meritevoli di tutela secondo l’ordinamento giuridico”.

Occorre quindi valutare, sul solo piano della libera determinazione del contenuto contrattuale e della “causa concreta” del contratto, se vi sia stato un “arbitrario squilibrio giuridico” tra rischio assicurato e premio. L’indagine potrà investire diversi aspetti, dagli obblighi informativi che precedono la conclusione del contratto, alla facoltà di recesso dell’assicuratore in caso di verifica del sinistro durante la sua esecuzione, con attivazione dei rimedi pertinenti ai profili coinvolti.

(D) *Insindacabilità in sede di legittimità*. La Corte ha poi concluso come le valutazioni relative al rispetto di tali limiti implicino questioni di fatto, e non siano sindacabili in sede di legittimità.

Alla luce di tali analisi, è senz’altro auspicabile una meticolosa valutazione da parte dei contraenti nella stipula delle suddette polizze, le quali in ogni caso dovranno rispettare i termini temporali previsti dalla nuova novella di cui all’art. 11 della riforma Gelli¹²; e quindi un’operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti alla conclusione del contratto, purché vengano denunciati alla compagnia durante la vigenza temporale della polizza. Nonché un periodo di ultrattività della copertura, in caso di cessazione definitiva dell’attività professionale, per le richieste di risarcimento avanzate entro i 10 anni successivi e riferite ad eventi di *malpractice* occorsi nel periodo di efficacia della polizza, includendo anche il periodo retroattività della copertura.

Infine, a conclusione dell’approfondimento e delle considerazioni svolte su una parte delle molteplici e rilevanti tematiche disciplinate nella riforma Gelli, è bene evidenziare come, di concerto con la nuova introduzione del diritto del danneggiato di azionare un giudizio direttamente nei confronti della compagnia assicurativa della struttura sanitaria (*con quest’ultima comunque litisconsorte necessario*), si sia espressamente stabilito l’onere per ogni struttura sanitaria di pubblicare sul proprio sito internet, ai fini della trasparenza, il nome della compagnia assicurativa, il tipo di copertura contrattuale e le clausole contrattualmente previste.

¹² L’articolo 11 della Legge n. 24, 8 marzo 2017 (Estensione della garanzia assicurativa): “1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all’impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell’attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L’ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta”.