

CAPITOLO 5

OBBLIGO DI ASSICURAZIONE

SOMMARIO: 1. Obbligo di assicurazione. – 2. Rischio nel settore sanitario. – 3. Valutazione del danno. – 4. Decreti interministeriali da adottarsi in merito all’obbligo dell’assicurazione. – 5. Estensione della garanzia assicurativa. – 6. Azione diretta del soggetto danneggiato. – 7. Obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità. – 8. Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. – 9. Le controversie riguardanti il risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria. – 10. Nomina dei consulenti tecnici d’ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria. – 11. Procedimento di tentativo obbligatorio di conciliazione. – 12. La trattativa stragiudiziale. – 13. Mediazione. – 14. Conclusioni.

1. Obbligo di assicurazione

La legge di riforma 8 marzo 2017, n. 24, ha ribadito all’art. 10 l’obbligo di assicurazione o di altre analoghe misure, già previsto a tutela del paziente dal decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni nella legge 14 settembre 2011, n. 148, per l’esercente la professione sanitaria, estendendolo alle strutture sanitarie¹ e sociosanitarie² pubbliche e private, per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d’opera.

Tale copertura dovrà assicurare anche “*per i danni cagionati dal personale, a qualunque titolo operando presso le medesime strutture, sia*

¹ La struttura sanitaria assiste il paziente nella prestazione di cure mediche e chirurgiche e per molteplici prestazioni, quali un adeguato alloggio, la somministrazione del vitto, dell’opera di un efficiente e qualificato personale sanitario in numero sufficiente, delle attrezzature tecniche necessarie, di medicinali utili e sicuri, nonché deve garantire la sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi basati su parametri di efficienza e sicurezza.

² La struttura sociosanitaria, come già precisato, deve appagare, invece, “*tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire anche nel lungo percorso la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione*” (art. 3 *septies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

che si tratti di dipendenti³, sia che si tratti di liberi professionisti in regime di intramoenia⁴ ovvero in regime di convenzione⁵ con il Servizio sanitario nazionale, compresi gli operatori che svolgano attività di formazione⁶ e aggiornamento, sperimentazione⁷ e ricerca clinica, ovvero di telemedicina”.

Tale obbligo potrà ritenersi assolto anche attraverso l’adozione di “*altre analoghe misure*” consistenti nella c.d. autoassicurazione, ossia la ritenzione del rischio, con stanziamenti nei propri bilanci da parte della struttura qualora non trovi condizione favorevole per la copertura assicurativa.

Le strutture devono 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.

L’obbligo di assicurazione è previsto anche a carico dell’ esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private per la stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata polizza per colpa grave. Tale obbligo viene espressamente inserito allo scopo di garantire l’efficacia delle azioni di all’art. 9 e all’art. 12, comma 3 della citata legge n. 24/2017.

³ Il sanitario che offre, nell’ambito della posizione ricoperta, la sua competenza professionale in base al ruolo di appartenenza e con un rapporto di totale disponibilità lavorativa.

⁴ Il sanitario che espleta una attività libero professionale intramoenia nell’ambito della struttura in cui presta lavoro e l’obbligo della copertura assicurativa per detto personale era stato già previsto dal decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazione in legge 11 agosto 2014, n. 114 (art. 27, comma 1 *bis*, lett. a). (Cfr. legge 29 dicembre 1996, n. 662, art. 1, commi 10 e 11, nonché la successiva legge 8 novembre 2012, n. 189, che all’art. 2 ha provveduto ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili).

⁵ Il sanitario che svolge attività professionale in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale mediante un atto pattizio. La convenzione rappresenta una esigenza di utilizzare il personale sanitario estraneo, accertandone l’idoneità ad erogare prestazioni sanitarie nel rispetto dei principi in parte previsti dall’art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed in parte delineati dall’art. 1 della legge 8 novembre 2012, n. 18.

⁶ Ai sensi dell’art. 16 *bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la formazione continua del sanitario comprende la formazione professionale affinché il sanitario migliori le sue competenze e abilità cliniche e tecniche sulla base del progresso scientifico e l’attività di aggiornamento successivo al corso di laurea per adeguare le conoscenze professionali per tutto l’arco della vita professionale.

⁷ Il sanitario che svolge attività di sperimentazione e di ricerca clinica per ragioni di ricerca di nuove terapie. La sperimentazione, la cui copertura assicurativa è stata già disposta con D.M. 14 luglio 2009, entrato in vigore 13 marzo 2010, riguarda nuove terapie e, di regola, la polizza di assicurazione copre la responsabilità sia della struttura sia dell’esperimantatore. Deve trattarsi comunque di sperimentazione idonea, possibile e lecita con il concorso informato del paziente rapportato al grado effettivo di comprensione.

2. Il rischio nel settore sanitario

Nel settore sanitario oggetto dell'assicurazione è considerato in particolare il rischio clinico inteso “*come la probabilità che il paziente sia vittima di un evento avverso, ossia subisca un danno o un disagio imputabile alle cure prestategli, che prolunghino la degenza, causando il peggioramento delle condizioni di salute o la morte*”⁸.

Il rischio clinico, rapportato alla responsabilità dell'operatore sanitario e della struttura sanitaria, va ricondotto ad un comportamento non corretto dell'esercente la professione sanitaria per l'inosservanza delle regole professionali da eseguire o ad una insufficiente ed inadeguata organizzazione e gestione della struttura sanitaria⁹.

E, per l'aggravamento del rischio, l'art. 1898 c.c. stabilisce che il contraente “*ha l'obbligo di dare immediato avviso all'assicuratore dei mutamenti che aggravano il rischio in modo tale che, se il nuovo stato di cose fosse esistito e fosse stato conosciuto dall'assicuratore al momento della conclusione del contratto, l'assicuratore non avrebbe consentito l'assicurazione o l'avrebbe consentita per un premio più elevato*”.

La nuova situazione di “*aggravamento del rischio*” deve presentare i caratteri della novità, nel senso che non sia stata prevista dai contraenti al momento della stipula del contratto e della permanenza intesa come stabilità della situazione sopravvenuta, essendo irrilevante un mutamento episodico e transitorio¹⁰.

Nel settore sanitario l'aggravamento del rischio risiede in una evoluzione dell'attività professionale denunciata come nel caso di diversificazioni delle modalità esecutive delle prestazioni del sanitario assicurato che può generare una diversa e più gravosa esposizione ai rischi e la variazione del rischio deve essere comunicata *ex art. 1897 c.c.* all'impresa di assicurazione.

3. Valutazione del danno

Il danno cagionato all'assistito può essere patrimoniale e non patrimoniale.

⁸ Legge 8 novembre 2012, n. 189, art. 3 *bis*.

⁹ I rischi non sono valutabili se determinati da eventi straordinari ed imprevedibili ed il rapporto tra rischio clinico ed erogazione delle prestazioni è collegabile al rispetto dei Livelli essenziali di assistenza; i rischi sono valutabili *ex ante* ed il sanitario e la struttura devono informare il paziente su di essi per consentirgli, tenuto conto dell'età, del contesto sociale di appartenenza e delle condizioni di salute, di comprendere il suo stato di salute, le eventuali infermità che possono svilupparsi, il programma diagnostico da seguire e l'eventuale esito delle prestazioni erogate.

¹⁰ Cass. civ. sez. III, 18 gennaio 2000, n. 500.

le consistente il primo in qualsiasi diminuzione del suo patrimonio lesa in conseguenza di una colpevole condotta del sanitario o di una carenza organizzativa e gestionale della struttura sanitaria o sociosanitaria ed, ai sensi dell'art. 1223 c.c., si compone del danno emergente e del lucro cessante; il secondo copre le lesioni a diritti personali tutelati e nell'ambito di esso è rilevante il danno biologico, definito dalla legge 5 marzo 2001, n. 57, all'art. 5 come lesione temporanea e permanente all'integrità psicofisica della persona suscettibile di accertamento medico-legale che esplica una incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico relazionale di vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di produrre reddito e la cui liquidazione va fatta in applicazione delle tabelle del danno biologico di cui agli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private¹¹, che saranno modificate in una tabella nazionale unica da adottarsi con decreto del Presidente della Repubblica¹².

Ai fini dell'accertamento del danno biologico in tema di responsabilità sanitaria è sufficiente verificare che la condotta commissiva od omissiva del sanitario o l'inadempimento organizzativo e gestionale della struttura si ponga come causa dell'evento secondo un criterio probabilistico ed il nesso casuale può essere anche presunto (ad esempio dalla redazione della cartella clinica inesatta circa il decorso della malattia può dedursi una omissione imputabile al sanitario).

4. Decreti interministeriali da adottarsi in merito all'obbligo dell'assicurazione

Per l'attuazione dell'obbligo di assicurazione è richiesta l'emanazione dei seguenti tre decreti interministeriali che condizionano sospensivamente l'obbligo assicurativo stesso da ritenersi operante soltanto con l'esaurimento della loro procedura e pubblicazione¹³.

Con il primo decreto da emanarsi dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, dovranno essere definiti i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Istituto per vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture sanitarie pubbliche e private e con gli esercenti la professione sanitaria.

¹¹ Il danno biologico ha trovato riconoscimento nella sentenza della Corte Costituzionale 14 luglio 1986, n. 184, che ha richiamato l'art. 32 della Costituzione a tutela della salute.

¹² Cfr. commi 17 e 19 dell'art.1 della legge 4 agosto 2017, n. 124.

¹³ Consiglio di Stato, sez. II, parere n. 2471 del 17 dicembre 2014.

Il concerto tra i due Ministri è diretto a delineare lo svolgimento delle funzioni dell'IVASS¹⁴ che, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, è subentrato in tutte le funzioni alle competenze e ai poteri dell'ISVAP a seguito del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, garantendo un sistema di vigilanza e controllo sulla gestione delle imprese di assicurazione e la loro trasparenza e correttezza.

Il decreto dovrà, quindi, delineare sia i criteri riguardanti una adeguata protezione degli assicurati, sia le modalità di vigilanza sull'operato delle imprese di assicurazione controllando, nel contempo, i relativi atti.

In posizione di terzietà l'IVASS esercita un'azione di vigilanza sull'attività complessiva dell'impresa di assicurazione al fine di verificarne l'efficienza o di controllo sui singoli atti adottati, verificandone la conformità alla legge (c.d. controllo di legittimità) ovvero l'opportunità (c.d. controllo di merito) ed il fondamento di tale attività è da riscontrarsi nell'esigenza di garantire la conformità dell'operato a determinate regole nonché di verificare i risultati raggiunti dalle imprese di assicurazione.

Con il secondo decreto, che richiede una maggiore partecipazione e durata alla sua adozione¹⁵, debbono essere determinati:

- i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie prevedendo l'individuazione di classe di rischio a cui far corrispondere massimali differenziali; del resto il rischio costituisce l'elemento essenziale della garanzia assicurativa e la determinazione dei requisiti riveste particolare rilevanza specie nel settore sanitario caratterizzato da una maggiore intensità di rischio rapportato al ruolo coperto dal sanitario e alla diversificazione delle sue competenze di esecuzione delle prestazioni sanitarie;
- i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio;

¹⁴ L'IVASS gode di autonomia organizzativa, finanziaria e contabile e agisce in base ai principi di trasparenza ed economicità.

¹⁵ Il decreto va adottato dal Ministro dello sviluppo economico di concerto con i Ministri della salute e della economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti.

- le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Il terzo decreto, da adottarsi dal Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, riguarda l'individuazione dei dati relativi alle polizze di assicurazione, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della salute istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali che si avvale anche del Sistema di monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

5. Estensione della garanzia assicurativa

L'articolo 1917 c.c. statuisce che *“l'assicuratore è obbligato a tenere indenne l'assicurato di quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante l'assicurazione, deve pagare ad un terzo, in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto”*.

La norma ha accolto il regime *loss occurrence* secondo il quale con il contratto di assicurazione vengono garantiti all'assicurato da parte dell'impresa di assicurazione i sinistri verificatisi durante l'arco di vigenza della polizza, indipendentemente dal momento in cui essi vengono denunciati.

Viene preso in considerazione l'accadimento dell'evento dannoso nel periodo di durata pattuita per cui l'assicurato viene garantito per i sinistri che si verificano durante il periodo di efficacia della polizza; si ha infatti un collegamento temporale tra l'accadimento del fatto e l'attualità della garanzia assicurativa.

La legge 8 marzo 2017, n. 24, all'art. 11, ha accolto, invece, il regime del *claims made* secondo il quale la compagnia di assicurazione assume in garanzia le richieste di risarcimento del danno verificatesi nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto, purché denunciate durante il periodo di vigenza della polizza.

In sostanza nel sistema *claims made*, a differenza del sistema *loss occurrence* secondo cui l'assicuratore copre la responsabilità dell'assicurato in relazione ai sinistri che si sono verificati durante il periodo di validità della polizza, indipendentemente dal momento in cui essi sono denunciati, l'impresa di assicurazione risponde per eventi denunciati ad essa durante la vigenza temporale della polizza anche se accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto.

È da considerare che la retroattività comprende anche l'attività del sanitario che, svolgendo incarichi diversi presso strutture sanitarie, incontra rischi diversificati che debbono essere valutati dall'impresa di assicurazione.

Il regime temporale così previsto non incide sugli elementi tipici del contratto di assicurazione perché non elimina, né modifica la natura del contratto, limitandosi a condizionare l'ambito di efficacia temporale della copertura assicurativa.

Per i c.d. “*sinistri silenti*” ovvero ad effetti tardivi nel senso che le conseguenze dell'azione o dell'omissione del responsabile emergono in un secondo momento per cui il danneggiato inconsapevolmente non avverte con immediatezza il danno subito, i previsti dieci anni decorrono, ai fini della retroattività della garanzia, dal momento della palese manifestazione del sinistro.

La legge di riforma ha, in sostanza, modificato il citato art. 1917 c.c. accogliendo per la copertura assicurativa il regime *claims made* che si pone come strumento più idoneo a sostenere le diverse e contrapposte esigenze delle imprese assicurative e degli assicurati nel loro rapporto sinallagmatico.

Offre all'assicurato una garanzia per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo e denunciati durante la vigenza temporale della polizza ed all'impresa di assicurazione una garanzia ben determinata¹⁶.

Il periodo di retroattività decennale è stato rapportato ad un'azione di responsabilità contrattuale soggetta a prescrizione decennale.

Il citato art. 11 dispone altresì che, 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 dieci anni successivi e riferiti a fatti generatori della responsabilità verificatesi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura.

In sostanza si consente di estendere la copertura assicurativa alle richieste di risarcimento del danno presentate in un determinato periodo successivo alla cessazione del contratto.

La cessazione dell'attività professionale deve essere definitiva per una

¹⁶ Nel periodo di vigenza temporale della polizza può anche verificarsi un aggravamento o una diminuzione del rischio professionale e in tali casi trovano applicazione gli articoli 1897 c.c. (Diminuzione del rischio) e 1898 c.c. (Aggravamento del rischio) per nuove e sopraggiunte situazioni non previste in sede di stipula della polizza, verificandosi una alterazione tra il rischio assicurativo e il premio per cui con un nuovo atto si ha un aumento o diminuzione del premio rapportato all'alea contrattuale.

causa che impedisce la prosecuzione e cioè per il verificarsi di particolari circostanze che ne escludono l'esercizio¹⁷.

6. Azione diretta del soggetto danneggiato

L'azione diretta del danneggiato¹⁸, entro i limiti del massimale previsto dal contratto di assicurazione, è riconosciuta nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa o dell'esercente la professione sanitaria, fatte salve le disposizioni in materia di tentativo obbligatorio di conciliazione.

Il danneggiato può, quindi, esercitare l'opzione tra due strumenti (tentativo obbligatorio di conciliazione e azione diretta), caratterizzata dalla comune attività di ottenere il riconoscimento della pretesa al risarcimento, sebbene differenti dal punto di vista procedurale.

In tale modo il danneggiato è garantito nell'ottenere il risarcimento del danno alla salute.

Né sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dall'emanando decreto di cui all'art. 10, comma 6, della legge n. 24/2017 che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie.

L'esercizio dell'azione diretta impone l'attuazione di un regime di litisconsorzio necessario nel giudizio promosso dal danneggiato contro le imprese di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica

¹⁷ La cessazione definitiva dell'attività professionale si ha: per morte del professionista e l'ultrattività è estesa agli eredi che hanno accettato integralmente l'eredità senza beneficio d'inventario e tale ultrattività non è assoggettabile alla clausola di disdetta; per incapacità totale per essere il professionista non in grado di esercitare l'attività per un vizio mentale o fisico di tale gravità da togliergli oltre la capacità di intendere e di volere anche la disponibilità fisica di esercitare la sua attività; per difetto dell'integrità psicofisica nella erogazione della prestazione sanitaria anche nell'interesse del paziente titolare del diritto inviolabile ed assoluto della salute; per cessazione volontaria dell'attività professionale che si ha con una espressa dichiarazione unilaterale ed in tal modo viene meno il rischio sanitario, elemento essenziale del rapporto assicurativo, per il verificarsi della condizione del definitivo mancato esercizio dell'attività professionale; per radiazione dall'albo professionale per reati tipici adottata con provvedimento definitivo che non consente in nessun modo l'esercizio dell'attività professionale; per interdizione perpetua dall'esercizio della professione per determinati specifici delitti che la prevedono; per l'assenza dei titoli richiesti dalla legge per l'esercizio dell'attività professionale (diploma di laurea, abilitazione).

¹⁸ Legittimato a proporre l'azione diretta è colui che, a qualunque titolo, abbia subito un danno *ex lege* coperto dall'assicurazione obbligatoria della struttura e dall'esercente la professione sanitaria.

o privata o contro l'esercente la professione sanitaria che diventano parte del giudizio stesso¹⁹.

L'impresa di assicurazione e l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro²⁰.

Il termine di prescrizione dell'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è pari a quella dell'azione verso la struttura o il sanitario.

7. Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

Del danno alla salute riportato dal paziente possono rispondere sia la struttura sanitaria, responsabile dell'assistenza gestionale ed organizzativa, sia l'impresa di assicurazione per una garanzia assicurativa deficitaria nel ricoprire il rischio connesso alla richiesta di risarcimento del danno.

Sia le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private e sia le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa debbono comunicare all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso mediante il tentativo obbligatorio di conciliazione nei loro confronti dal danneggiato o dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, potendo sussistere un suo obbligo al risarcimento del danno (art. 13 legge n. 24/2017).

L'obbligo della comunicazione ha, quindi, lo scopo di informare il sanitario dell'esistenza dei due predetti atti richiedendosi il rispetto del termine di legge di quarantacinque giorni²¹ decorrenti, per la instaurazione del giudizio, dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo e per l'avvio di trattative stragiudiziali dall'avviso di ricevimento postale e deve essere assolto sia dalla struttura sanitaria o sociosanitaria che dall'impresa di assicurazione e non da una sola parte atteso che si richiede, come dal tenore della norma, una comunicazione di ambedue le parti.

¹⁹ Il litisconsorzio espressamente previsto dalla legge è circoscritto ai soggetti individuati dal danneggiato a monte dell'azione diretta per ottenere l'adempimento del risarcimento del danno incidente su una situazione giuridicamente comune.

²⁰ Il diritto di accesso è diretto ad agevolare la partecipazione al giudizio riguardante la risarcibilità del danno da parte dell'interessato.

²¹ Il precedente termine fissato in dieci giorni è stato sostituito nel termine di quarantacinque giorni (art. 11 comma 1, lett. d) della legge n. 3/2918).