

**A | S I D E**  
**D | R I S K**

Giugno  
Luglio

n. 10 **2017**

# **Responsabilità Sanitaria**

COMMENTI E PUNTI DI VISTA SULLA LEGGE GELLI-BIANCO

## 03

### **LA NUOVA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE SANITARIA**

Una lettura critica della nuova normativa applicabile, secondo punti di vista legali, medico-legali e assicurativi.

Un dibattito in attesa dei decreti attuativi della norma.

---

## 04

### **LA NUOVA RESPONSABILITÀ SANITARIA SECONDO LA LEGGE GELLI-BIANCO**

Una sintesi degli aspetti peculiari della normativa.

Un vademecum che consente una visione d'insieme del tema anche ai non addetti ai lavori.

---

## 06

### **RIFLESSIONI MEDICO-LEGALI SULLA LEGGE N. 24 DEL 2017**

Osservazioni sul tema delle "linee guida" e loro effettiva applicabilità.

Alcuni spunti di riflessione anche critica sul rapporto medico-paziente e l'attesa evoluzione.

---

## 08

### **L'AUTOASSICURAZIONE CON TRASFERIMENTO ALTERNATIVO DEL RISCHIO**

Autoassicurarsi è un'opzione per le strutture sanitarie. Come farlo pragmaticamente e con quali possibili strumenti.

Lo studio di Aida Lombardia approfondisce il tema anche in comparazione con modelli esteri e giunge a una concreta proposta.

---

## 12

### **IL RISK MANAGEMENT TEMA CENTRALE DEL NUOVO SISTEMA GIURIDICO PER LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE**

La legge Gelli-Bianco invita a importanti analisi di gestione del rischio che potrebbero riaprire un vivo interesse del mercato assicurativo e riassicurativo.

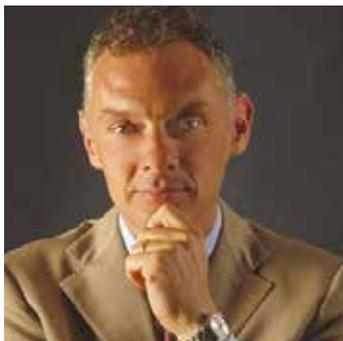
---

## 14

### **LE POLIZZE ASSICURATIVE PER LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE MEDICA IN FRANCIA**

Come funziona il sistema assicurativo in Francia. Esperienza europea significativa da valutare in termini comparativi.

## La nuova responsabilità professionale sanitaria



**Giovanni Favero**

si occupa di formazione e consulenza nell'ambito del risk management.  
Giornalista pubblicista da oltre vent'anni, è il direttore responsabile di Upside Risk.  
*giovanni.favero@accapierre.it*

Nella prima parte del 2017 l'intervento legislativo più significativo che ha impattato in modo decisivo sulle tematiche di risk management è stata certamente la Legge Gelli-Bianco (legge 8 marzo 2017, n. 24) che ha ridefinito la responsabilità professionale sanitaria tanto per quanto attiene i medici e gli operatori sanitari in genere quanto per le strutture ospedaliere pubbliche o private.

Dopo quasi tre anni e mezzo di attività delle commissioni parlamentari (due passaggi alla Camera e uno al Senato) l'iter legislativo è giunto a conclusione non solo ridefinendo profili civili e penali della responsabilità sanitaria ma andando a creare un impianto normativo che ha un'importante ambizione di riequilibrio del rapporto tra pazienti, classe medica e strutture sanitarie e un auspicato riflesso di "riapertura" del contesto assicurativo di riferimento, che ha visto negli ultimi anni un notevole ridimensionamento di interesse del mercato.

Pur con grande attesa per i decreti attuativi della norma, che preciseranno alcuni aspetti essenziali, si è immediatamente aperto un dibattito tra giuristi, risk manager, assicuratori e medici legali: congressi, incontri formativi e saggistica sul tema si sono susseguiti negli ultimi mesi.

Il movimento d'opinione - non sempre concorde - sulla tematica ci ha indotto a dedicare l'uscita bimestrale di UPSIDE RISK proprio a questo tema.

Ci siamo proposti due finalità: costruire uno strumento di sintetica consultazione sul tema, utile anche a chi non sia già specialista dell'argomento, e raccogliere alcuni spunti che aprono interessanti dibattiti al contorno.

La centralità della gestione del rischio, l'ipotesi della autoassicurazione strutturata finanziariamente e giuridicamente e le considerazioni medico-legali sono i principali argomenti affrontati, a cui abbiamo aggiunto un'interessante comparazione internazionale con il modello francese.

Speriamo in tal modo di avere colto qualche originale angolazione rispetto alla quale commentare una riforma importante a cui ci sentiamo esprimere un plauso per l'evidente "ratio" di ricreare nelle dinamiche giuridiche e interpersonali un rapporto più sereno tra medico e paziente.

Ci auguriamo infine che si riaprano scenari di competitività nei mercati assicurativi e riassicurativi, infatti la "ritirata" di molti operatori negli ultimi anni è risultata la prova evidente della necessità della riforma del sistema.

**Giovanni Favero**

**Bimestrale**

di informazione e cultura  
sul Risk Management

**Numero 10**

giugno\_luglio 2017

**Direttore Responsabile:**

Giovanni Favero

*giovanni.favero@accapierre.it*

**Redattore:**

Roberto Berva

*roberto.berva@accapierre.it*

**Grafica:**

Liliana Seghizzi

**Si ringraziano per la collaborazione  
e i dati forniti:**

*Avv. Alessandra Caniglia*

*Avv. Carlo F. Galantini*

*Dr. Gino Saladini*

*Avv. Lucrezia Anzanello*

**Editore:**

Accapierre S.r.l.

viale Sarca 336f - 20126 Milano (MI)

t 02 39541279

[www.accapierre.it](http://www.accapierre.it)

[upsiderisk@accapierre.it](mailto:upsiderisk@accapierre.it)

Registrazione al Tribunale di  
Milano N. 273 del 23/9/2015

# La nuova responsabilità sanitaria secondo la legge Gelli-Bianco

## Quadro sintetico della nuova normativa applicabile



### Alessandra Caniglia

Laureata in giurisprudenza presso l'Università degli Studi La Sapienza di Roma con successivo corso di specializzazione in Diritto dell'Unione Europea "Jean Monnet" presso la Facoltà di Economia e Commercio dell'Università degli Studi La Sapienza di Roma. Collabora dal 2003 con lo studio Galantini & Partners dove ha maturato una solida esperienza nel diritto delle assicurazioni. Dal 2013 è membro della DIRO con partecipazione attiva all'interno della Practice Group "Assekuranz".

Il 17 marzo 2017 è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale la Legge 8.3.2017 n. 24, nota come 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".

Con questa riforma si affrontano i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, si prevede la rivisitazione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e delle strutture sanitarie pubbliche e private e si delineano le modalità e le caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità medica e gli obblighi di assicurazione.

In particolare, la legge agisce sui fronti amministrativo, penale e civile nella materia in oggetto.

Le novità di carattere amministrativo riguardano l'istituzione di nuovi organi, previsti agli articoli da 2 a 5 della legge, a maggiore tutela del paziente. Viene infatti creata la figura del *Garante del diritto alla salute*, al quale andranno indirizzate segnalazioni di disfunzioni nel sistema sanitario, del *Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, cui a livello regionale è affidato il compito di raccogliere i dati sui rischi ed eventi avversi, trasmessi annualmente all'*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità*, il quale individua idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure e per la formazione e aggiornamento professionale degli esercenti sanitari. Infine, la legge stabilisce che gli esercenti la professione sanitaria debbano attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida che debbono essere contenute in un apposito elenco completo ed esaustivo.

Per quanto riguarda l'aspetto penale, l'art. 6 della legge ha introdotto all'interno del Codice Penale l'art. 590-sexies che prevede espressamente la responsabilità dell'operatore sanitario a seguito di morte o lesioni colpose del paziente, con il quale scompare ogni riferimento al controverso concetto di colpa grave e che prevede la scriminante solo in caso di colpa (grave o lieve) per imperizia, fermo il rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste nella linee guida di cui va fatto un uso confacente al caso concreto.

Per quel che riguarda la responsabilità civile, l'art. 7 distingue tra la responsabilità dell'ente ospedaliero e della persona fisica esercente l'attività sanitaria. E invero, la struttura sanitaria assume verso il paziente una responsabilità di

natura contrattuale ex art. 1218 C.C., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente, risponde generalmente in via extracontrattuale ai sensi dell'art. 2043 C.C..

Le norme successive riguardano l'aspetto processuale, nonché gli obblighi assicurativi incombenti sui vari soggetti.

È previsto il tentativo obbligatorio di conciliazione e in particolare viene disposto il ricorso presso il giudice civile competente per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-*bis* C.P.C. ai fini dell'accertamento e della determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione degli obblighi contrattuali o da fatto illecito (art. 8).

L'art. 9 prevede l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente e comunque entro un anno dall'avvenuto risarcimento del danneggiato.

Un'importante novità della legge Gelli-Bianco riguarda l'obbligo previsto dall'art. 10 per ciascuna struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, di stipulare una polizza assicurativa che copra in caso di danni cagionati ai pazienti anche dai propri operatori a qualunque titolo operante presso le strutture medesime.

È fatto altresì obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga attività al di fuori di una delle predette strutture o che eserciti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

La novità riguarda il fatto che i predetti obblighi assicurativi potranno ritenersi assolti anche attraverso l'adozione di "*altre analoghe misure*". Ovvero, sarà la struttura sanitaria a scegliere se ricorrere alla tradizionale garanzia assicurativa o se affidarsi a soluzioni alternative.

I requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative saranno

emanati con apposito decreto ministeriale entro 120 giorni dall'entrata in vigore delle legge.

In ogni caso, la Legge Gelli-Bianco si è curata di precisare che la garanzia assicurativa dovrà prevedere l'operatività temporale estesa anche agli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché 'denunciati' all'assicuratore durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione dell'attività professionale, 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.

Accanto all'obbligo di assicurazione viene altresì prevista l'esperibilità di un'azione diretta da parte del danneggiato il quale potrà rivolgersi per il risarcimento direttamente all'impresa assicurativa del responsabile civile. L'impresa assicurativa dovrà liquidare il danno direttamente a favore del terzo danneggiato, senza poter sollevare eccezioni contrattuali. L'assicuratore che non avrà potuto opporre al danneggiato, che agisce in via diretta nei confronti della compagnia assicurativa, le eccezioni contrattuali, ha diritto di agire in rivalsa contro il proprio assicurato, nella misura in cui avrebbe avuto diritto contrattualmente di rifiutare o ridurre la propria prestazione.

È poi prevista l'istituzione di un Fondo di Garanzia, volto a garantire al terzo danneggiato la prestazione risarcitoria nei casi in cui il danno non trovi copertura assicurativa.



# Riflessioni medico legali sulla Legge n. 24 del 2017

## *Alcune valutazioni su passaggi critici del nuovo sistema*



**Gino Saladini**

Medico legale, psicologo e criminologo.

Si occupa di formazione ed è docente universitario di risk management.

La Legge 24/2017 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, frutto di un lungo e difficile iter, determinato dall’esigenza di conciliare interessi differenti e a volte conflittuali, ha ridisegnato i contorni della responsabilità sanitaria sia nell’ambito penale sia in quello civile. Relativamente ai criteri di scelta da parte dei giudici dei consulenti tecnici d’Ufficio in ambito civilistico e dei periti in ambito penalistico, l’articolo 15 del testo legislativo, sottolinea in maniera perentoria il ruolo centrale del medico specialista in Medicina Legale. Infatti il legislatore, con l’obiettivo di fornire all’Autorità Giudiziaria pareri tecnici caratterizzati da un approccio il più completo ed esaustivo possibile, ha indicato che i giudici, per l’espletamento dell’incarico in materia di responsabilità sanitaria, dovranno incaricare un collegio formato da un medico specialista in Medicina Legale e da uno o più medici specialisti nelle branche inerenti lo specifico caso da esaminare, che non si trovino in posizione di conflitto d’interessi nel procedimento o in altri connessi. Si tratta di un cambiamento epocale, che giunge dopo moltissimi anni caratterizzati da una sorta di pericoloso limbo nel quale i magistrati hanno conferito incarichi spesso “pescando” burocraticamente tra i nomi dei medici presenti nei preposti albi, senza verificare l’effettiva personalità professionale dei CTU e dei periti, di fatto equivocando la reale preparazione di un sanitario con la sua mera presenza nella lista dei CTU iscritti.

Per rendere concretamente applicabili le direttive sopra indicate, il legislatore ha previsto che negli albi dei CTU (ex art. 13 att. C.P.C. ) e dei periti (ex art. 67 att. c.p.p.) dovranno essere “*indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina*”, con la prescrizione, a mio parere fondamentale, di aggiornare gli elenchi almeno ogni cinque anni, con l’obiettivo di “*garantire, oltre a quella medico-legale, un’idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie*” (art. 15, comma 3), indicando per tutti gli esperti compresi negli albi, “*l’esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati*” (art. 15, comma 2).

Dal punto di vista medico legale, anche l’articolo 6 del testo legislativo risulta tra quelli di maggior interesse, allorché regola una nuova disciplina della responsabilità penale del medico, introducendo l’art. 590-sexies nel Codice Penale: “*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario: ... qualora l’evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste*

dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.

Si tratta di una parte della legge in cui è evidente la presenza di affermazioni che possono suonare contraddittorie, di fatto contemplando la possibilità di una situazione in cui un sanitario, pur avendo causato un evento per imperizia, abbia contestualmente rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida che risultano adeguate al caso concreto, accedendo per questo a una condizione di non punibilità in ambito penale. In altre parole, la legge, afferma che il rispetto pur puntuale delle linee guida, di fatto non esclude la possibilità di un'imperizia del medico. Tale aspetto animerà vere e proprie battaglie tra periti e consulenti nelle aule dei tribunali di tutta Italia.

Riferendomi alle linee guida, c'è poi da chiarire di che cosa stiamo parlando. La Corte di Cassazione le ha definite sia come *“raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”* (Cass. pen. Sez. IV sent. 11 maggio 2016 n. 23283), sia come *“sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. [Attraverso di esse] si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta”* (Cassazione penale, sez. IV, sent. 29/01/2013, n.16237). Certamente si tratta di strumenti scientifici-comportamentali che mirano a rendere il più possibile oggettivo il sapere medico, cercando di ridurre il margine di errore legato ai ragionamenti, spesso troppo veloci e intuitivi, messi in essere dai sanitari nelle situazioni d'emergenza ma che, nel contempo, tendono a uniformare i comportamenti dei sanitari attraverso l'adozione di regole standardizzate, basate su studi statistici, con scarsa attenzione alla specificità di ogni singolo caso che, come insegna la prassi medica, può richiedere un trattamento sanitario diverso da quello indicato dagli standard. In altri termini, nelle linee guida non può

certamente essere contemplata l'oceánica varietà dei singoli casi (e delle peculiari situazioni contingenti) che un medico può incontrare nel corso della sua attività professionale. C'è poi da dire che il dettato della legge n. 24/2017, enfatizzando il ruolo “protettivo” delle linee guida rispetto alla punibilità penale dei sanitari, rischia d'indirizzare le prestazioni mediche nella direzione di un'eccessiva formalizzazione, con la prospettiva di istituire una nuova forma di medicina difensiva.

Infine, va precisato che attualmente non esiste né un repertorio di linee guida riconosciuto ufficialmente, né ci sono procedure di accreditamento delle stesse. Dette “raccomandazioni codificate” vengono così elaborate da molteplici soggetti (Ministero della Salute, Istituto Superiore della Sanità, Società Scientifiche, ecc.) in una situazione in cui è difficile stabilirne sia il grado di affidabilità che il livello di aggiornamento, con buona pace dei periti e dei consulenti che dovranno espletare gli incarichi conferiti dall'Autorità giudiziaria.

Va specificato, da ultimo, che la non punibilità penale prevista dalla nuova legge, non esclude, comunque, il risarcimento del danno in sede civile. In tale ambito, i contenziosi potranno divenire più rapidi grazie alla pratica dell'accertamento tecnico preventivo a fini conciliativi, strumento che costituisce condizione di procedibilità della domanda giudiziaria, in alternativa al procedimento di mediazione. Purtroppo, non ho ragione di ritenere che la legge 24/2017 possa avere un'azione riduttiva sulla quantità dei contenziosi. Infatti, l'osservazione sociologica mostra un perdurante clima culturale in cui, in una sorta di delirio alimentato sia dalla macchina dei mass media, sempre pronta ad abusare della parola malasanità, sia dal superficiale e deviante sapere fai da te diffuso sul web, nonché dall'operato di vere e proprie organizzazioni dedite alla caccia al medico, i pazienti continuano a pretendere di “essere guariti” e non “soltanto curati”, continuando a chiedere risarcimenti che, come risulta dai dati ufficiali, vengono negati nella quasi totalità dei casi, risultando privi di fondamento.

# L'Autoassicurazione con trasferimento alternativo del rischio

*Il documento di proposta a cura di AIDA Sezione Lombarda*



**Carlo F. Galantini**

Avvocato esperto di diritto assicurativo, professore a contratto alla scuola di specializzazione forense presso l'Università di Brescia.

Vicepresidente membro del consiglio direttivo della sezione lombarda dell'AIDA (associazione internazionale di diritto assicurativo).

Membro dell'IBA (International Bar Association)

## **1) Premessa**

Come noto, nell'art. 10 della L. n. 24/2017, meglio nota come "Legge Gelli", viene sancito l'obbligo, per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, di essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la loro responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, con ulteriore obbligo di stipulare coperture assicurative o altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie che operano per conto delle predette strutture.

Il testo della nuova previsione normativa è di estremo interesse per chi, come me, da tempo è impegnato a studiare il fenomeno della "uscita dal rischio" di molti primari assicuratori rispetto all'assicurazione della responsabilità civile da malpractice medica e delle forme alternative di protezione del patrimonio degli operatori sanitari dei paesi in cui tali fenomeni si sono già registrati da tempo.

Sembra infatti che anche il nostro Legislatore, alla fine, abbia voluto smettere di ignorare il predetto fenomeno e in qualche modo legittimare la posizione di quelle strutture sanitarie italiane che, a causa della mancanza sul mercato di offerte assicurative da parte degli assicuratori commerciali, si sono ritrovate a dover riparare negli schemi della "autoassicurazione" o della parziale "ritenzione" dei rischi sanitari.

Lo scopo di questa analisi è quello di capire meglio in che cosa consistano le forme di "autoassicurazione" che alcune strutture sanitarie italiane dichiarano di praticare, quali siano gli strumenti impiegati in altri Paesi, come ad esempio gli Stati Uniti d'America (che in questo campo sono all'avanguardia) per poi verificare se tali forme possano essere riprodotte nel nostro ordinamento o in caso negativo, quali potrebbero essere le soluzioni praticabili, se del caso, anche mediante la modifica dell'attuale dettato legislativo dell'art.10 della Legge Gelli.

## **2) L'esperienza Americana – Risk Retention Group**

È noto che le imprese di assicurazione primarie abbandonano il campo della assicurazione della RC medica e del personale sanitario perché l'importo dei risarcimenti sembra divenire sempre più importante e poco gestibile (inasprimento sia della frequenza sia della gravità dei danni). Per mantenere l'equilibrio del ramo, quindi, gli assicuratori dovrebbero chiedere premi troppo elevati.

Questa situazione è molto simile a quella che si è verificata negli USA e pertanto è interessante studiare la soluzione che è stata adottata in quel paese.

In USA gli ospedali e istituti di cura in genere, esposti al rischio di azioni per medical malpractice, si sono determinati ad autoassicurarsi mediante la costituzione di pool fra ospedali che mettono in comune dei contributi che servono a pagare i sinistri che si verificano nel periodo considerato. È sostanzialmente una forma di mutua fra ospedali che, attraverso questo metodo, tengono a proprio carico (risk retention) l'onere del pagamento dei sinistri.

Vi è da dire che in USA, questi gruppi di autoassicurazione sono costituiti in una forma disciplinata dalla legge e sono chiamati Risk Retention Groups. Essi realizzano una vera e propria forma di autoassicurazione poiché, seppur all'interno del gruppo esposto ai medesimi eventi lesivi, si realizza un trasferimento del rischio su tutta la comunità dei partecipanti al Retention Group. Questi organismi, inoltre, essendo regolati da precise norme prudenziali, hanno accesso al mercato della riassicurazione, così da poter reggere anche in caso di punte di frequenza o gravità non previste.

Ciò che sta avvenendo invece in Italia è che gli Istituti Sanitari di alcune Regioni, che non trovano coperture sul mercato dell'assicurazione commerciale, si sono determinati ad adottare una forma di "autoassicurazione" che però, più correttamente, consiste in una semplice "ritenzione" del rischio da parte di ogni singolo ospedale (ovvero nel pattuire con l'assicuratore una elevata quota di scoperto da tenere a proprio carico), senza quindi poter fruire dei benefici che deriverebbero dalla realizzazione di una mutualità con gli altri enti esposti al medesimo rischio.

Questo modello di "autoassicurazione", o meglio ritenzione del rischio, presenta diverse criticità sia sotto il profilo della corretta applicazione di consolidate tecniche assicurative sia per l'esposizione ai rischi connessi con eventi catastrofici o scostamenti significativi rispetto alla sinistrosità media, ovvero:

1. in assenza di consolidate basi statistiche e di competenze attuariali per simulare l'andamento futuro della sinistrosità è altamente improbabile che le strutture che hanno adottato il modello di ritenzione del rischio siano in grado di assorbire l'impatto futuro dei sinistri di medical malpractice che per loro natura hanno code molto lunghe;
2. in presenza di un'eventuale strategia di accantonamento di fondi la mancanza di coperture assicurative (o finanziarie straordinarie) espone tali Enti ai rischi connessi ad eventi di straordinaria gravità e/o a una recrudescenza nel numero e nell'ampiezza dei sinistri;
3. in presenza di un'oculata gestione dei sinistri, mediante lo strumento degli accordi transattivi, volta a evitare una soluzione giudiziaria delle richieste dei danneggiati, gli Enti si trovano esposti alla censura della Corte dei Conti.

### **3) Analisi degli strumenti alternativi di copertura dei rischi offerti dal nostro ordinamento**

È pertanto opportuno chiedersi se, tenendo conto della nostra attuale realtà normativa, esista la possibilità di realizzare una struttura di "autoassicurazione" con trasferimento del rischio tra soggetti esposti alla medesima tipologia di rischi in analogia con quanto praticato nel mercato USA.

Qui di seguito passiamo a esaminare alcune soluzioni accompagnate da un breve commento relativo alle eventuali criticità che esse comportano.

#### **Mutua Regionale**

Lo strumento:

- È una mutua assicuratrice disciplinata dall'art. 2546 e ss. C. C.
- La mutua può essere definita come una comunità di individui o di enti i quali ispirandosi al principio di mutualità decidono di sostenere ciascuno, pro quota, il peso economico di un evento infausto che colpisce uno di essi.

Le criticità:

- » Le mutue assicuratrici sono soggette alle norme sul

contratto e sull'impresa di assicurazione in generale, così che la scelta di questo strumento comporta per le Regioni costi e competenze tecniche tali da dissuaderle dalla scelta di questa soluzione per coprire i rischi derivanti da malpractice medica.

### **Mutua semplificata**

Lo strumento:

- È una particolare mutua assicuratrice disciplinata dall'art. 52 e ss. del CAP. senza scopo di lucro.
- Essa gode di un regime semplificato se detiene determinati requisiti statutori e dimensionali: e invero, il possesso dei requisiti richiesti in via generale dall'art. 13 del CAP per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio non è necessario per l'esercizio del ramo danni.

Le criticità:

- » Lo statuto prevede la possibilità di esigere contributi supplementari e riscuotere contributi annui non superiori a un milione di euro.
- » La mutua semplificata non può esercitare i rami responsabilità civile e assistenza.

### **La Mutua Assistenza**

Lo strumento:

- È una società di mutuo soccorso che svolge la sua attività attraverso la raccolta di contributi conferiti da singole persone o enti al fine di erogare prestazioni e servizi sanitari, socio-sanitari e assistenziali ai propri soci e assistiti in una forma organizzativa non orientata al profitto.

Le criticità:

- » È riferita ai soli rami di assistenza alla persona e non all'assicurazione dei danni a cose o al patrimonio.

### **L'Autoritenzione**

Lo strumento:

- Un rischio viene "ritenuto" quando si decide di sopportare

con i mezzi ordinari i danni conseguenti al verificarsi di un determinato evento. In sostanza si tratta di una scelta di "non assicurazione" contro i rischi, valutata sulla base dei mezzi di prevenzione attivati e delle possibili limitate conseguenze economiche degli eventi che si vogliono assumerne in ritenzione.

Essa può atteggiarsi principalmente in due modi:

- autoritenzione pura: ossia quella in cui non viene appostato alcun fondo;
- autoritenzione con possibilità di appostare un fondo a titolo di fondi rischi e a riserva per il futuro pagamento dei sinistri, questo sembra essere lo strumento 'sdoganato dalla Legge Gelli' che al comma 6 dell'art. 10 sull'obbligo di assicurazione stabilisce la possibilità di appostare nel bilancio delle strutture sanitarie di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenze dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Le criticità:

- » Tale strumento è destinato a sbilanciarsi per i motivi già esposti ai numeri 1 e 2 sopra evidenziati trattando in generale della autoritenzione.

### **Fondi Consortili**

Lo strumento:

- Costituzione di fondi consortili destinati a gestire dei "fondi rischi" nei quali accantonare risorse finanziarie con cui risarcire i potenziali danneggiati; realizzandosi così una gestione centralizzata del rischio RCT/RCO, con costituzione di un fondo a copertura di rischi selezionati e con affidamento a compagnie assicurative della copertura dei rischi in eccesso a quelli coperti tramite il fondo consortile.
- Il fondo potrebbe essere definito mediante la costituzione di un fondo regionale o da consorzi formati da gruppi di aziende sanitarie. La funzione regionale o l'ente consortile avrebbe un controllo diretto sui sinistri e si occuperebbe della gestione delle pratiche risarcitorie.



**GALANTINI&PARTNERS**

Via Santa Sofia, 27 - 20122 Milano

† 02 58306022 | f 02 58306104 | P.lva 03907060150 | studio@galantinipartners.eu

www.galantinipartners.eu

- Se il totale dei risarcimenti versati in un anno dovesse esaurire il fondo, la gestione delle eccedenze verrebbe affidata a compagnie assicurative.
- Sulla base della mappatura dei sinistri e del contenzioso, verranno definiti e applicati i criteri per la selezione dei rischi da ritenere e per la determinazione dell'entità dei contributi da porre a carico delle singole Aziende ospedaliere.

Le criticità:

- » La determinazione del contributo da versare al consorzio non è agevole soprattutto quando alcune Aziende Ospedaliere consorziate si dimostrassero più sinistrose di altre.
- » Al fine di non realizzare uno strumento di natura assicurativa non autorizzato, si deve prevedere un termine di scadenza del consorzio allo scadere del quale l'eventuale patrimonio del fondo dovrebbe essere ripartito tra i membri del consorzio; questa operazione non si presenta agevole dati i soggetti coinvolti e la complessità delle situazioni.

### 3) La proposta di AIDA Lombarda in merito al testo del DDL Sanità

AIDA Sezione Lombarda ha presentato un Memo per l'audizione pubblica in merito al testo del DDL Sanità al fine di promuovere e legittimare l'adozione, da parte degli istituti di cura, di strumenti alternativi di trasferimento del rischio in materia di copertura della responsabilità per medical malpractice.

I modelli proposti come benchmark per il Legislatore con vantaggio per le strutture sanitarie sono i seguenti:

#### a) Fondo Consortile tra Strutture Sanitarie

le Aziende Ospedaliere o Istituti Sanitari di una certa area territoriale siti in una certa Regione costituiscono un consorzio destinato ad accumulare e gestire un fondo destinato al pagamento dei sinistri di malpractice medica; il Consorzio dovrà stabilire con opportune tecniche attuariali quale potrà essere il plafond entro il quale il medesimo fondo dovrà coprire i danni provocati dagli enti membri del consorzio e il livello dei contributi che questi ultimi dovranno versare annualmente. Il predetto Fondo consortile interverrà per il pagamento dei sinistri sino alla concorrenza del plafond, mentre la parte dei danni che saranno in eccesso a un limite stabilito per sinistro, oppure i danni che saranno in eccesso a una franchigia aggregata annua convenuta, verranno coperti mediante una assicurazione fornita da un'impresa di assicurazione commerciale; l'assicuratore commerciale, il quale si è assunto solo gli obblighi indennitari per gli strati in eccesso, potrà cedere quote anche consistenti di tali rischi in riassicurazione.

#### b) Fondo rischi nazionale presso Consap

In alternativa, si può immaginare la costituzione di un fondo nazionale presso un Ente di diritto pubblico quale, ad esempio, CONSAP (Concessionaria Servizi Assicurativi Pubblici SpA), che con un concetto di mutualità a livello nazionale garantisca la copertura di tutti i sinistri che rientrano per frequenza e per ampiezza in una fascia di rischi che il mercato assicurativo privato non è più disposto ad assicurare.

Tutti i picchi o gli scostamenti nella frequenza dei rischi potrebbero essere ceduti alle Compagnie di Assicurazioni a costi sostenibili.

Tale fondo potrebbe essere alimentato con un sistema

misto di contribuzione e di fiscalità liberando a favore delle Regioni importanti risorse finanziarie.

In sede di elaborazione del testo della Legge Gelli non si è voluto modificare la bozza del testo legislativo al fine di permettere l'adozione piena di una di queste due opzioni alternative, ritenendo in ogni caso che la soluzione a) avrebbe potuto essere interessante, ma che il riferimento alle "analoghe misure" impiegato nell'articolato legislativo fosse già sufficiente a realizzare qualcosa di simile e che i dettagli avrebbero potuto essere definiti in sede di elaborazione del decreto attuativo".

### 4) Conclusioni

Come si è visto, nelle situazioni ove la spesa per il risarcimento dei danni derivanti da rischi sanitari si eleva a tal punto da indurre gli assicuratori commerciali a "uscire dal rischio" viene permessa l'istituzione di veicoli speciali dei quali il Risk Retention Group americano costituisce un esempio ben rodato.

Sarebbe stato quindi auspicabile che il Legislatore Italiano avesse considerato seriamente l'ipotesi di riprodurre in Italia istituti simili a quelli praticati in tali Paesi.

Senonché, lo scarno inciso inserito nell'art. 10 della Legge Gelli, relativo alle "analoghe misure", non è di per sé idoneo a superare le più importanti criticità che nel nostro ordinamento si frappongono al ricorso a strumenti alternativi di trasferimento dei rischi nel campo dei danni a cose e al patrimonio (vedi sul punto la rassegna al paragrafo 3).

In questa situazione, dunque, non ci resta che formulare un duplice auspicio:

- » per quanto riguarda la sanità pubblica, sarebbe utile che, o nel "cantiere" della formulazione del decreto attuativo della Legge Gelli o in occasione di un provvedimento correttivo della stessa, si riconoscesse la legittimità di costituire mutue semplificate che possano servire a coprire anche rischi di RC e che possano raccogliere contributi ben superiori a quelli oggi imposti dalla legge per tali tipi di strumenti;
- » per quanto concerne le case di cura private, si potrebbe studiare la fattibilità della costituzione di consorzi per la gestione in comune di un apposito fondo rischi operante sino a un limite predefinito, oltre il quale ogni struttura risulterebbe garantita da una copertura assicurativa di gruppo, con la possibilità per l'assicuratore di cedere poi in riassicurazione quote più o meno rilevanti dei rischi assunti; questa soluzione si considera percorribile nel comparto delle strutture private, stante la possibilità di selezionare le strutture secondo criteri di professionalità e la maggiore flessibilità nella negoziazione e gestione del veicolo eventualmente costituito.



# Il risk management tema centrale del nuovo sistema giuridico per le strutture sanitarie pubbliche e private

di Giovanni Favero

## *Ridurre rischi e contenziosi, tutelando professionisti e pazienti*

Quando una norma ridefinisce un profilo di rischio, modificando le dinamiche in tema di responsabilità civile, gli anglosassoni utilizzando una precisa definizione: *change of a background circumstance*, ovvero cambiamento di parametri al contorno della definizione giuridica di responsabilità, con tutti i significativi mutamenti che conseguono in tema di analisi e valutazione del rischio.

Secondo lo stesso promotore della Legge, il parlamentare Federico Gelli, i principali obiettivi della stessa sono l'aumento delle tutele per gli esercenti della professione sanitaria e per i pazienti, attraverso un'efficienza di sistema che renda più trasparente il patto medico-paziente e la modalità indennitaria in caso di responsabilità del professionista e della struttura sanitaria, riducendo il ricorso alla medicina difensiva con l'evidente interesse pubblico di abbinare la certezza del diritto a una riduzione della spesa sanitaria.

Il mese scorso durante il 26° Congresso nazionale medico giuridico della società scientifica Melchiorre Gioia lo stesso promotore della legge ha spiegato: "Siamo di fronte a una scommessa culturale per ricostruire un'alleanza tra medico e paziente".

L'ampia comunità degli addetti ai lavori interessati al tema – associazioni di medici e strutture sanitarie, risk manager ospedalieri, compagnie di assicurazioni e riassicurazione oltre che legali specializzati in tema di *Med Mal* – hanno immediatamente partecipato a una discussione proattiva.

Il tema non è completamente definito, i prossimi decreti attuativi della legge stessa saranno fondamentali per definire alcune rilevanti applicazioni pratiche dei nuovi e sugli stessi c'è molta attesa e discussione.

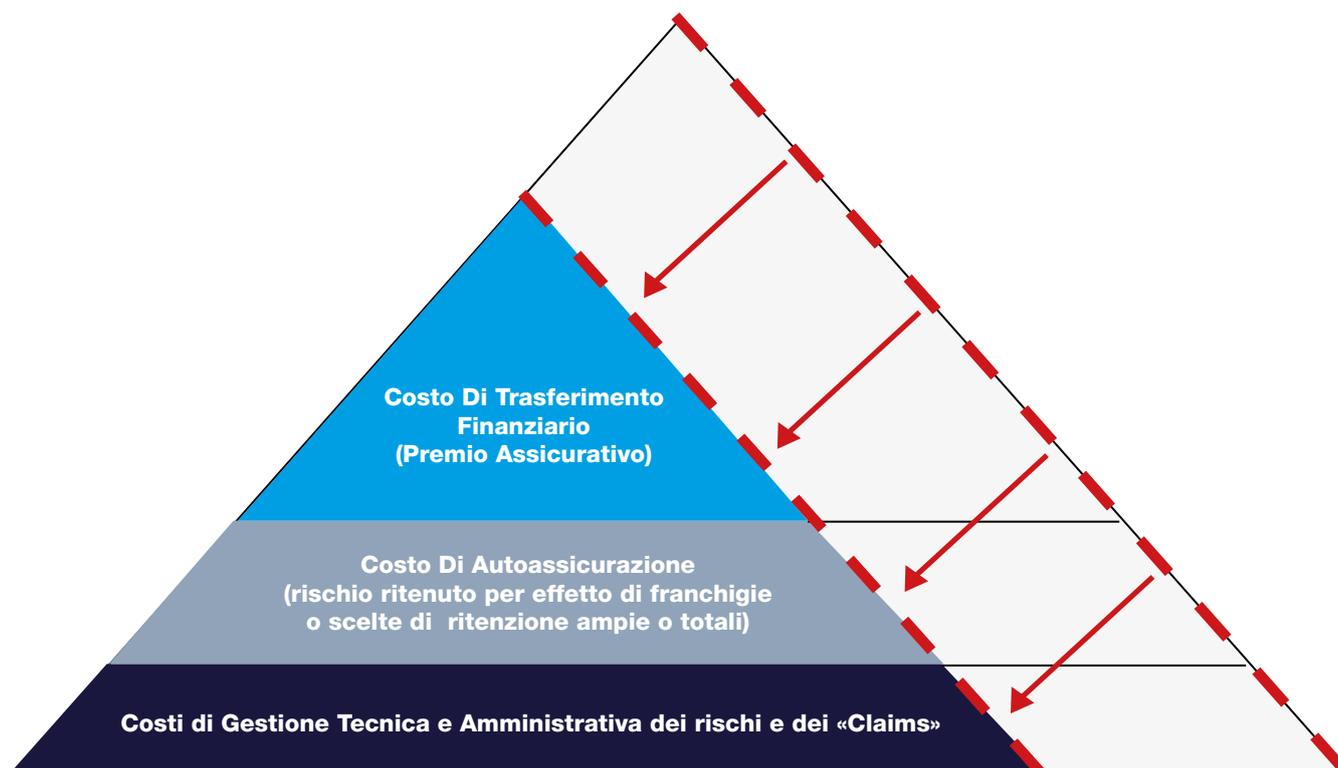
Certamente la riduzione dei parametri risarcitori, la cultura della prevenzione e delle gestione del rischio unitamente a linee guida di riferimento che possano meglio consentire di definire o meno la presenza di errore, accendono i riflettori sul risk management come disciplina discriminante.

Non ultima considerazione riguarda la reazione dei mercati assicurativi e riassicurativi in "ritirata" da anni sulle tematiche di responsabilità sanitaria. Ora l'obbligatorietà assicurativa, prevista dalla norma e la rivisitazione dei parametri risarcitori potrebbero creare nuove positive attenzioni favorendo un auspicabile e sano meccanismo concorrenziale.

In effetti, a proposito di concorrenza, si può affermare che per quanto attiene le

# OBIETTIVO DELLA LEGGE N. 24/2017:

Ridurre il costo del rischio



strutture sanitarie pubbliche o private la vera sfida negli ultimi cinque anni si è ridotta all'opzione tra autoassicurazione o trasferimento di rischio: il 60% circa delle strutture sanitarie si affidano a un ristrettissimo mercato assicurativo oligopolista (quasi sempre composto da operatori internazionali) e circa il 40% pratica l'autoassicurazione.

Quest'ultimo fenomeno si divide poi tra autoassicurazione "virtuosa" e autoassicurazione "necessaria".

I virtuosi sono coloro i quali attrezzati per gestire il rischio hanno ritenuto antieconomiche le proposte assicurative ricevute, optando per gestire i rischi in proprio attraverso la costituzione di un fondo rischi a bilancio.

Invece la scelta di ritenzione del rischio per necessità riguarda i soggetti di fatto ritenuti inassicurabili dal mercato che hanno deciso per un finanziamento in proprio del rischio, spesso con metodi inadeguati e non capienti rispetto alle potenziali esposizioni di gravità o frequenza delle richieste di risarcimento potenziali.

La nuova normativa pone su questo tema un chiarimento importante, ribadendo l'obbligo assicurativo per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, consentendo come alternativa la ritenzione a bilancio di una riserva finanziaria tecnica per coprire esborsi futuri ai danneggiati anche in funzione di scenari di particolare gravità o per inattese elevate frequenze. Tale contabilità finanziaria di autoassicurazione dovrà essere motivata con comunicazioni obbligatorie rese all'Osservatorio nazionale istituito presso il Ministero della Salute.

È prevedibile che la legge Gelli provocherà un più ampio ricorso ai modelli assicurativi rispetto al recente passato.

È auspicabile che contestualmente anche il mercato assicurativo colga l'occasione del rinnovato e meglio definito profilo di rischio per riaprirsi a una sana competitività.

Parliamo di un'occasione unica: in ambito di Responsabilità Civile, Assicurato e Assicuratore, dovrebbero avere una visione univoca del rischio, attuare politiche di prevenzione di reciproco interesse e gestire il contenzioso con l'obiettivo di riduzione del comune costo del rischio.

Il vero obiettivo che suggerisce indirettamente la Legge Gelli è mantenere nel tempo una capacità finanziaria assicurativa sostenibile a cui possa correlarsi un costo del trasferimento di rischio accettabile per le strutture sanitarie.

Si facilita il radicarsi di una cultura di governo clinico di comune interesse che prelude alla creazione di Comitati di Gestione dei Rischi dove le strutture sanitarie e i loro assicuratori non siano antagonisti ma "soci" nella gestione manageriale della tematica.

Come noto il costo complessivo del rischio si può rappresentare come l'area di un triangolo composto da tre macro variabili: il premio assicurativo per trasferire il rischio, la ritenzione della struttura sanitaria per effetto di franchigie o autoassicurazione e i costi per la gestione tecnica del rischio e dei sinistri. La sfida è mirata a ridurre l'area del triangolo.

L'invito della Legge n. 24/2017 è quindi quello di favorire tra strutture sanitarie e assicuratori una collaborazione mirata a ridurre, nel comune interesse, il costo complessivo del rischio piuttosto che contrapporre un'offerta assicurativa "cara" a una scelta di autoassicurazione "emotiva".



# Le polizze assicurative per la responsabilità professionale medica in Francia

*Uno spunto di diritto comparato a livello europeo*



**Lucrezia Anzanello**

Avvocato del Foro di Milano

PhD Candidate in Diritto Privato Comparato

presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca.

La sua area di ricerca copre l'indagine dei sistemi di welfare pubblico e della sanità privata, complementare e integrativa.

**A**gli inizi del novecento la responsabilità medica in Francia era considerata dal formante giurisprudenziale come una responsabilità di tipo contrattuale derivante dal cd. *contract médical* quale contratto atipico integrato dagli usi professionali.

In questa strutturazione della responsabilità professionale sanitaria, l'elemento della colpa rappresentava uno dei cardini della fattispecie con distinzioni in punto di applicazione della colpa grave o delle regole ordinarie a seconda che l'autore dell'illecito fosse un dipendente della struttura sanitaria o che, diversamente, non fosse possibile individuarlo e il danno era da imputarsi a una carenza organizzativa della struttura stessa.

A seguito dell'arrêt Mercier (Cass. Civ. 20 maggio 1936), che aveva dato luogo al filone interpretativo sopra delineato, la giurisprudenza del Conseil d'Etat (competente in caso di nosocomi pubblici) è intervenuta al fine di estendere progressivamente gli obblighi e le responsabilità del professionista sanitario muovendo verso forme di responsabilità oggettiva.

Ciò è avvenuto, soprattutto, attraverso l'inversione dell'onere della prova in una serie di casi tra cui:

- le infezioni ospedaliere, e cioè quelle infezioni che non erano presenti al momento del ricovero e che si sono manifestate almeno 48 ore dopo il ricovero;
- il danno arrecato da dispositivi medici utilizzati nel corso di un intervento ovvero forniti dall'istituto sanitario.

La giurisprudenza amministrativa ritenne altresì di dover qualificare l'obbligazione del medico come obbligazione non più di mezzi bensì di risultato quando il suo adempimento non era soggetto a un'alea significativa (concetto poi ripreso anche dal nostro ordinamento e richiamato dagli "interventi di facile esecuzione"); la (difficile) prova liberatoria che doveva essere fornita dal personale sanitario in simili casi era la presenza di un'anomalia che avesse reso inevitabile la lesione della salute del paziente.

Siffatta interpretazione è stata fortemente contrastata dalla Corte di Cassazione che ravvisava invece l'alea terapeutica nel verificarsi di un rischio accidentale inerente all'atto medico che non poteva essere controllato e che, come tale, non poteva originare alcuna responsabilità.

Questo contrasto di orientamenti giurisprudenziali non si è sottratto all'interessamento della dottrina francese la quale, ispirandosi ai sistemi *no fault*, ha invocato il legislatore di introdurre quanto prima un indennizzo indipendente da ogni idea di responsabilità e fondato invece su quella di solidarietà.

Il legislatore non ha tardato ad accogliere le istanze della dottrina e, in data 4 marzo 2002, il Parlamento francese ha approvato la Legge n. 303/2002 sui diritti del malato e la qualità del sistema sanitario.

La Loi Kouchner (dal nome del ministro della salute in carica al tempo

dell'emanazione della legge) sancisce la natura bicefala del sistema di responsabilità ove alla responsabilità per colpa si affianca un meccanismo di indennizzo basato sulla solidarietà nazionale e gestito dall'Office national d'indemnisation des accidents médicaux. L'indennizzo è richiedibile solo in caso di prestazioni sanitarie che abbiano avuto delle conseguenze anormali e gravi tali da determinare una percentuale di invalidità permanente superiore al 25% oltre che in caso di infezioni nosocomiali (a seguito della modifica della Legge ad opera della Loi About del 30 dicembre 2002):

*«Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un , fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire».*

La Legge introduce poi una – auspicata – innovazione stabilendo l'obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie e per i professionisti sanitari; tale obbligo può essere derogato solo attraverso l'autoassicurazione autorizzata da un'ordinanza del Ministro della Salute previa verifica delle risorse finanziarie della struttura sanitaria.

Al fine di consentire il corretto adempimento dell'obbligo di assicurazione, è stata poi creata una ulteriore sezione del Bureau Central de Tarification, autorità amministrativa indipendente che opera in tutti i campi in cui è prevista un'assicurazione obbligatoria. Scopo del Bureau Central de Tarification è fornire a coloro (nella materia in esame il riferimento è sia alle strutture sanitarie sia ai professionisti sanitari) che sono obbligati ad avere un'assicurazione obbligatoria ma che non riescono a reperire una copertura a causa del rifiuto da parte delle compagnie di assicurazione, una predeterminazione economica del premio della polizza che la compagnia è tenuta a garantire sottoponendo quest'ultima a gravi sanzioni qualora ribadisca il proprio rifiuto a coprire il rischio della struttura sanitaria o del professionista sanitario.

In merito alle caratteristiche della copertura che deve essere offerta dalle compagnie di assicurazione, il Decreto n. 2011-2030 ha elevato la garanzia minima per sinistro da tre a otto milioni oltre a quella per singola annualità di copertura che è sì è elevata da dieci a quindici milioni.

Il mercato assicurativo della responsabilità sanitaria si presenta, in Francia, come un micro mercato in quanto vi partecipa un numero ridotto di operatori perlopiù di provenienza non nazionale oltre a essere estremamente ristretto sotto il profilo della raccolta premi.

Le cause della retroattività di questo mercato possono ravvisarsi in modo particolare:

- » nell'evoluzione della giurisprudenza che tende a pronunciarsi in modo più severo in presenza di una deep pocket;
- » nell'aumento della frequenza dei sinistri,
- » nell'aumento del costo medio dei sinistri.

A ciò si aggiunga che il sistema francese si sta orientando sempre di più nella direzione di considerare il risarcimento del danno quale compensazione sociale così da rendere difficoltoso ogni calcolo attuariale del premio incidendo in modo negativo sulla sostenibilità delle garanzie da parte delle compagnie di assicurazione.

La Legge n. 303/2002 ha poi introdotto un'estensione temporale della garanzia assicurativa, a seguito della modifica dell'art. 251-2 del Code des Assurances ad opera della Loi About del 30 dicembre 2002, prevedendo una copertura per almeno cinque anni dalla cessazione del contratto di assicurazione purché il *fait générateur* si sia verificato durante il periodo di vigenza della polizza; termine che è ampliato a un minimo di dieci anni in caso di cessazione dell'attività professionale.

In conclusione, si può rilevare come la Loi Kouchner abbia positivamente ampliato le alternative istituzionali a disposizione del paziente e le possibilità che l'ordinamento offre al problema del danno sanitario: la responsabilità civile e l'indennizzo sociale certamente più breve e facile da ottenere, dall'altro lato non possono considerare risolte le criticità operative del mercato assicurativo le quali hanno inequivocabili riflessi sul contesto sociale.



Avv. Lucrezia Anzanello

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
<b>Anestesisti</b>	29	26	30	24	23	20
<b>Chirurghi</b>	22	29	33	44	61	48
<b>Ostetrici</b>	56	49	53	42	39	32
<b>Ginecologi</b>	21	15	11	13	10	12
<b>Altri</b>	10	18	34	34	23	21
<b>Totale</b>	138	137	157	157	156	133

**A | S I D E**  
**D | R I S K**

Giugno  
Luglio

n. 10 **2017**

# **Responsabilità Sanitaria**

COMMENTI E PUNTI DI VISTA SULLA LEGGE GELLI-BIANCO



*Edit by:*

**accapierre**