

IL CONTRATTO DI ASSISTENZA SANITARIA E LA RESPONSABILITA' DELLA STRUTTURA – AVV. NATALE CALLIPARI

Com'è noto, con la sentenza n. 589 del 22 gennaio 1999 la Corte di Cassazione ha ricondotto anche la responsabilità del medico dipendente da struttura sanitaria nell'alveo della contrattualità, sulla base della nota teoria del contatto sociale. In questo modo, si è aggiunto l'ultimo tassello che mancava per far uscire dall'area del torto extracontrattuale ipotesi che a fatica si potevano far rientrare in esso. Ci troviamo di fronte in questo modo ad un rapporto contrattuale che lega la struttura sanitaria al paziente e, parallelamente, ad un rapporto obbligatorio che unisce quest'ultimo al medico. Resta da vedere, ora, quali siano i relativi contenuti sotto il profilo dei diritti e degli obblighi reciproci delle parti, avvertendo sin da ora che le indicazioni che si possono fornire al riguardo sono unicamente di fonte e derivazione giurisprudenziale, mentre il legislatore è rimasto finora silente sul punto.

Un aspetto sul quale è essenziale riflettere a questo proposito è quello che concerne il rapporto che lega il paziente e la struttura sanitaria. In sostanza, quando una persona si reca in ospedale, nel momento in cui avviene la c.d. accettazione, si conclude un contratto, definito in sede giurisprudenziale come contratto di assistenza sanitaria.

Si tratta di un contratto con il quale la struttura sanitaria si obbliga, dietro corrispettivo, a eseguire nei confronti del paziente una prestazione complessa, nella quale rientrano non solo le attività propriamente mediche ma anche quelle, *lato sensu*, alberghiere, quali ad esempio il vitto e l'alloggio forniti al paziente. E si tratta, naturalmente, di un contratto a titolo oneroso, anche se il corrispettivo viene pagato non direttamente dal paziente ma dal Servizio sanitario nazionale.

E' chiaro allora che, se si considera il modo di formazione del contratto, in Italia si concludono ogni giorno migliaia di contratti di assistenza sanitaria, il che porta

a considerare negativamente il fatto che questo tipo di contratto non trovi riconoscimento e disciplina in nessuna norma giuridica dell'ordinamento.

Non c'è una sola regola scritta che definisca il contratto e, soprattutto, non c'è una regola scritta che consenta di affermare con certezza quale sia il contenuto di quella prestazione complessa cui è tenuta la struttura sanitaria nei confronti del paziente. Quest'ultima è la tematica della quale si tenterà di occuparsi nel presente contributo. Prima di procedere, va soltanto segnalato, a questo preciso riguardo, il progetto di legge elaborato dall'Osservatorio sulla responsabilità medica che, all'art. 1, rubricato "Contratto di prestazione sanitaria e responsabilità medica", così dispone: *"Colui che esercita professionalmente l'attività sanitaria diretta alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura della salute e dell'integrità fisica delle persone è personalmente responsabile ai sensi dell'art. 1176 comma 2 del codice civile.*

Le strutture sanitarie pubbliche o private rispondono contrattualmente per i danni alle persone derivanti da prestazioni sanitarie erogate dal proprio personale sanitario medico e non medico, anche quelle prestate in regime di intramoenia.

Le strutture sanitarie pubbliche o private rispondono direttamente per i danni alle persone o alle cose derivanti dalla disorganizzazione, dalle carenze e/o inefficienze delle dotazioni e/o attrezzature della stessa struttura sanitaria".

Sul piano del diritto vigente, invece, è per il momento possibile formulare soltanto qualche considerazione e qualche ipotesi di lavoro.

In primo luogo, è utile muovere da una considerazione generalissima che si fonda sulle nozioni istituzionali del diritto privato. L'oggetto dell'obbligazione è la prestazione che il debitore è tenuto ad eseguire nei confronti del creditore al fine di soddisfarne l'interesse. Naturalmente, essendo le obbligazioni, in sé considerate, delle eccezioni alla regola generale della libertà dei soggetti, per essere valide devono rispettare alcuni requisiti. Tra questi v'è quello della determinatezza o determinabilità. Il senso e la ragione di questo limite è evidente: l'oggetto dell'obbligazione deve essere certo ed individuato, dal momento che

solo in tal modo il debitore potrà conoscere in anticipo il contenuto del proprio comportamento giuridicamente dovuto ed assumere consapevolmente l'obbligazione, facendosi carico del relativo vincolo.

Va evidenziato tuttavia che l'oggetto dell'obbligazione potrebbe anche essere indeterminato, purché sia almeno determinabile. Ciò significa che nel momento in cui è assunto il vincolo, devono già sussistere i criteri in base ai quali sarà determinato l'oggetto dell'obbligazione.

Quel che conta, e che sembra più che mai opportuno evidenziare in questa sede, è il profilo della conoscibilità *ex ante* da parte del debitore del contenuto dell'obbligazione, che i requisiti della determinatezza e della determinabilità in certa misura tendono ad assicurare.

Questo da un punto di vista generale. Rimane ora il compito di trasferire il discorso sul piano più concreto della responsabilità delle strutture sanitarie e della determinazione dell'oggetto della loro obbligazione. Con una precisazione. Le prestazioni cui è tenuta la struttura in forza del contratto sono generalmente prestazioni che hanno ad oggetto un "fare", ed è evidente che la determinatezza o l'individuazione dei criteri per determinare la prestazione risulta in tal caso molto più difficile rispetto a quanto non accade nelle obbligazioni di "dare".

Il problema si pone oggi in modo evidente con riferimento all'obbligo della struttura di adottare un'organizzazione interna capace di prevenire ed evitare eventi dannosi a carico dei pazienti. Non va dimenticato, infatti, che l'organizzazione non rappresenta soltanto un mero presupposto dell'attività di assistenza sanitaria erogata dalla struttura, che essa non è, in sostanza, un qualche cosa che sta sullo sfondo della prestazione, ma è la prestazione stessa. Il concetto di organizzazione in definitiva può dirsi comprensivo di tutto ciò che la struttura sanitaria è tenuta "a fare" nei confronti della propria controparte contrattuale.

Va anticipato al riguardo che, trattandosi di obbligazione che ha ad oggetto prevalentemente *unfacere*, si pone un concreto problema di valutazione della diligenza adottata dal debitore nell'adottare il comportamento dovuto.

Secondo la teoria generale delle obbligazioni, infatti, nell'ambito delle c.d. obbligazioni di fare va posta una fondamentale distinzione tra quelle c.d. di mezzi e quelle c.d. di risultato. Con riferimento alle prime, che sono quelle nelle quali il debitore si obbliga semplicemente a svolgere una certa attività, si pone appunto il problema di verificare quanta e quale diligenza egli abbia profuso nell'adempimento, mentre, per quel che riguarda le seconde, nelle quali il debitore è obbligato al raggiungimento del risultato, la questione va posta in termini radicalmente diversi.

Nelle obbligazioni di risultato, infatti, non importa la diligenza impiegata, perché vi è adempimento solo in caso di raggiungimento del risultato. Va detto, peraltro, che anche nelle obbligazioni di mezzi, qualora sia raggiunto il risultato sperato, non si pone più il problema della valutazione della diligenza, poiché il comportamento doveroso del debitore ha compiutamente ed interamente realizzato l'interesse del creditore della prestazione.

Quanto alle obbligazioni di mezzi, invece, è necessario di volta in volta valutare concretamente la diligenza del debitore per verificare se egli possa essere considerato responsabile della mancata o inesatta esecuzione della prestazione. A questo riguardo, accanto al criterio del *bonus pater familias* valevole per la generalità delle obbligazioni, si pone, per certi tipi di attività, un parametro diverso e maggiormente qualificato. Si tratta di una diligenza superiore richiesta a chi svolge un'attività professionale dall'art. 1176 del codice civile.

Normalmente, questo livello di diligenza trova applicazione nell'ambito delle prestazioni dei professionisti intellettuali obbligati soltanto sotto il profilo dei mezzi e non del risultato. In questa categoria rientrano certamente i medici.

L'ambito di applicazione della norma, in verità, è ben più ampio, riferendosi in generale a chi esercita professionalmente una data attività senza che quindi possano sussistere dubbi sull'applicabilità della norma anche alle strutture sanitarie che esercitano senz'altro professionalmente la loro attività.

E' necessario, ora, tornare a verificare e valutare in una nuova prospettiva l'obbligazione della struttura sanitaria da un punto di vista organizzativo anche alla luce della casistica giurisprudenziale.

In assenza di una norma di legge regolatrice del contratto, negli ultimi anni vi sono stati casi nei quali la giurisprudenza ha ritenuto sussistere la responsabilità civile della struttura sanitaria pur in mancanza di un errore e di una connessa responsabilità in capo al medico. In quei casi il danno avrebbe trovato la propria causa nel *deficit* organizzativo della struttura sanitaria. In altri termini, secondo gli schemi del giudizio di causalità, la carenza organizzativa della struttura sarebbe stata *condicio sine qua non* dell'evento dannoso, in modo tale che quest'ultimo non si sarebbe verificato in assenza di quella. Riporto di seguito alcuni casi significativi nei quali la responsabilità della struttura è stata affermata sulla base dell'accertamento che in quelle situazioni la sua organizzazione avrebbe dovuto esser stata diversa.

Già nel 1995 il Tribunale di Monza ha affermato l'autonoma responsabilità della struttura sanitaria per carenze organizzative. Il caso in questione concerneva un bambino che, sottoposto ad un intervento chirurgico per perforazione corneale causata da un tappo di bottiglia penetratogli nell'occhio, venne in seguito visitato per le emicranie che successivamente erano emerse, scoprendosi così l'esistenza di un glaucoma. Durante le visite del giorno successivo e a seguito delle iniezioni a cui fu sottoposto, il bambino fu colpito da una serie di crisi isteriche e convulsive ma non fu possibile sottoporlo a visita di medici specialisti in pediatria ed in neurologia poiché, il primo non fu trovato, e il secondo, essendo solo nel suo reparto, non poté allontanarsene. Intervenne solo dopo un po' di tempo un neonatologo, ma non fu possibile praticare alcun intervento di urgenza poiché il bambino, entrato alcune ore dopo in coma, decedette senza aver mai ripreso conoscenza. In questa sentenza, in cui s'individua il difetto organizzativo come fonte di responsabilità, si afferma che la "responsabilità contrattuale della struttura sanitaria può non essere dovuta ai comportamenti dei singoli facenti parte della propria organizzazione, ma far capo alla struttura ospedaliera

complessivamente organizzata.” In questo caso, il giudice del merito si richiamò all’art. 1 della legge 833/1978, istitutiva del SSN, e all’art. 19 della legge 132/1968 sugli enti ospedalieri. Il difetto organizzativo fu rinvenuto nel fatto, definito “inconcepibile”, che l’ospedale fosse “strutturato in modo tale da rendere difficile, vista la lontananza dei reparti e la possibilità che, in un determinato momento, sia presente un solo sanitario (...), interventi in altri reparti.” Il tribunale ha proseguito evidenziando “come l’impossibilità della compresenza nello stesso edificio di più reparti costituisca profili di responsabilità, ove, come nel caso di specie, si evidenzi che un approccio collegiale, o, almeno, la sussistenza di un’organizzazione tale da garantire di poter affrontare i problemi nel breve tempo richiesto dagli eventi, avrebbe potuto favorire un differente decorso causale.” In sostanza, il difetto organizzativo ravvisato dai giudici lombardi sarebbe stato, nella specie, da ascrivere alla lontananza dei reparti, forse alle carenze di organico, probabilmente al deficiente sistema di turnazione che ha reso possibile una situazione in cui nessun medico specialista era disponibile in un caso di emergenza.

In un altro caso, deciso dal Tribunale di Milano con sentenza del 9 gennaio 1997, si è affrontata la questione della responsabilità della struttura sanitaria ascrivibile alla mancanza delle apparecchiature necessarie per l’effettuazione di una TAC e alla mancanza di un reparto di rianimazione. Il Tribunale giunse alla declaratoria di responsabilità dell’ospedale, poiché “ non è seriamente dubitabile che negli ospedali ove si svolgono interventi di chirurgia in anestesia generale (...) debba necessariamente essere presente un servizio di anestesia e rianimazione”, inoltre, “tale regola di carattere generale non può subire eccezioni.”

Altre sentenze successivamente sono state dello stesso avviso, ad esempio in quella della Cassazione, Sezioni Unite, n. 9556 del 2002, la Corte si è soffermata sul complesso e atipico rapporto che si instaura tra la casa di cura ed il paziente, evidenziando come tale rapporto non si esaurisca nella mera fornitura di prestazione alberghiera, bensì consista nella messa a disposizione del personale medico ausiliario e paramedico, nonché nell’apprestamento dei medicinali e di

tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicanze, “è perciò configurabile una responsabilità autonoma e diretta della casa di cura ove il danno subito dal paziente risulti casualmente riconducibile ad una inadempienza alle obbligazioni ad essa facenti carico, a nulla rilevando che l’eventuale responsabilità concorrente del medico di fiducia del paziente medesimo sia ancora *sub iudice* in altro separato processo”. Tale principio è stato ulteriormente confermato nelle successive sentenze della Cassazione: Cass. n. 13066/2004; Cass. n. 24759/2007, ed infine, Cass n. 10743/2009, nella quale la Suprema Corte ha affermato che “il rigetto della domanda di risarcimento nei confronti di un medico non è sufficiente ad escludere la responsabilità del presidio ospedaliero”, e che “una responsabilità dell’ospedale può configurarsi anche nell’insufficienza delle apparecchiature a disposizione per affrontare la prevedibile emergenza, ovvero nel ritardo del trasferimento del paziente in un centro ospedaliero attrezzato”.

Fino a questo punto il percorso logico seguito sembra abbastanza chiaro. Ciò che ancora non si è capito è quale sia il livello organizzativo ideale al quale la giurisprudenza ha finora fatto riferimento per ritenere insufficiente quello concreto dell’ente di volta in volta convenuto in giudizio.

La dottrina che si è occupata del tema ha preferito rifarsi a criteri generalissimi riferibili al rapporto contrattuale, incentrati sulle aspettative della persona. Si diceva, in buona sostanza, che il livello organizzativo che doveva esser raggiunto, per poter ritenere adempiuta esattamente la prestazione contrattuale, era quello che un paziente ragionevole avrebbe potuto legittimamente aspettarsi.

Questo modo di vedere le cose non può essere condiviso: la regola di organizzazione, in questo modo, viene creata dopo che il danno si è verificato e sulla base di una valutazione *ex post*. Si osservi, peraltro, che la prospettiva *ex post* determinerà sempre l’affermazione di responsabilità del convenuto, per il semplice fatto che, se un danno si è verificato, in qualche modo qualcosa non ha funzionato, un qualche fattore l’ha determinato. Queste le regole ferree della

causalità che indubbiamente si prestano ad un utilizzo più che mai funzionale alla tutela delle istanze del danneggiato.

Il vero problema è che tale assetto, nel quale i criteri valutativi sono non solo soggettivizzati ma addirittura creati o comunque individuati a fatto avvenuto, rappresenta la nemesi della certezza del diritto nel suo complesso, nonché del diritto del soggetto a conoscere preventivamente ciò che è lecito e ciò che non lo è e così, in definitiva, del diritto della struttura sanitaria a poter contare sulla liceità e correttezza del proprio modo di essere e di agire alla luce dell'osservanza di canoni predeterminati.

E' evidente che a tale riguardo torna utile proprio il criterio della determinatezza/determinabilità al quale s'è fatto riferimento in apertura del nostro discorso sulla complessità della prestazione cui la struttura sanitaria è obbligata.

Poiché la struttura è obbligata nei confronti del paziente a dotarsi di un'organizzazione e di un assetto dotazionale adeguato, sembra altresì ragionevole che essa debba poter conoscere in anticipo quali sono i criteri in base ai quali regolarsi, dovendosi altrimenti sempre confrontare con uno o più modelli ideali di strutture sanitarie di volta in volta presenti nella mente del giudicante, modelli astratti e, per ciò stesso, invincibili.

A dirla tutta, solo questo può essere il modo per ritenere determinato o determinabile l'oggetto dell'obbligazione, ovvero scorgere nell'ordinamento dei parametri normativi alla cui stregua stabilire gli *standards* organizzativi che le strutture sanitarie devono soddisfare.

A tale proposito possono tornare utili i requisiti stabiliti dalla legge, prima nazionale e poi regionale, per l'ottenimento dell'autorizzazione da parte delle strutture sanitarie e per il loro accreditamento presso il Servizio sanitario nazionale.

Attualmente la normativa in materia è divisa per quanto concerne il profilo in esame, a livello di fonti di produzione, su due livelli: la legge nazionale e quella regionale.

La legge nazionale ha stabilito quali sono i parametri che le Regioni devono rispettare per individuare in modo specifico i criteri per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, criteri che dovrebbero cristallizzare determinati livelli di qualità e sicurezza della prestazione sanitaria. Le norme nazionali rinviano in definitiva alla normativa regionale di dettaglio.

Le norme in questione, a dire il vero, non sono mai state oggetto di un'attenzione seria da parte dei giuristi, perché considerate semplicemente sotto un profilo prettamente amministrativistico e legate al solo accreditamento.

Oggi queste norme, mano a mano che il tempo è passato, si sono sviluppate ed integrate con la conseguenza di elevare sempre di più lo *standard* di sicurezza e di qualità della prestazione medica, combinando sinergicamente gli elementi del personale, della struttura, delle apparecchiature biomedicali e della tecnologia sempre più diffusa.

Quello che rimane a questo punto da tentare, allora, è spingersi oltre la mera considerazione di tipo amministrativo di queste regole, e verificare se sia possibile assegnare ad esse la funzione di cristallizzazione delle regole della buona organizzazione, attribuendo a questi criteri la funzione di parametro di confronto oggettivo per la valutazione dell'organizzazione della struttura, per la valutazione delle sue "colpe" e, in definitiva, per verificare l'esattezza dell'adempimento della prestazione sanitaria ai sensi dell'art. 1218 c.c.

Per fare alcuni esempi, è generalmente richiesto quale requisito dell'accreditamento la predisposizione di un piano di sicurezza del paziente con annessa mappatura dei rischi potenziali, nonché la attivazione di un sistema di gestione del rischio clinico.

In questo contesto, per entrare più nello specifico, è previsto, sia a livello di autorizzazione che di accreditamento, che sia attivata una fase di valutazione dei bisogni assistenziali dell'utenza e che la stessa sia costantemente aggiornata. Evidentemente, tale valutazione ha ad oggetto anche parametri dimensionali e quantitativi visto il riferimento delle delibere regionali alla continuità assistenziale.

Allo stesso modo è previsto come requisito per l'accreditamento l'adozione di un piano di azione per ridurre i rischi chiave identificati come meritevoli di urgente attenzione.

In conclusione, quel che preme mettere in evidenza è la possibilità di uscire da un sistema nel quale la creazione della regola è sostanzialmente un post factum, secondo un metodo empirico ed altamente soggettivo, per crearne un altro, diverso, che, fondandosi su parametri normativi tuteli al tempo stesso la legalità, la certezza del diritto e l'affidamento delle strutture sanitarie.

I metodi di accertamento finora utilizzati, infatti, hanno soltanto portato all'affermazione della responsabilità civile delle strutture, ma senza aver svolto al contempo anche una funzione di prevenzione e di aiuto nella distinzione tra la buona e la cattiva organizzazione. Per questo motivo è urgente tentare soluzioni differenti, iniziare a pensare all'organizzazione per quello che essa realmente rappresenta, ovvero una sinergia che funziona o non funziona da un punto di vista oggettivo e non secondo quello di chi in qualche modo se ne lamenta, un qualche cosa di definibile e misurabile.

La proposta sulla quale a nostro avviso è opportuno riflettere è, allora, se non sia possibile utilizzare i criteri oggettivi dell'autorizzazione e dell'accreditamento, posti comunque a livello normativo al fine di assicurare un servizio sicuro e di qualità, per determinare con maggior precisione lo standard di organizzazione che le strutture sanitarie devono rispettare.