

*FONDAZIONE ITALIA IN SALUTE*

**TAVOLO TECNICO DI LAVORO  
SULLA LEGGE N.24/2017**

---

Riflessioni e spunti per una revisione della legge in tema di sicurezza delle cure, rischio clinico, rc sanitaria e danno risarcibile.

CONTRIBUTI RAGIONATI

*FONDAZIONE ITALIA IN SALUTE*

**TAVOLO TECNICO DI LAVORO  
SULLA LEGGE N.24/2017**

---

Riflessioni e spunti per una revisione della legge in tema di sicurezza delle cure, rischio clinico, rc sanitaria e danno risarcibile.

CONTRIBUTI RAGIONATI

 **FONDAZIONE  
ITALIA  
IN SALUTE**

- I. **PREMESSA: INQUADRAMENTO DEL TEMA, “STATO DELL’ARTE” E OBIETTIVI DEL TAVOLO**
- II. **ALCUNE INDICAZIONI DI METODO: “COSA C’È E COSA MANCA” NELLA LEGGE 24/2017?**
- III. **QUALE RIFORMA SOSTENIBILE?**

#### *1. AREA DELLA GESTIONE DEL RISCHIO*

- 1.1. **SULLA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E SULLA SICUREZZA DELLE CURE: UN PROBLEMA (SOPRATTUTTO) DI CULTURA E DI ATTUAZIONE PRATICA**

#### *2. AREA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE*

- 2.1. Sulla natura della responsabilità della struttura
- 2.2. Segue: sulla conferma della (prevalente) natura non oggettiva della responsabilità della struttura (e sull’incidenza della sostenibilità finanziaria sulle concrete possibilità di adempimento degli obblighi di condotta in tema di prevenzione e gestione del rischio
- 2.3. Segue: la responsabilità (civile) delle cariche apicali
- 2.4. Segue: responsabilità delle cariche apicali e risorse finanziarie disponibili
- 2.5. Segue: linee guida (dalla teoria alla pratica)
- 2.6. Segue: responsabilità (anche organizzativa) e casi di particolare difficoltà ed emergenza
- 2.7. Segue: dal contatto sociale al doppio binario di responsabilità (tra medici e struttura)
- 2.8. Temi aperti: dal contratto di ospitalità ai temi aperti sulla responsabilità della struttura in relazione alla telemedicina e alla sanità digitale. Cenni
- 2.9. Alea terapeutica e fondo di solidarietà. Riflessioni

#### *3. AREA DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA E DISCIPLINA DELLA RIVALSA (ERARIALE E NON)*

- 3.1. Danno erariale e rivalsa civilistica: cenni generali sulla disciplina prevista dall’art. 9
- 3.2. Il tema della “rivalsa inversa”
- 3.3. Il caso del libero professionista che si avvale della struttura nell’adempimento delle prestazioni di cura verso il proprio paziente (tema della “Ausiliarità invertita”)
- 3.4. Il doppio binario: un’opzione che merita di essere precisata
- 3.5. Una norma discussa e di difficile applicazione: l’art. 13 della legge 24/2017

#### *4. AREA DELLA PREVENZIONE DEI CONFLITTI E DELLE LITI*

- 4.1. Prevenire il conflitto: la cultura della comunicazione e strumenti di dialogo
- 4.2. Prevenire il giudizio: la conciliazione della controversia
- 4.3. Segue: la condizione di procedibilità e l'art. 8 della legge 24/2017
- 4.4. Segue: spunti evolutivi e condizione di "proponibilità"

#### *5. AREA DELLA COPERTURA DEL RISCHIO (ASSICURATIVA O IN AUTORITENZIONE) E DEL DANNO RISARCIBILE*

- 5.1. La tabella unica di cui all'art. 138 del Codice delle Assicurazioni Private
- 5.2. La liquidazione del c.d. "Danno parentale"
- 5.3. Graduazione del danno e linee guida
- 5.4. Gli obblighi assicurativi: considerazioni generali
- 5.5. Regime di operatività oggettiva e soggettiva delle polizze
- 5.6. Alcune considerazioni in tema di azione diretta
- 5.7. Segue: azione diretta e non opponibilità delle eccezioni
- 5.8. Segue: non opponibilità delle eccezioni nello schema del Decreto attuativo
- 5.9. Azione diretta e gestione della lite
- 5.10. Spunti finali, alla luce dello schema della decretazione attuativa
- 5.11. Assicurazione e sostenibilità

#### *6. AREA DELLA RESPONSABILITÀ PENALE*

#### *7. CONCLUSIONI*

## I. Premessa: inquadramento del tema, “stato dell’arte” e obiettivi del tavolo.

Il Tavolo Tecnico istituito dalla Fondazione Italia in Salute si pone l’obiettivo, condiviso da tutti i partecipanti, di sottoporre ad opportuna revisione la legge 24/2017, analizzandone gli impatti sin qui prodotti e individuando le aree di eventuale intervento nell’ottica di un possibile riforma che rinforzi ulteriormente ed attualizzi i principi e i valori cardinali posti a base della norma.

L’idea di fondo che orienta i lavori del tavolo è, dunque, **quella di confermare**, in primo luogo, **la bontà dell’impianto razionale posto alla base della legge 24/2017**, che ha avuto il grande – e oggi più che mai irrinunciabile - pregio di stabilire le coordinate di un sistema di **“Sanità Responsabile e sostenibile”** fondato sulla sicurezza delle cure, sulla prevenzione del rischio, sul recupero dei valori dell’alleanza terapeutica nonché sull’effettività dei rimedi a tutela dei pazienti e sulla deflazione del contenzioso.

Come è del resto noto, la Legge 24/2017 ha rappresentato una svolta nel percorso della responsabilità sanitaria poiché ha segnato il passaggio dalla logica del “risarcimento” – a danno ormai avvenuto - a quella della sua prevenzione, attraverso la costruzione di un “sistema di sicurezza” fondato sulla necessaria adozione di misure organizzative e di gestione del rischio finalizzate alla costruzione, al controllo ed al monitoraggio del percorso di cura; l’obiettivo, dunque, è stato quello di approntare strumenti capaci di garantire (già *ex ante*, e non solo *ex post*) una concreta e reale protezione del paziente, attraverso l’adozione di buone pratiche, programmi, modelli, tecniche e presidi finalizzati ad impedire eventuali eventi avversi e, quindi, in definitiva, a sottrarre – a monte – materia e linfa al contenzioso.

L’art. 1<sup>a</sup> della Legge Gelli fissa in termini chiari il principio (da tempo infiltrato anche nel diritto assicurativo) secondo il quale la prima garanzia di sicurezza sta nella prevenzione e nella corretta gestione del rischio, al fine di minimizzarne gli impatti. Non conta tanto risarcire il danno quanto prevenirlo, riducendo i fattori di costo del rischio e consentendone l’assicurabilità a

---

1. Art.1 Sicurezza delle cure in sanità:

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

condizioni di premio sostenibile.

Tale norma individua, dunque, nella gestione del rischio uno dei principali strumenti per perseguire l’obbligo di garantire la sicurezza delle cure sanitarie, quale elemento che contribuisce ad attuare concretamente la previsione costituzionale ex art. 32 Cost. sulla tutela del diritto alla salute.

Il comma 3 dell’art. 1 della Legge chiarisce che alle attività di prevenzione e gestione del rischio (da realizzarsi nelle strutture che erogano servizi sanitari e sociosanitari) “è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario nazionale”.

Tale dovere si pone in diretta continuità con quanto già sancito dall’art. 1, comma 539, della L. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), che obbliga le strutture sanitarie a predisporre unità ad hoc per il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio, nel quadro della più generale valorizzazione dell’approccio di *clinical risk management* quale “interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente” (comma 538)<sup>2</sup>.

La legge 24 ha dunque rafforzato in termini più definitivi, ampi e rotondi tale chiara indicazione di principio, trattando i temi correlati della responsabilità e del danno. Una sanità “sicura” è dunque garanzia di serenità e costituisce il miglior viatico per il recupero di quella relazione solidale (tra operatori e pazienti) che, nel corso degli ultimi decenni, si è andata sempre più incrinando per effetto di una certa deriva accusatoria, favorita anche da una giurisprudenza particolarmente severa verso gli esercenti le professioni sanitarie.

Per questo la legge “Gelli” è entrata frontalmente nel vivo dei problemi innescati dalla cd. “medicina difensiva”, ridisegnando

<sup>2</sup> Sul punto si veda l’art. 1, commi 538 e 539, della l. 28 dicembre 2015, n. 208 - legge di stabilità 2016 - (sul cui testo ha inciso anche la l. n. 24/2017 introducendo il **comma d bis**) che così dispone:

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

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

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

d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria. (nb: modifica introdotta dalla legge “Gelli”)

Il comma 539, da leggere in combinato disposto con le previsioni della l. n. 24/2017, prefigura, quindi, nella sostanza, quattro importanti aree di intervento da parte delle direzioni sotto il profilo gestionale.

le regole e cercando di offrire miglior tutela ai medici e agli altri professionisti della sanità. Ciò soprattutto all’interno delle strutture sanitarie, dove si è sentito fortemente il bisogno di alleggerire la posizione del cd “professionista strutturato”, liberandolo dal giogo di quel “contatto sociale” di fonte pretoria che lo esponeva, prima della legge 24/2017, ad una responsabilità contrattuale verso i pazienti, pur in assenza di qualsiasi vincolo negoziale con questi ultimi. Con la riforma del 2017 il rapporto tra la gli ausiliari della struttura e i pazienti della stessa è stato dunque ridisegnato e riportato nell’alveo aquiliano: al centro del sistema vi è, quindi, l’ente che eroga le prestazioni.

Il focus è stato posto sul soggetto che gestisce l’attività o, se si vuole, sul professionista che ha il “governo” del proprio rischio perché può conoscere, valutare, coordinare i fattori (anche umani) in cui si sostanzia il proprio *modus operandi*. È allora naturale, in questa prospettiva, che la posizione del sanitario che abbia la veste di “ausiliario” ex art. 1228 cc. (e sia chiamato a “concorrere” alle attività di *risk management*, ma non a programmarle nè a definirle egli stesso) sia extracontrattuale e per così dire, più “defilata” e meno esposta rispetto a quella contrattuale della struttura. Ed in funzione del proprio potere di governo del rischio il libero professionista che svolge la sua attività nel suo gabinetto medico risponde – del tutto specularmente - a titolo contrattuale dell’eventuale inadempimento della prestazione di cura erogata ai propri pazienti.

In questo quadro non poteva mancare, nel suo ruolo di primario rilievo, la leva assicurativa, destinata ad operare in una duplice direzione: porre al riparo gli operatori (strutture ed esercenti) dal rischio di esposizione finanziaria in caso di controversie avviate a loro carico (anche in relazione alle spese legali di resistenza..) e, per altro verso, (in una prospettiva che ricalca il sistema della R.C. auto) offrire ai danneggiati la certezza (in termini di solvibilità) del risarcimento.

Ed invero il rischio di eventi avversi è un fattore fisiologico in sanità, ragion per la quale la miglior prevenzione – pur prioritaria – non può comunque escludere situazioni di danno, non foss’altro che per l’incidenza del “fattore umano” nello svolgimento delle prestazioni di cura.

Ecco dunque la necessità che il paziente, già protetto da un sistema sicuro, incontri tutela laddove un danno, nonostante i sistemi prevenzione, si sia comunque verificato e il suo risarcimento debba essere garantito.

La messa in assetto dell’“obbligo di copertura del rischio” rimane però ambiziosa e non scevra da difficoltà, dovendosi misurare con la scarsa risposta che il mercato dell’assicurazione del rischio clinico ha dato negli scorsi anni. Di più, il ben noto fenomeno a cui si è assistito nel recente passato è di progressiva fuga delle compagnie dal settore, quale conseguenza di andamenti tecnici resi deficitari dal severo aumento del costo della responsabilità sanitaria e dei relativi risarcimenti.

La sfida che si è posta – e che costituisce oggi il banco di prova - è quella di ripopolare quel mercato in modo concorrenzialmente proficuo, offrendo, da un lato, agli esercenti le professioni sanitarie condizioni di premio e di copertura sostenibili; dall’altro permettendo alle strutture sanitarie maggiori opzioni di scelta tra modelli pienamente assicurati e altre più flessibili soluzioni di (maggiore o minore) autoritenzione del rischio. Il tutto mantenendo in primo piano la finalità ultima di protezione del terzo danneggiato, e la sua aspettativa di trovare comunque un modello risarcitorio capiente, in caso di insuccesso.

Certo, la mancata emanazione del decreto attuativo di cui all’art. 10 comma 6 della legge 24/2017 ha, di fatto, lasciato in gran parte incompiuto il disegno assicurativo prefigurato a livello normativo: l’art. 10 comma 6 della legge 24/2017 ha affidato infatti alla regolamentazione secondaria il compito di specificare il perimetro dei nuovi obblighi assicurativi (e delle analoghe misure), sia sotto il profilo soggettivo che oggettivo.

Pare, peraltro, che il provvedimento sia in dirittura di arrivo: al momento della redazione del presente lavoro si può solo dare atto dell’annuncio fatto dal Ministro delle Imprese e del Made in Italy, Adolfo Urso, nel corso dell’Insurance Summit di Ania del 3 Ottobre u.s., secondo cui “sono in via di definizione i decreti attuativi della legge Gelli-Bianco” (unitamente alla tanto attesa tabella nazionale delle cd “macrolesioni”, che parrebbe anch’essa di imminente pubblicazione).

Il problema, tuttavia, non sembra tanto (o solo) quello di individuare la soluzione assicurativa più appropriata, quanto quello di concentrare gli sforzi per **intervenire ulteriormente sui fattori critici che, a monte, rendono il rischio sottostante difficilmente “copribile” in concreto** (a livelli di premio accessibile). E tra questi assume rilievo decisivo ancora una volta la prevenzione: non vi è dubbio, invero, che quanto più e quanto meglio l’assicurato (sia esso struttura o singolo esercente) sia in grado di dimostrare di aver accuratamente presidiato i propri rischi e la propria organizzazione (aziendale o libero professionale), tanto più facilmente potrà reperire coperture a condizioni di premio favorevole. E particolare attenzione dovrebbe essere dedicata anche alla fase della “comunicazione” (che secondo la Legge 219/2017 costituisce essa stessa “tempo di cura”) con il paziente: ciò al fine di cercare di appianare, in caso di eventuali contestazioni, le divergenze o comunque di assecondare, attraverso il dialogo e la comprensione del problema, soluzioni il più possibile conciliative, in ottica contenitiva e deflattiva del contenzioso. La disamina della parte assicurativa della legge (e dello schema della decretazione attuativa) deve dunque considerarsi subordinata alla (e comunque sincronizzata con la) effettiva messa a punto del sistema di sicurezza delle cure, gestione del rischio e mitigazione dei costi generali (economici e anche morali) della responsabilità sanitaria.

## II: Alcune indicazioni di metodo: “cosa c’è e cosa manca”, nella legge 24/2017?

Con quest’ottica, e secondo questo ordine di priorità, il Tavolo tecnico ha perciò inteso procedere, muovendo dagli aspetti sostanziali della gestione del rischio e della responsabilità civile per poi approdare all’analisi delle problematiche correlate alla loro assicurabilità (sino a concludere con alcuni approfondimenti sulla disciplina penale della responsabilità medica). Nell’affrontare il lavoro il Tavolo, condividendo l’importanza e la bontà della legge 24/2017, si è posto dunque l’obiettivo di verificare se la stessa, ad oltre sei anni di distanza dalla sua entrata in vigore, abbia presentato profili di criticità interpretativi e applicativi meritevoli di esser rivisti e migliorati. E anche di eventualmente aggiornarne il testo in modo tale da **adeguarlo alle più recenti evoluzioni della materia, alla luce dell’elaborazione giurisprudenziale e, prima ancora, delle effettive ricadute pratico operative nel frattempo emerse.**

E’ tuttavia fondamentale osservare come la concreta “messa a terra” del programma di fondo tracciato dalla legge 24/2017 (per di più **a risorse finanziarie invariate**, come statuito dall’art. 18 comma 1<sup>3</sup>) ha incontrato le severe difficoltà indotte dalla crisi pandemica, che ha condizionato per lungo tempo le priorità di intervento nel settore della sanità, mettendo a nudo, sul territorio nazionale, complessità e precarietà organizzative evidenti. Il che equivale a dire che la concreta realizzazione dei fondamentali obiettivi di miglior gestione e prevenzione del rischio – pur vissuta come esigenza ancor più imprescindibile durante e dopo il Covid – ha dovuto fare i conti con le concorrenti esigenze emergenziali e, più in generale, con la necessità di garantire equilibrio e tenuta ad un sistema sanitario impegnato nei processi di cambiamento (anche tecnologici) imposti dai mutati contesti sociali e dalle trasformazioni strutturali previste dal PNRR. Il tutto tenendo conto della scarsità delle risorse disponibili e del depauperamento di un capitale umano che, in un tempo che richiederebbe ben maggiore presenza, sembra invece progressivamente allontanarsi dal servizio pubblico. È dunque possibile sostenere che, al di là delle strette esigenze di eventuale riformulazione della legge, un punto di massima attenzione stia nella necessità di dotare il programma che la sostiene di fondi e risorse adeguate per consentirne l’effettiva concretizzazione.

Per tale ragione, il presente lavoro si pone l’obiettivo di distinguere il piano del ragionamento, cercando di comprendere, senza alcuna pretesa di completezza, “cosa c’è e cosa manca” nella legge e, in particolare, di capire ciò che merita effettiva riforma e che ciò non deve essere cambiato, ma più semplicemente “attuato”, per dare seguito pratico agli obiettivi predicati dalla norma. D’altra parte, l’occasione è propizia per svolgere alcune riflessioni aggiornate su talune ricadute teoriche e pratiche della norma, rilette alla luce dei più recenti approdi interpretativi della dottrina e, soprattutto, della giurisprudenza (si pensi al rilevante

3 Art. 18 - Clausola di invarianza finanziaria.  
“Le amministrazioni interessate provvedono all’attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell’ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.”

impatto delle sentenze rese dalla Cassazione nel progetto sanità (2019, sentenze così dette di San Martino bis<sup>4</sup>) nonché nella recente pronuncia 6386 del 2023 in materia di infezioni nosocomiali (e correlate responsabilità).

A tal fine il Tavolo (coordinato dall'On Federico Gelli, dall'Avv. Maurizio Hazan e dal Prof. Giuseppe Macrì, sotto l'egida del Presidente del Comitato Scientifico della Fondazione, Prof. Walter Ricciardi e con la partecipazione del Prof. Guido Alpa) ha messo a confronto i principali stakeholder, onde ricevere da ciascuno un contributo di competenza e concreta esperienza utile a comprendere se vi siano e quali siano gli aspetti che meritino, con priorità, di essere affrontati e risolti.

Ciò ha contribuito ad alimentare il confronto ed il dibattito tra gli operatori del settore allo scopo di creare convergenze e visioni il più possibile sintoniche, provando a trovare punti di intesa tra le diverse aree di operatività ed interesse dei soggetti coinvolti (strutture pubbliche, private, esercenti strutturati e liberi professionisti, medici legali, operatori del settore assicurativo e – certamente non ultimi – i pazienti).

La disponibilità sin qui dimostrata dai partecipanti ha espresso contributi efficaci e, almeno su alcuni temi, una certa convergenza di vedute, nella condivisa necessità di cercare soluzioni che possano garantire, alla fine, **la sostenibilità del sistema nel suo complesso e delle singole componenti che lo alimentano**. Il tutto con la convinzione, trasversalmente condivisa, che il tema della responsabilità sanitaria debba continuare ad essere affrontato abbandonando approcci patologici e inquisitori a favore di una visione costruttiva e orientata alla tutela preventiva dei pazienti e della loro sicurezza.

Di qui la decisione di stendere il presente lavoro proprio muovendo dai temi, prioritari, del rapporto tra rischio, responsabilità e danno risarcibile sino ad affrontare la questione della loro copertura assicurativa.

Ciò prendendo in considerazione 6 diverse aree tematiche:

1. **Area della gestione del rischio**
2. **Area della responsabilità civile.**
3. **Area della responsabilità amministrativa e disciplina della rivalsa (erariale e non).**
4. **Area della prevenzione dei conflitti e delle liti.**
5. **Area della copertura del rischio (assicurativa o in autoritenzione) e del danno risarcibile.**
6. **Area della responsabilità penale**

**Il presente lavoro, ancora interlocutorio, costituisce una prima base di riflessione.**

**Il documento, che già contiene alcune possibili indicazioni di riforma, è stato elaborato tenendo conto dei contributi sin qui ricevuti dai partecipanti al Tavolo Tecnico e deve considerarsi propedeutico ad ulteriori confronti e approfondimenti, con la finalità di elaborare una proposta puntuale e finale.**

### III. Quale riforma sostenibile?

**R**esta comunque sullo sfondo la convinzione che la materia della sicurezza delle cure, degli operatori della sanità e dei pazienti, e quella - correlata - della responsabilità sanitaria, gravitano attorno alla ricerca di un difficile equilibrio tra la tutela dei diritti individuali dei singoli e l'esigenza di chiedere alla collettività uno sforzo di compartecipazione per consentire al sistema sanitario di sostenersi, tanto più negli attuali transiti finanziari.

Questa dialettica duale e bilanciata, tra fondamentali diritti individuali e impegni solidali collettivi, pervade la nostra Costituzione e si staglia incrollabile negli artt. 2 e 32 della nostra Carta Costituzionale.

La tutela della salute esprime dunque non solo il diritto dell'individuo ad essere curato ma anche il suo dovere di aver cura di sé stesso e della sostenibilità di quel sistema sanitario che dovrebbe prenderlo in carico in caso di bisogno.

Qui si pone un punto di contatto con la Legge 24/2017: una legge ugualmente ispirata agli stessi principi di equilibrio e bilanciamento posti dalla Costituzione e dalla riforma del 1978. Una legge il cui concetto di responsabilità sanitaria non deve essere inteso come l'abbrivio di una deriva malfidente e accusatoria ma, al contrario, come esempio di sanità responsabile, e segno di fiducia e affidamento verso chi si sia impegnato ad assumersi responsabilmente i doveri ed i rischi connessi al proprio sacro impegno di cura.

Il messaggio è forte e diretto e in questo senso paiono eloquenti le parole spese dalla Suprema Corte di Cassazione nel prendere posizione sull'applicazione alle ipotesi di responsabilità sanitaria degli artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni<sup>5</sup>: *“La norma in questione... realizza quel bilanciamento - perseguito dal Legislatore - tra plurimi interessi di rilevanza costituzionale (l'interesse del danneggiato ad ottenere il ristoro del danno patito; l'interesse generale e sociale al perseguimento di fini solidaristici in relazione al calmieramento dei premi della assicurazione obbligatoria estesa al settore sanitario), rispondendo la norma sopravvenuta - almeno in parte - alla medesima logica sottesa alla disciplina della liquidazione del danno biologico nel settore dell'assicurazione obbligatoria della RCA (venendo in questione, nella legge del 2012, “anche l'esigenza di non distogliere risorse indispensabili all'espletamento del servizio, contrastando i riflessi negativi sulla organizzazione ed erogazione del servizio sanitario pubblico, determinati dall'incremento esponenziale degli impegni finanziari delle Aziende sanitarie preoccupate ad immobilizzare sempre maggiori risorse per fare fronte alle possibili richieste risarcitorie a decremento dei necessari investimenti strutturali)”.*”

Peralto, archiviata l'emergenza COVID-19, la stessa ha confermato tutte le criticità e le contraddizioni di un sistema sanitario

<sup>5</sup> Art 7, comma 4, Legge Gelli:  
*“Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.”*

pubblico molto fragile, in particolare nel capitale umano e nell'assistenza territoriale. Non solo: la crisi pandemica ha slatentizzato una crisi motivazionale che porta sia a disertare alcune professioni (es. scienze infermieristiche) e specialità mediche (es. emergenza-urgenza), sia ad abbandonare le strutture pubbliche per quelle private, o addirittura per l'estero<sup>6</sup>.

Un dato sintomatico della carenza di risorse organiche delle strutture facenti capo al SSN può certamente ravvisarsi nel noto fenomeno dei cosiddetti “medici a gettone”, a cui si è cercato di porre recentemente argine con il D.L. 34 del 30 marzo 2023, conv. in L.56/2023<sup>7</sup> e in particolare con una serie di disposizioni in materia di salute (artt. 8-16) tra le quali spicca l'art. 10 - “Disposizioni in materia di appalto, di reinternalizzazione dei servizi sanitari e di equità retributiva...”<sup>8</sup> – con cui si fissano una

<sup>6</sup> Sul punto si veda il 5° e 6° “Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale”, ottobre 2022 – 2023.

<sup>7</sup> Le mancate assunzioni a tempo indeterminato di personale specialistico e un più equo aggiornamento degli importi retributivi a favore del personale -dovuti alla mancanza di fondi di finanziamento economico- avevano infatti condotto negli anni le aziende ospedaliere a colmare i vuoti di personale sanitario avvalendosi per lo più di cooperative che mettono a disposizione dei medici a chiamata.

L'effetto negativo di tale scelta è ampliato dal fatto che, non essendovi state delle linee guida con indicati i requisiti e le limitazioni per disciplinare la materia in via unitaria a livello nazionale, il personale impiegato è risultato nei fatti del tutto eterogeneo, spesso anche privo delle competenze specialistiche richieste per coprire il turno richiesto.

Il fatto poi che detta attività -sulla base di una comparazione oraria- sia paradossalmente più redditizia rispetto a quella di chi è impiegato a livello continuativo nelle strutture ha indotto anche ad un ulteriore fenomeno distortivo e di tensione tale da spingere anche alcuni dirigenti medici del pubblico a lasciare il lavoro per poi farvi ritorno nelle vesti seppur precarie, ma più redditizie di “gettonista”.

La spirale negativa è stata poi ancora più accentuata dal fatto che le criticità organizzative che conducono ad impiegare personale in maniera non funzionale alle attività per cui è specializzato abbassino ovviamente il livello delle prestazioni finendo con il preparare il terreno all'errore medico-terapeutico.

Il ritorno finale, dunque, non può che essere quello di ingenerare una inversa proporzionalità tra la qualità delle prestazioni erogate, che diminuisce valendosi di personale non qualificato e non inserito in maniera continuativa nel team organico, ed i costi complessivamente sostenuti, che inevitabilmente sono destinati ad aumentare per far fronte alla maggiore sinistrosità. Tutto l'opposto di quello a cui dovrebbe aspirare una gestione responsabile della sanità.

Se a ciò poi si somma che il fatto che detto fenomeno trovi maggiore diffusione in aree operative già predisposte a situazioni di forte esposizione al rischio - quali i servizi di emergenza/urgenza di Pronto Soccorso, di anestesiologya nelle Terapie intensive, in Ginecologia, Pediatria - risulta evidente l'esigenza di un intervento netto di inversione del trend negativo.

<sup>8</sup> **Art. 10** “Disposizioni in materia di appalto, di reinternalizzazione dei servizi sanitari e di equità retributiva a parità di prestazioni lavorative, nonché di avvio di procedure selettive comprensive della valorizzazione dell'attività lavorativa già svolta”

“1. Le aziende e gli enti del Servizio (sanitario nazionale), per fronteggiare lo stato di grave carenza di organico del personale sanitario, possono affidare a terzi i servizi medici ed infermieristici solo in caso di necessità e urgenza, in un'unica occasione e senza possibilità di proroga, a seguito della verificata impossibilità di utilizzare personale già in servizio, (sia dipendente sia in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502,) di assumere gli idonei collocati in graduatorie concorsuali in vigore (relative all'assunzione di personale dipendente e di avvalersi in regime di convenzione del personale iscritto nelle graduatorie per l'assistenza specialistica ambulatoriale interna), nonché di espletare le procedure di reclutamento del personale medico e infermieristico autorizzate.

2. I servizi di cui al comma 1 possono essere affidati (...), per un periodo non superiore a dodici mesi (l, anche nei casi di proroga di contratti già in corso di esecuzione), ad operatori economici che si avvalgono di personale medico ed infermieristico in possesso dei requisiti di professionalità contemplati dalle disposizioni vigenti per l'accesso a posizioni equivalenti all'interno degli enti del Servizio (sanitario nazionale) e che dimostrano il rispetto delle disposizioni in materia d'orario di lavoro di cui al decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 66.

3. Al fine di favorire l'economicità dei contratti e la trasparenza delle condizioni di acquisto e di garantire l'equità retributiva a parità di prestazioni lavorative, con decreto del Ministro della salute, sentita (l'Autorità nazionale anticorruzione), da adottarsi entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore (del presente decreto), sono elaborate linee guida recanti le specifiche tecniche, i prezzi di riferimento e gli standard di qualità dei servizi medici ed infermieristici oggetto degli affidamenti di cui ai commi 1 e 2.

4. La stazione appaltante, nella (decisione di contrarre), motiva espressamente sulla osservanza delle previsioni e delle condizioni fissate nei commi 1 e 2 e sulla durata dell'affidamento.

**5. L'inservanza delle disposizioni previste nei commi 1, 2 e 4 è valutata anche ai fini della responsabilità del dirigente della struttura sanitaria appaltante il servizio per danno erariale.**

((5-bis. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 non si applicano agli affidamenti in atto e alle procedure di affidamento in corso di svolgimento o per le quali sia stata pubblicata la determinazione di contrarre, o altro atto equivalente, entro dodici mesi successivi alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. La durata degli affidamenti di cui al presente comma non può in ogni caso eccedere dodici mesi dalla data di sottoscrizione del relativo contratto ovvero, per i contratti in corso, dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

serie di punti mirati al superamento del fenomeno sopra descritto.

Certo, il presente contesto storico è davvero complesso. Il Servizio sanitario si trova oggi di fronte ad una irripetibile occasione di svolta: oggi, infatti, le sfide della transizione digitale e dell'approccio *One Health* incrociano le grandi opportunità offerte dagli obiettivi del PNRR.

Tenendo conto delle criticità che si frappongono all'effettiva attuazione delle misure del PNRR è necessario predisporre le adeguate contromisure per centrare i due obiettivi chiave: ottenere il massimo ritorno di salute dalle risorse investite e ridurre le diseguaglianze regionali.

Ed è proprio in questo contesto irripetibile che (a sei anni dall'entrata in vigore della Legge 24/2017 e nel momento di sviluppo del PNRR) che si manifesta l'esigenza di fornire una valutazione oggettiva dello stato dell'arte del risk management su cui sviluppare una seria riflessione ed elaborare le scelte strategiche per una sanità in cambiamento, in risposta alle crescenti aspettative in termini di sicurezza e qualità delle cure e alla luce degli obiettivi indicati nelle missioni 1 e 6 del PNRR.

La centralità della tematica della Sicurezza delle cure nelle strategie di sviluppo di un'assistenza sanitaria e sociosanitaria "moderna" è stata posta peraltro nel 2023 dall'OMS quale priorità per ogni stato membro nell'attuazione delle politiche sanitarie<sup>9</sup>.

5-ter. Le disposizioni di cui ai commi da 1 a 5 non si applicano ai contratti e alle procedure che prevedono l'affidamento della gestione di attività e di servizi sanitari a operatori economici allo scopo di conseguire la riqualificazione di strutture sanitarie o di presidi ospedalieri pubblici.

6. **Il personale sanitario** che interrompe volontariamente il rapporto di lavoro dipendente con una struttura sanitaria pubblica per prestare la propria attività presso un operatore economico privato che fornisce i servizi di cui ai commi 1, 2 e 4 in regime di esternalizzazione, **non può chiedere successivamente la ricostituzione del rapporto di lavoro con il Servizio (sanitario nazionale).**

7. Le aziende ((e gli enti)) di cui al comma 1, al fine di reinternalizzare i servizi appaltati, in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di personale, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, avviano le procedure selettive per il reclutamento del personale da impiegare per l'assolvimento delle funzioni precedentemente esternalizzate, prevedendo la valorizzazione, anche attraverso una riserva di posti non superiore al 50 per cento di quelli disponibili, del personale impiegato in mansioni sanitarie e socio-sanitarie corrispondenti nelle attività dei servizi esternalizzati che abbia garantito assistenza ai pazienti per almeno sei mesi di servizio. Non possono partecipare alle procedure selettive coloro che in precedenza, in costanza di un rapporto di lavoro a tempo indeterminato con il ((Servizio sanitario nazionale)), si siano dimessi dalle dipendenze dello stesso"

<sup>9</sup> Sul punto si veda *Towards eliminating avoidable harm in health care, GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030*, World Health Organization, 2021.

In tema di sicurezza delle cure e risorse finanziarie disponibili si veda, Risk Management sanitario in Italia: Indagine su strumenti e risorse destinate alla sicurezza delle cure, Relyens e Federsanità, 2023 (per approfondimenti sul punto si rimanda alla nota n. 11).

In tema di gestione del rischio e sicurezza delle cure, si veda il D.M. 77/2022, All. 1, punto 16), secondo periodo:

Le strutture territoriali ed intermedie adottano standard di qualità e documentano in merito a:

a) Gestione del rischio clinico:

- applicazione di ogni misura finalizzata alla prevenzione del rischio clinico e utilizzazione di sistemi gestionali degli eventi sentinella e delle denunce di sinistri. Ciascuna struttura adotta, altresì, in forma anonima sistemi di segnalazione dei rischi, errori e criticità organizzative;
- applicazione di liste di controllo specifiche per il contesto territoriale, in coerenza con linee di indirizzo nazionali e le raccomandazioni ministeriali;
- effettuazione di programmi di formazione specifica;

b) Protocolli, istruzioni operative e azioni di miglioramento continuo:

- definizione di protocolli e istruzioni operative validate formalmente e dedicate alle maggiori criticità o problemi assistenziali;
- misurazione delle prestazioni e degli esiti;
- audit clinici;

c) documentazione sanitaria e consegna referti, comunicazione, informazione e partecipazione dell'assistito e dei caregiver;

d) formazione continua e interprofessionale del personale.

# 1. Area della gestione del rischio

## 1.1 Sulla gestione del rischio sanitario e sulla sicurezza delle cure: un problema (soprattutto) di cultura e di attuazione pratica.

Come già rimarcato, la legge 24/2017 - lungi dall'escludere la responsabilità per le condotte errate - mira a spostare il “fuoco” dagli approcci colpevolizzanti del passato allo sviluppo di una *no blame* culture in cui sia privilegiata la prevenzione e la massima cooperazione (di strutture, operatori e pazienti) nell'allestimento di un sistema di gestione del rischio clinico in grado di evolvere e costantemente migliorarsi attraverso l'individuazione, lo studio e la mitigazione dei possibili eventi avversi (endemic, in sanità, come ben attestato dal Covid).

Perciò il legislatore ha reso obbligo giuridico *erga omnes*, e non mero sforzo individuale delle aziende più virtuose, il dovere di adottare a vari livelli misure precauzionali operative dirette a prevenire il verificarsi di rischi per la vita o di lavoro più sicuro ed efficiente nell'erogazione delle cure, a beneficio tanto dei pazienti che di tutti gli operatori sanitari.

In questo senso va letta la norma di apertura – programmatica e fondante – della legge 24/2017 (art. 1), perentoria nell'affermare il dovere incombente su tutti gli operatori della di cooperare per la migliore gestione del rischio clinico.

Certo, il buon governo del rischio sanitario è obbligo che grava anzitutto sulle strutture, nell'ambito di un sistema amministrativo centrale e regionale deputato a guidare, orientare, razionalizzare e sistematizzare il lavoro svolto a livello locale, dando vita anche alla raccolta di linee guida e buona pratiche a cui ispirare l'attività in concreto svolta sul territorio.

È con questa intenzione che la legge 24/2017 ha imbastito, nella sua prima parte, una regolamentazione tesa a sostenere tale sforzo sistematico di educazione e sviluppo della cultura del rischio e di allestimento di strumenti ed istituti (astrattamente) idonei alla sua più efficace concretizzazione. Il pensiero corre anzitutto all'art. 2, comma 4, che prescrive che in ogni regione sia *“istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3”*. Al fine di agevolare tale lavoro di raccolta, lo stesso art. 2 interviene sull'art. 1 comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, aggiungendo la lettera «d-bis), che prevede la *“predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria”*. Scalando in modo ascendente lo schema organizzativo strutturato nella legge 24 troviamo poi l'Osservatorio **nazionale**

**delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**, disciplinato dall'art. 3<sup>10</sup> ed istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). Il suo compito, fondamentale, è di *“acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso”* e di elaborare, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, **linee di indirizzo, e idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie**. La centralità del ruolo direzionale assegnato all'Osservatorio è rivelata dal fatto che il comma 3 prevede che il Ministro della salute trasmetta annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio medesimo.

Nell'esercizio delle sue funzioni (comma 4), l'Osservatorio si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010). A completare il quadro di tale assetto ordinamentale della Governance del rischio clinico interviene poi l'art. 16 che, modificando l'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dispone che *«I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari»*. Norma su cui ritorneremo in seguito, evidentemente mirata a promuovere la cultura della (libera) segnalazione di possibili criticità, con la finalità di trasformarle in esperienze utili a prevenirle in futuro (senza il timore di finire, per effetto di quelle segnalazioni, nel vortice di procedimenti o indagini giudiziarie). Non solo, lo stesso art. 16 interviene a modificare il successivo comma 540, stabilendo che l'attività di gestione del rischio sanitario debba essere *“coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore<sup>11</sup>”*.

---

<sup>10</sup> Art. 3 Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità:  
*“1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».*

<sup>11</sup> Vi è chi ha ritenuto tale disposizione non sufficientemente qualificante. E ha dunque proposto (Riccardo Tartaglia, Micaela La Regina e Fidelia Cascini) la seguente integrazione:  
***“L'attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure è coordinata esclusivamente da personale esercente le professioni sanitarie. Personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale o di altre specializzazioni di area medica o chirurgica purché in possesso di un corso universitario di alta formazione sulla gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure.*”**

Non sbagliamo – o almeno così crediamo – nel ritenere che la legge 24/2017 abbia previsto e strutturato – nelle sue linee di fondo - un solido apparato di governo del rischio, volto ad attuare in concreto quel salto in avanti, culturale ed operativo, predicato dalla legge in vista della miglior sicurezza delle cure. A tali declinazioni normative non hanno però fatto seguito altrettante azioni attuative e a tutt’oggi può sostenersi che i modelli di gestione del rischio tracciati dalla riforma del 2017 siano rimasti, in molti casi, sulla carta, complici i gravi scenari emergenziali che hanno stravolto, per lungo tempo, l’elenco delle priorità di intervento in sanità. In particolare, la raccolta e la sistemazione organica e razionale dei dati rilevanti in tema di eventi avversi e di prevenzione e copertura dei relativi rischi pare ancora lontana dagli standard di efficienza richiesti, complice una certa inerzia di molti degli operatori coinvolti e, prima ancora, la mancanza di adeguate risorse finanziarie per implementare seriamente i modelli operativi previsti dalla norma.

Ci permettiamo di segnalare, al riguardo, l’indagine condotta dalla Fondazione Italia In Salute e riportata nel proprio “Paper n. 5”<sup>12</sup>, in cui si dà atto della insufficiente attuazione della legge, anche per via della carenza di personale permanente in tutti i Centri regionali, con una media di due dipendenti per Centro, della debolezza del ruolo del Clinical Risk Manager nella maggior parte delle strutture sanitarie, della resistenza dei medici al cambiamento culturale e della mancanza di fondi dedicati all’attuazione della legge<sup>13</sup>.

**Possiamo dunque affermare che la messa in assetto dei principi di legge non richiede tanto nuovi interventi normativi quanto l’adozione di processi utili a rendere quei principi concretamente operanti<sup>14</sup>.**

---

*Altri professionisti sanitari con laurea magistrale, master universitario di I o II livello sui temi della gestione del rischio sanitario ed ergonomia e fattore umani e almeno tre anni di comprovata esperienza a tempo pieno nel settore.*

*La certificazione professionale in gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure, rilasciata da organismi nazionali accreditati, rappresenta requisito preferenziale nelle procedure di selezione.”*

<sup>12</sup> *Effetti della legge italiana sulla sicurezza dei pazienti e sulla responsabilità degli operatori sanitari a cinque anni dalla sua approvazione da parte del Parlamento italiano*, a cura di G. Candido, F. Cascini, P. Lachman, M. La Regina, C. Parretti, V. Valentini, R. Tartaglia, Giugno 2023.

<sup>13</sup> In termini analoghi si veda, *Risk Management sanitario in Italia: Indagine su strumenti e risorse destinate alla sicurezza delle cure*, Relyens e Federsanità, 2023. Secondo la ricerca condotta da Relyens e Federsanità, emerge una situazione di difficoltà dove, a fronte di competenze e professionalità, vi sono investimenti spesso insufficienti, che potrebbero però trovare respiro nelle potenzialità rappresentate dai fondi del PNRR. Il 73% degli intervistati ritiene che la funzione del risk management non disponga di risorse economiche sufficienti. Laddove ci sono, l’11%, queste sono limitate entro la soglia di 5mila euro per il 40% dei rispondenti: somma inadeguata per il 70% di chi ha risposto al questionario. Nella gestione del rischio ospedaliero, per poter costruire un ecosistema sanitario sicuro, efficiente e sostenibile a 360 gradi, come auspicato nella Legge 24/2017 Gelli-Bianco, risultano fondamentali la formazione e la preparazione. Il 70% dei rispondenti peraltro conferma, inoltre, che la diffusione della cultura del rischio, declinata in un insieme di attività plurime di sensibilizzazione, promozione e formazione, è una priorità aziendale perseguita.

<sup>14</sup> Sull’importanza della messa in assetto di un efficace sistema di sicurezza delle cure e di gestione del rischio clinico si veda il contributo di O. NICASTRO, *Flussi informativi integrati e indicatori comuni: il contributo delle regioni per la misurazione e il miglioramento della sicurezza*, in *Monitor* n. 48, 2023: “nelle

Da qui l'esigenza, che emerge in numerosi tra i contributi, di **intervenire per garantire un più effettivo presidio delle attività di gestione preventiva del rischio clinico e di messa in sicurezza del sistema sanitario**. Vi è chi in proposito ha auspicato un rafforzamento del monitoraggio dei dati per la gestione del rischio, proponendo di istituire l'obbligo per l'Osservatorio di cui all'art. 3 di rendere pubblico il dato acquisito dai Centri per la Gestione del rischio sanitario (che consentirebbe un monitoraggio costante sull'effettività dei flussi informativi) o di meglio presidiare le sinergie tra l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di cui all'art. 3 e l'Osservatorio degli eventi sentinella.

Altri interventi hanno suggerito una più capillare revisione dell'impianto normativo vigente, con specifico **richiamo all'art. 2 comma 4<sup>15</sup>**.

---

relazioni annuali dell'Osservatorio, hanno costituito una parte rilevante gli elaborati relativi alla raccolta e analisi dei dati per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza delle cure, frutto del lavoro anche di gruppi tematici sugli specifici indicatori coordinati da referenti regionali. Un importante aspetto che sia stato ampiamente evidenziato nei documenti prodotti dall'Osservatorio riguarda la qualità dei flussi informativi. Nella relazione annuale del 2022 si mette in evidenza che alcuni flussi richiedono un aggiornamento (in particolare il SIMES); altri devono essere costruiti ex novo perché o previsti da norme già in vigore e non ancora realizzati o perché inseriti recentemente nel quadro normativo (ad esempio, il flusso sugli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari previsto dalla legge 113/2020); altri ancora andrebbero interconnessi e integrati perché definiti e gestiti in modo autonomo. Si sottolinea inoltre che la molteplicità di soggetti istituzionali di livello centrale chiamati a raccogliere questi flussi, rende la gestione non unitaria e comporta che le Regioni e le strutture debbano fornire i dati a più soggetti, spesso con tempistiche e modalità differenti. L'Osservatorio propone quindi di: procedere all'aggiornamento del SIMES, onde recepire le osservazioni avanzate dalle Regioni e PA (che nel 2022 hanno prodotto il documento "Osservazioni e proposte di revisione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - SIMES - eventi sentinella") e aggiornare la sezione dati assicurativi per le strutture sanitarie; emanare un nuovo decreto che disciplini la costituzione presso Agenas di una nuova piattaforma informatica, che vada a raccogliere tutti i dati previsti dalla L. 24/2017, ovvero quelli già presenti nel SIMES - eventi sentinella, sinistri e sezione dati assicurativi delle strutture - e gli altri flussi indicati dalla legge numero 24/2017 ma non ancora monitorati, a cui si aggiungono i dati richiesti dalla legge n. 113/2020 (rispetto ai quali la SARC ha anche prodotto il documento di inquadramento tecnico "Strumenti e fonti informative per la rilevazione degli episodi di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari").

15 Sul punto, si veda **la seguente proposta di riforma dell'art. 2:**

**- Art. 2, comma 4:**

*"In ogni regione è istituito e mantenuto con risorse umane, strumentali e finanziarie stabilite annualmente, adeguate allo svolgimento dei compiti di cui al comma 4 bis, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure".*

**- Art. 2, comma 4-bis:**

*"Sono compiti del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure:*

*a) la raccolta dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private dei dati regionali su rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e la trasmissione annuale, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità", di cui all'articolo 3.*

*b) la programmazione periodica delle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure, in linea con le raccomandazioni del ministero della salute, le buone pratiche dell'Osservatorio nazionale e le priorità di sanità pubblica, e tenuto conto delle segnalazioni delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private regionali;*

*c) la sorveglianza dell'attuazione dei Piani annuali, di gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure, di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private regionali, e la definizione di misure di intervento in caso di mancata attuazione;*

*d) la promozione di campagne annuali di sensibilizzazione ai temi della prevenzione degli eventi avversi in sanità e della sicurezza delle cure in linea con le raccomandazioni del ministero della salute e le priorità generali e locali di sanità pubblica;*

*e) la pianificazione di eventi formativi per lo sviluppo delle competenze tecniche, professionali e manageriali del personale del sistema sanitario regionale sui temi della gestione del rischio sanitario e della sicurezza delle cure;*

*f) la realizzazione e pubblicazione sul portale regionale di analisi statistiche sui risultati della raccolta dati di cui al comma 4 bis, lettera a), e la realizzazione di sondaggi periodici sulla efficacia delle campagne annuali di sensibilizzazione di cui al comma 4 bis, lettera d).*

*Nell'ambito dei sistemi di segnalazione e apprendimento e secondo le logiche della "just culture" le unità di gestione del rischio sanitario svolgono attività di analisi e prevenzione degli eventi sentinella in collaborazione con le strutture omologhe delle aziende sanitarie interessate, producendo un alert report regionale."*

Nella direzione di un revisione degli assetti tradizionali degli (insufficienti) modelli di risk management si veda, poi, il contributo di Enrico Burato, che ben evidenzia come i fattori di instabilità e discontinuità a cui è stato esposto, in tempi recenti, il settore sanitario abbiano pienamente dimostrato l'inadeguatezza dei sistemi di Risk Management classici delle aziende sanitarie, focalizzati sostanzialmente solo sul rischio clinico. Di qui l'esigenza di un nuovo approccio e di sviluppare una nuova visione di Risk Management in sanità per implementare un governo dei rischi aziendale globale, integrato e strutturato, capace di fornire alle politiche aziendali delle evidenze risk-based a supporto della realizzazione delle strategie (Healthcare Enterprise Risk Management)<sup>16</sup>.

È stato pure criticamente rilevato il fatto che i modelli di gestione del rischio sono carenti e spesso anche quando vengono adottati non sono di fatto effettivamente applicati. Pertanto, da più parti, si è suggerito di prevedere l'applicazione di **sanzioni** (dirette o indirette, anche in termini di accesso ai finanziamenti statali) per i casi di mancata adozione di modelli di gestione del rischio "certificati", con le previsioni di controlli periodici e stringenti finalizzati alla verifica dei relativi adempimenti. Questo

<sup>16</sup> "La logica di risk management che va reintrodotta nelle organizzazioni deve essere prima di tutto:

- multidisciplinare non solo nella composizione degli attori in gioco ma anche nella sua conduzione a cui serve anche una formazione post base ad hoc (esempio formazione con master o corsi professionalizzanti come peraltro avviene anche in altri Paesi) oltre ad una esperienza sul campo;
- strategica per definizione e quindi posta in staff alla direzione generale delle aziende sanitarie perché trasversale a tutti i processi non solo clinici;
- collegata ai piani di sviluppo di una organizzazione sanitaria ed agli obiettivi che si pone, prima che essi vengano definiti ogni anno come vincolo ad una programmazione che non può non essere misurata partendo in primis proprio dalla sua fallibilità (le norme UNI EN ISO 9001:2015 già inseriscono la valutazione dei rischi prima della definizione degli obiettivi sui processi di un'organizzazione);
- coerente con le risorse messe in campo. Con questo si intende non solo le risorse di una organizzazione che si vuol definire sicura ma anche e soprattutto con le risorse stesse dedicate alla funzione di risk management a maggior ragione se essa diventa un requisito per l'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- di facilitazione al miglioramento della qualità delle attività sanitarie e per questo fortemente integrata con la qualità aziendale;
- che parta dalla centralità del rischio clinico per "allargare" la visione alla gestione coordinata di tutte le safety presenti in una organizzazione attribuendo al risk manager, nell'ambito del gruppo di coordinamento di gestione del rischio (obbligatorio dal 2004 in Lombardia), il coordinamento di questo processo di facilitazione dando così alle direzioni strategiche un quadro aggiornato non solo dei rischi presenti ma anche e soprattutto dei piani per contrastarli.

Il settore sanitario non è mai stato così esposto a numerosi, differenziati e rilevanti fattori di instabilità e di discontinuità come quelli attuali e del recente passato: 3 anni di pandemia, scarsità di personale medico-infermieristico, aumenti generalizzati dei costi di beni, servizi e utenze, incerti quadri normativi-giurisprudenziali in tema di responsabilità civile, introduzione di tecnologie digitali, intelligenza artificiale e telemedicina nei percorsi di cura, empowerment del paziente. Questi sono i principali fenomeni che stanno cambiando profondamente la sanità di oggi e che genereranno significative ricadute sui modelli di erogazione delle prestazioni e sugli esiti di salute per la popolazione. Per le aziende sanitarie tali cambiamenti implicano operare in contesti a rapida evoluzione, il che richiede necessariamente un ripensamento dei modelli organizzativi per abilitare efficacemente i meccanismi decisionali.

I fattori di instabilità e discontinuità a cui è stato esposto il settore sanitario hanno pienamente dimostrato l'inadeguatezza dei sistemi di Risk Management classici delle aziende sanitarie, focalizzati sostanzialmente solo sul rischio clinico, nel rispondere alle sfide attuali ed ai bisogni emergenti. È necessario adottare una nuova visione di Risk Management in sanità per implementare un governo dei rischi aziendale globale, integrato e strutturato, capace di fornire alle politiche aziendali delle evidenze risk-based a supporto della realizzazione delle strategie. L'Healthcare Enterprise Risk Management (di seguito anche HERM) è un sistema che risponde pienamente a questa esigenza in quanto consente di adottare una strategia per la gestione dei rischi con una visione unica, olistica e capillare, capace di conciliare ambiti aziendali eterogenei e proporre interventi di mitigazione integrati e in linea con le priorità aziendali.

L'HERM è finalizzato ad individuare, valutare e gestire i rischi al fine di preservare la creazione di valore in maniera sostenibile nel lungo periodo, conseguendo gli obiettivi aziendali strategici e operativi.

Predisponendo un Framework HERM, il Risk Management è in grado di supportare: la definizione di solide strategie risk-based di lungo periodo; la capacità di anticipare e reagire ai cambiamenti; l'ottimizzazione dei costi di gestione dei rischi; la riduzione / mitigazione degli eventi avversi di tutti i processi aziendali.

Il Modello HERM è funzionale alla generazione di valore, che nel caso del settore sanitario significa concorrere al soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione, in condizioni di conformità normativa e sostenibilità economica. Inoltre, l'HERM migliora la governance, il controllo aziendale, i processi decisionali, la pianificazione e la prioritizzazione delle attività. La gestione omnicomprensiva del rischio contribuisce anche ad un uso e un'allocazione più efficace delle risorse, alla protezione del patrimonio aziendale, alla tutela dell'immagine, del know-how delle figure professionali e all'ottimizzazione dell'efficienza operativa (Dott. Enrico Burato, *Coordinatore Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente*)

sembra essere l'ambito (sanzionatorio, appunto) di possibile riforma integrativa della legge 24 sul tema della gestione del rischio e della sicurezza delle cure. Ci pare, comunque, che stia prendendo piede una **maggiore consapevolezza** circa le possibili conseguenze pregiudizievoli, ancorché non espressamente sanzionatorie, derivanti da una negligente o comunque inefficace adozione dei necessari processi e protocolli di gestione del rischio clinico e dei contenziosi allo stesso correlati.

**Il pensiero corre, ad esempio, sotto** il profilo amministrativo, alla recente previsione della legge “concorrenza” n. 118/2022 il cui art. 15<sup>17</sup> (con la decretazione attuativa annessa) rinforza il concetto della centralità degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e delle attività di controllo e monitoraggio sulla qualità e appropriatezza delle attività erogate (ai fini dell'accreditamento delle strutture private). Ma anche lo schema (sin qui circolato e discusso in sede istituzionale) del decreto attuativo dell'art. 10 comma 6, in materia di assicurazione e copertura in autoritenzione del rischio, prevede in capo alle strutture l'obbligo stringente di dotarsi di significativi strumenti di gestione del rischio e di prudente allocazione delle risorse in funzione dei possibili costi risarcitori (con particolare, ma a nostro parere non esclusivo, riferimento alle strutture che abbiano scelto la via della cd autoritenzione (non assicurativa in senso stretto). Ci riferiamo, tra gli altri, all'obbligo di certificazione della congruità del Fondo Rischi e del Fondo riserva sinistri, alla necessaria creazione di un apposito Comitato Valutazione Sinistri, proprio o in convenzione (previa individuazione del ruolo e delle funzioni con apposito regolamento o atto organizzativo) e alla istituzione di una **funzione interna** per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri (senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica) deputata a valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle

<sup>17</sup> Art. 15, Legge 5 agosto 2022, n. 118 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021) recante “Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private nonché monitoraggio e valutazione degli erogatori privati convenzionati”;

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8-quater, il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, **l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza**, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131»;

b) all'articolo 8-quinquies:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-quater, comma 7»;

«4-bis. Salvo il disposto dei commi 2 e 3, il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), nei termini indicati dall'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e nel rispetto delle modalità e delle misure tecniche individuate ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipula dei contratti e degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies»;

d) all'articolo 9:

richieste indirizzate alla struttura. Funzione che dovrà fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui sopra, e che dovrà a sua volta dotarsi di alcune competenze minime obbligatorie, interne o esterne:

- a) medicina legale;
- b) perito (“loss adjuster”);
- c) avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell’ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;
- d) gestione del rischio (“risk management”).

Viene previsto, poi, che il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, dovrà richiedere particolari conoscenze e l’utilizzo di tecniche probabilistico attuariali ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi di cui agli articoli 10 e 11.

**Ma soprattutto, a chiusura del cerchio**, viene stabilito (art. 17 schema del decreto) l’obbligo per la struttura di identificare annualmente “*i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*”

*La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un’ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all’assicurazione, di fornire all’assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell’utenza che ne usufruisce.*

*Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, i processi di valutazione di cui la struttura si dota, sono effettuati su base continuativa, anche per tenere conto dell’insorgenza di nuovi rischi nascenti dall’offerta di nuove prestazioni sanitarie o dal mutamento di quelle già fornite.*

*La struttura predispose una relazione annuale sull’adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.”*

A far da contraltare a tali previsioni, lo schema di decreto prevede inoltre (art. 3 comma 7) che ad ogni scadenza contrattuale, previo preavviso di almeno 90 giorni, le polizze prevedano la variazione in diminuzione del premio (*cd bonus*) in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti (variazioni del premio di tariffa che devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso, anche tenuto conto del fabbisogno finanziario).

Insomma, la decretazione attuativa, di cui si sta annunciando l’imminente entrata in vigore (...tutta da verificarsi...), costituisce già di per sé un tassello importante di implementazione ulteriore dei modelli di “buona” risk governance predicati dalla legge 24/2017.

Mancano, anche in questo caso, sanzioni specifiche, nel caso in cui gli adempimenti prescritti non siano adottati.

Vi è da chiedersi, peraltro, perché tali previsioni debba rimanere confinate nell'ambito di un regolamento attuativo (apparentemente circoscritto alle strutture che scelgano la via della autorizzazione) e non debbano piuttosto essere stabilite in via più generale nella normativa primaria; anche in questo senso, dunque, si potrebbe immaginare una integrazione della legge 24/2017<sup>18</sup>. Rimangono vive, in ogni caso, le possibili conseguenze in termini di responsabilità civile ed amministrativa in capo alle cariche apicali che si siano rese inadempienti a tali prescrizioni. Ma sul tema torneremo in seguito, anche (ri)considerando lo stretto rapporto di aderenza tra il diligente adempimento degli impegni normativamente stabiliti e la scarsa disponibilità di risorse finanziarie atte a sostenerli (tenendo conto anche del fatto che pure lo schema di decreto attuativo, coerentemente alla fonte primaria, si conclude con una **“Clausola di invarianza finanziaria”** (...*“Le amministrazioni interessate provvedono all’attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell’ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica”*)).

Rimane, probabilmente, da chiarire e rinforzare il principio di secretazione previsto dall’art. 16 della legge 24/2017, a mente del quale *«I verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari»*. La norma ha dato luogo ad interpretazioni non sempre univoche, talvolta restrittive, talaltra estensive<sup>19</sup>. Riteniamo che non possano esservi soverchi dubbi in relazione al fatto che certamente non possono essere oggetto di accesso agli atti tutti quei percorsi di audit o di indagine interna previsti dall’art. 1 comma 539 lett. a) della legge n.208/2015 e *“finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari”*.

Peraltro, ai sensi dell’art. 24 co. 3 della legge 24/1990 si ricorda che *“Non sono ammissibili istanze di accesso preordinate ad un controllo generalizzato dell’operato delle pubbliche amministrazioni.”*

Certamente più complessa è la questione con riferimento ai verbali di CVS ed alle relazioni medico legali di parte, che devono essere intese come attività finalizzate da un lato a comprendere, nel segreto di una relazione interna tesa a far emergere la verità,

<sup>18</sup> In questo senso si veda l’integrazione normativa proposta da Riccardo Tartaglia, Micaela La Regina, Fidelia Cascini: **“Le strutture aziendali di gestione del rischio sanitario per lo svolgimento delle suddette attività sono dotate di staff dedicato, proporzionato alle dimensioni della struttura sanitaria (1 medico e 1 altro professionista sanitario ogni 200 posti letto), poste in staff alla direzione generale e dotate di budget annuale”**.

<sup>19</sup> In senso estensivo riguardo ai limiti di accesso, il Consiglio di Stato con sentenza n. 3263 del 21 maggio 2019 ha evidenziato come **il privato non sia titolare di una posizione di interesse legittimo tutelabile avanti il Giudice amministrativo in ordine agli atti, tra i quali appunto i verbali del CVS e le perizie medico legali, con i quali l’Amministrazione sanitaria organizza ed attua al proprio interno l’attività di prevenzione e gestione del rischio (c.d.risk management) per una più efficiente implementazione dei livelli essenziali di assistenza e una miglior tutela della salute dei pazienti che si rivolgono al Servizio Sanitario Nazionale**. Conseguentemente, il privato non può, nel richiedere l’accesso agli atti di tali attività, interloquire sul loro contenuto e sindacare se l’amministrazione sanitaria, nell’attività di risk management, abbia agito correttamente o meno.

In favore di una maggiore ampiezza del diritto di accesso: *“I verbali e gli atti cui fa riferimento questa norma sono, a parere del Collegio, quelli afferenti all’attività di risk management, e cioè all’attività generale di raccolta delle informazioni effettuata allo scopo di prevenire l’evoluzione del contenzioso e di valutarne gli impatti legali ed assicurativi. Si tratta dunque di atti diversi da quelli presi in considerazione in questa sede i quali, come detto, sono adottati nell’ambito dell’attività istruttoria relativa a specifici sinistri in concreto verificatisi ed hanno come scopo quello di accertare se, nel caso concreto, la struttura abbia applicato correttamente le regole della scienza medica”* Tar Lombardia n. 2396 del 12.11.2019 (pronuncia riformata parzialmente dalla nota pronuncia 808/2020 del Consiglio di Stato).

l'effettivo svolgimento di una vicenda oggetto di sinistro e dall'altro a valutarne le circostanze ai fini dell'eventuale assunzione di responsabilità risarcitorie o della adozione di adeguate strategie difensive.

Sul punto vale la pena richiamare la pronuncia del Consiglio di Stato del 31 gennaio 2020 n. 808 che, proprio con riguardo alla possibilità di accesso agli atti del CVS, ha affrontato due questioni tra loro strettamente connesse.

Secondo la corte *“è vero che ... il CVS assolve anche funzioni propriamente riconducibili alla funzione di risk management (come quella intesa, “nella valutazione dei casi”, ad evidenziare “gli aspetti salienti di prevenzione e riduzione del rischio clinico”), soggetta quindi al divieto di acquisizione o utilizzazione dei relativi atti e verbali “nell’ambito di procedimenti giudiziari” di cui all’art. 16, comma 1, l. n. 24/2017: tuttavia, a prescindere dal fatto che tale funzione qualifica solo in parte i suddetti atti, sì che, in relazione ad essa, potrebbe giustificarsi una solo parziale sottrazione all’accesso, l’accesso soddisfa una finalità più ampia rispetto a quella consistente nella produzione e/o utilizzazione in giudizio dei documenti de quibus, il cui divieto, quindi, non è idoneo ad elidere l’utilità dell’acquisizione per la parte richiedente.”*

**Secondo il CdS, dunque, la norma di cui all’art. 16 si limiterebbe a vietare la produzione in giudizio di simili documenti, ma non l’acquisizione per altri fini.**

Ciò aprirebbe dunque alla seconda questione relativa alla possibilità di acquisire da parte degli interessati, gli atti della PA, quali i verbali di CVS, **in cui siano anche espressi pareri** legali o tecnici in merito al singolo caso con valutazioni inerenti alla possibile strategia difensiva.

Nei verbali di CVS possono infatti essere riportate considerazioni relative alle strategie difensive sul singolo caso e su cui il diritto di accesso e gli obblighi di trasparenza della PA (peraltro esplicitati anche all’art. 4 co. I della legge a favore degli utenti) si devono confrontare e contemperare con il diritto di difesa della struttura stessa.

Secondo i giudici di Palazzo Spada nel caso trattato nella pronuncia:

*“gli atti del CVS, insieme alle propedeutiche perizie medico-legali, si inseriscono, come si evince dalle delibere richiamate dall’Amministrazione, nell’ambito di un procedimento funzionale alla individuazione di una soluzione compositiva della potenziale controversia risarcitoria: essi, quindi, pur non essendo direttamente funzionali alla difesa in giudizio dell’Amministrazione, possono effettivamente contenere valutazioni di ordine strategico-difensivo, sottratte in quanto tali al regime ostensivo sulla scorta della giurisprudenza citata, ulteriori rispetto a quelle di carattere strettamente ricognitivo (della dinamica degli eventi) o valutativo (dei profili medico-legali della vicenda).”*

Per dirimere la questione il Consiglio di Stato ha quindi dapprima confermato come la giurisprudenza amministrativa sia orientata (cfr. Consiglio di Stato n. 2890/2018) a negare l’accesso quando il parere legale venga espresso al fine di definire una strategia una volta insorto un determinato contenzioso, ovvero una volta iniziate situazioni potenzialmente idonee a sfociare

in un giudizio procedimento amministrativo che si conclude con un provvedimento ad esso collegato anche solo in termini sostanziali e, quindi, pur in assenza di un richiamo formale ad esso (Consiglio di Stato, sez. VI, 15 novembre 2018, n. 6444). Secondo la Corte dunque:

- a) l'accesso sarebbe consentito quando il parere abbia una specifica funzione endoprocedimentale, risultando correlato ad un procedimento amministrativo che si conclude con un provvedimento ad esso collegato anche solo in termini sostanziali e, quindi, pur in assenza di un richiamo formale ad esso (Consiglio di Stato, sez. VI, 15 novembre 2018, n. 6444);
- b) l'accesso non sarebbe consentito quando la consulenza venga effettuata dopo l'avvio di un procedimento contenzioso (giudiziario, arbitrale, od anche meramente amministrativo) oppure dopo l'inizio di tipiche attività precontenziose, se il parere reso dal professionista individuato dall'amministrazione non sia destinato a sfociare in una determinazione amministrativa finale, ma miri a fornire all'ente pubblico tutti gli elementi tecnico-giuridici utili per tutelare i propri interessi.

In questa seconda ipotesi viene data dunque prevalenza alle esigenze di riservatezza, e ciò al fine di tutelare, non solo l'opera intellettuale del legale, ma soprattutto la stessa posizione dell'amministrazione, la quale, esercitando il proprio diritto di difesa, protetto costituzionalmente, deve poter fruire di una tutela non inferiore a quella di qualsiasi altro soggetto dell'ordinamento (Consiglio di Stato, III, 15 maggio 2018, n. 2890; Id., V, 5 maggio 2016, n. 761).

Dall'insieme di tali considerazioni secondo il Consiglio di Stato, **fermo il divieto di utilizzazione in sede giudiziale di cui all'art. 16 Legge Gelli dei documenti del CVS, l'esibizione degli stessi all'interessato dovrebbe in ogni caso realizzarsi in una maniera più articolata valendosi di una soluzione mediana idonea a soddisfare le reciproche esigenze ovvero mediante l'impiego degli opportuni accorgimenti (stralcio, omissis ecc.) idonei ad assicurare la salvaguardia del diritto di difesa, accompagnati dall'attestazione da parte del responsabile del procedimento che le parti omesse o stralciate contenessero effettivamente valutazioni di carattere difensivo dell'Amministrazione elaborate in funzione del contenzioso civile.**

In capo del responsabile della PA vi sarebbe quindi in simili ipotesi anche un obbligo di attestare che le parti obliterate contengano valutazioni di carattere difensivo. Il Consiglio di Stato sottolinea la eccezionalità di tale limite e conseguentemente pone l'accento sul fatto che vi debba essere la necessità che le valutazioni siano state formulate **“in diretta ed immediata funzione della strategia da assumere in quello specifico giudizio”**. (Secondo la Corte, al fine di giustificare la mancata ostensione, tenuto conto del carattere eccezionale del limite, non sarebbe sufficiente che le valutazioni possano assumere potenzialmente rilievo ai fini della elaborazione della strategia difensiva dell'Amministrazione nell'ambito del giudizio civile, ma occorrerebbe altresì che siano state formulate in diretta ed immediata funzione della strategia difensiva da assumere in quel giudizio; e non, quindi, ai soli fini delle decisioni da assumere in sede di eventuale definizione extra-giudiziale della controversia, cui direttamente attengono, per quanto detto, le funzioni del CVS).

Il tema, che peraltro riguarda non solo le PA ma anche le strutture private, è tutt'ora aperto e fonte di incertezze che rischiano di condizionare l'operato del CVS e, più in generale, la raccolta di informazioni o analisi tecniche propedeutiche alla decisione in ordine alla liquidazione o meno di un dato sinistro (tema particolarmente collegato alla formulazione dell'offerta di cui all'art. 8 della legge 24).

Da ciò, dunque, l'esigenza di valutare ed eventualmente rivedere la previsione di cui all'art. 16 della Legge specie con riguardo ai verbali di CVS e alle perizie medico legali effettuate dalla struttura al fine di comprendere se vi siano stati o meno errori tali da giustificare un'eventuale attribuzione di responsabilità.

Allo stato attuale della disposizione, del resto, ci pare che il divieto di accesso sia confinato alle sole attività dirette, in termini generici, alla analisi dei processi interni di gestione del rischio e delle eventuali criticità, con approccio sistematico e non con puntuali obiettivi di gestione (non del rischio clinico ma) del rischio correlato ad un contenzioso già avviato.

Ove si ritenesse dunque necessario "criptare" ogni valutazione interna anche in relazione a singoli sinistri, **la norma dovrebbe essere modificata in termini simili a quanto suggerito nella seguente formulazione:**

*"I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico e gli atti di parte relativi alle attività tecniche e legali svolte dalla struttura nell'ambito dei propri processi interni di istruzione di un sinistro, anche in funzione di un'eventuale difesa giudiziale, non possono essere acquisiti o comunque utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».*

Il lemma *comunque* tenderebbe ad escludere che l'accesso sia consentito ove non finalizzato alla produzione in giudizio.

La possibilità di rendere ostensibile la perizia medico-legale, peraltro, potrebbe anche esser presa in considerazione ma a fronte di un percorso liquidativo diverso, ben proceduralizzato dal legislatore e mirato, con la piena cooperazione di tutte le parti interessate, a giungere alla formalizzazione di una congrua offerta o di un motivato rigetto. Il modello di riferimento potrebbe essere quello previsto dagli artt. 145/148 del CAP per i sinistri della r.c. auto. In quel contesto, perfettamente regolamentato, anche la disciplina dell'accesso agli atti (art. 146) trova precisa disciplina. In particolare, la possibilità di accedere alle perizie di parte della Compagnia è normata nel DM 191/2008 (art. 2).

Ma, lo si ripete, il senso di tale particolare potere acquisitivo va inteso nel senso complessivo di una articolazione procedimentale di piena cooperazione tra le parti, nell'ambito del quale **anche il danneggiato è tenuto a precisi oneri di allegazione e al rispetto di determinati tempi**. Su tale aspetto torneremo in seguito, in relazione all'eventuale revisione dell'art. 8.

## 2. Area della responsabilità civile

### 2.1 Sulla natura della responsabilità della struttura.

La centralità del governo del rischio, e della sua prevenzione, quale elemento sul quale fondare la miglior sicurezza delle cure, a beneficio dei pazienti e del sistema sanitario, si riflette sul regime della responsabilità civile degli operatori della sanità, e si rivela nella stessa impostazione della legge 24/2017 (che parte proprio dai temi del rischio, entrando soltanto successivamente – artt. 5 e ss. – nel vivo delle questioni di responsabilità).

Ma soprattutto, la legge “Gelli” disegna un sistema di responsabilità che si fonda proprio sul potere/dovere di governo, da parte del soggetto della cui responsabilità si discorre, del “proprio” rischio clinico/sanitario: la struttura o il medico libero professionista che ha un rapporto contrattuale con il paziente gestiscono l’alea connessa alla relazione di cura con i “propri” assistiti, ragion per la quale rispondono nei loro confronti per *inadempimento* di una obbligazione e sono tenuti a coprire quel rischio a proprie spese (con garanzia assicurativa o comunque – per le sole strutture - in via di autoritenzione).

Gli esercenti la professione sanitaria che invece non gestiscono autonomamente il rischio, e non intrattengono una relazione diretta con propri pazienti, operano in veste di ausiliari: essi rispondono in via extracontrattuale e non hanno alcun obbligo assicurativo (eccezione fatta per la copertura per il rischio di rivalsa/regresso, in caso di colpa grave ex art. 10 comma 3 L. 24/2017), dovendo esser tutelati dalla struttura presso cui operano.

Ciò detto, un quesito che si è posto a livello interpretativo (anche nell’ambito del tavolo tecnico) è se la Legge 24 abbia previsto, in capo alla struttura, una responsabilità di natura oggettiva o per colpa.

Il testo della norma (art. 7)<sup>20</sup> stabilisce, al primo comma, che: *“La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell’adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell’opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal*

**20 Art. 7 “Responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria”:**

“1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell’adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell’opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell’ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell’esercente la professione sanitaria ai sensi dell’articolo 5 della presente legge e dell’articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall’articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all’attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell’esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.”

*paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose*".

Occorre premettere che la Suprema Corte ha chiaramente distinto le possibili diverse responsabilità che incombono sulla struttura sanitaria: «secondo il consolidato insegnamento della giurisprudenza di questa Corte, il rapporto che si instaura tra paziente e casa di cura (o ente ospedaliero) ha la sua fonte in un atipico contratto a prestazioni corrispettive, da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (che ben può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal servizio sanitario nazionale o da altro ente), insorgono a carico della casa di cura (o dell'ente), accanto a quelli di tipo *lato sensu* alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni od emergenze (cfr. Sez. 3, Sentenza n. 18610 del 22/09/2015, Rv. 636984 - 01; Sez. 3, Sentenza n. 13953 del 14/06/2007, Rv. 597575 - 01); ne segue che la responsabilità della casa di cura (o dell'ente) nei confronti del paziente ha natura contrattuale, e può derivare, ai sensi dell'art. 1218 c.c., tanto dall'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario (quale suo ausiliario necessario, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato), quanto dall'inadempimento delle specifiche prestazioni proprie della casa di cura» (di recente Cass. n. 5490/2023).

Nella sentenza n. 28987 del 11.11.2019 (cd. "San Martino bis"), la Suprema Corte ha sottolineato che, accanto alla responsabilità "autonoma" dell'ente ospedaliero, che prescinde cioè dalla condotta colpevole del sanitario (come nel caso delle infezioni nosocomiali), si pone quella derivante da atti lesivi ascrivibili alla condotta dell'esercente (es. errato intervento chirurgico); in tale secondo caso la disciplina applicabile è quella dell'art. 1228 c.c.

Osserva in proposito il Collegio che «l'attività dell'ausiliario è incardinata nel programma obbligatorio originario che è diretto a realizzare, e per la cui realizzazione il debitore contrattuale si è necessariamente avvalso dell'incaricato, essendogli naturalmente preclusa, ipso facto, attesa la natura giuridica di ente, ogni possibilità di adempimento "diretto"»; questa è la ragione per cui, secondo la Corte, la responsabilità che sorge in capo alla casa di cura per la condotta del medico è di tipo diretto e per fatto proprio.

In questo caso, peraltro, il riferimento alla natura "oggettiva" della responsabilità della struttura, da più parti evocato, va inteso non in senso assoluto ma relativo, assumendo che la condotta negligente del sanitario rientra nel campo del rischio d'azione proprio della struttura e dà luogo alla responsabilità di quest'ultima per il solo fatto di aver utilizzato il singolo professionista nell'adempimento della propria obbligazione (non si tratta dunque di una responsabilità per *culpa in eligendo* o *in vigilando*)<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Il singolo sanitario, infatti, opera sempre nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, che sia stabile o saltuaria, per cui la sua condotta negligente non può essere "isolata" dal complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura, di cui il medico stesso è parte integrante. Pertanto la responsabilità di chi si avvale dell'esplicazione dell'attività del terzo per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale trova radice, non già in una colpa "*in eligendo*" degli ausiliari o "*in vigilando*" circa il loro operato, ma nel rischio connesso all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione (Cass., 27/03/2015, n. 6243), realizzandosi, e non potendo obliterarsi,

### **Ma occorre, comunque, che la condotta dell'ausiliario sia colpevole (e cioè abbia violato i canoni della diligenza attesa dal professionista sanitario).**

Ci pare, al riguardo, che la legge Gelli riporti, nella sostanza, al centro della responsabilità civile sanitaria il concetto di obbligazione di mezzi, sia pur riletto alla stregua dei principi elaborati dalla Suprema Corte che, come ben noto, dal 2008<sup>22</sup> ha sostanzialmente obliterato la distinzione tra obbligazione di mezzi e di risultato, sostenendo che anche il (diligente) “facere” del buon professionista sia comunque un risultato, sia pur mediato, rispetto al risultato atteso di guarigione (ma non garantibile, specie in sanità) dal cliente/paziente.

Il rispetto delle “leges artis”, quale parametro e misura della diligenza attesa dal professionista della sanità è del resto ben espresso dalla previsione dell'art 5, in forza del quale *“Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate.....In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”*. E, si badi, tale regola di condotta informa, in termini identici, tanto l'operato del medico libero professionista (nel suo rapporto contrattuale con il proprio paziente) quanto quello dell'esercente che opera in veste di ausiliario della struttura e che, dopo la legge 24/2017, risponde verso il paziente (della struttura) soltanto a titolo extracontrattuale. Da osservare, inoltre, come il citato art. 7 preveda anche che *“Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sezies del Codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge”*. *Disposizione non facilmente interpretabile, che parrebbe rimandare o al campo dei “danni punitivi” o, come pare preferibile, ad una (comunque problematica, sul piano dell'inquadramento sistematico) funzione premiale, volta a diminuire il risarcimento in funzione della (diligente) osservanza, da parte dell'esercente la professione sanitaria, delle linee guida. Al riguardo, va rilevata l'interessante lettura proposta dal Tribunale di Roma nella relazione illustrativa delle sue più recenti tabelle (2023), in cui si guarda “alla disposizione sul versante del danno morale soggettivo e della conseguente risarcibilità del senso di frustrazione, di rabbia, di impotenza, di depressione etc.*

---

l'avvalimento dell'attività altrui per l'adempimento della propria obbligazione, comportante l'assunzione del rischio per i danni che al creditore ne derivino (cfr. Cass., 06/06/2014, n. 12833).

<sup>22</sup> Cass. Civ., Sez. Unite, 11 gennaio 2008 n. 577 (in senso conforme, Cass., 8 giugno 2012, n. 9290; Cass., 9 ottobre 2012, n. 17143; Cass., 1° febbraio 2011, n. 2334; Cass. 30 dicembre 2011, n. 30267; Cass. 26 gennaio 2010, n. 1538; Cass. 8 settembre 2009, n. 20101).

*che potrebbe indursi nel danneggiato per la consapevolezza che la propria deteriore condizione è da attribuire a un contegno gravemente colposo dell'operatore sanitario. Non si tratta di un surplus di risarcimento punitivo, ma di risarcire il danno morale soggettivo scaturente dagli effetti sul danneggiato del cd. grado della colpa del danneggiante nel senso ora indicato.”.* Ad ogni buon conto, il “contenitore” contrattuale entro il quale le *leges artis* operano (quando si parla di responsabilità della struttura ex art. 1228 c.c. o di responsabilità del libero professionista verso i propri pazienti) incide sul riparto degli oneri probatori, come statuito dalla Suprema Corte secondo la quale l’obbligazione di cui si discute...”*appartiene alla categoria delle «obbligazioni di diligenza professionale», nelle quali il sanitario può e deve porre in essere una condotta conforme alle “Leges artis”, ma generalmente non è in grado di garantire l’esito della cura; le conseguenze giuridiche di tale ricostruzione sono sintetizzate nel “doppio ciclo causale”: -solo dopo che il paziente ha dimostrato che tra il peggioramento della salute o la mancata guarigione e la condotta tenuta dal medico (indipendentemente dall’elemento soggettivo di imputazione della responsabilità) sussiste il nesso di derivazione causale” incombe sulla struttura l’onere di fornire la prova della riconducibilità dell’inadempimento a una causa autonoma ad essa struttura non imputabile”* (Cass. civ. 28989/2019). Passaggio, questo, non del tutto chiaro, non venendo adeguatamente enfatizzato il fatto che la struttura, prima di dover provare la causa autonoma non imputabile dell’inadempimento, dovrebbe anzitutto provare di aver correttamente adempiuto la prestazione (attraverso la condotta diligente e conforme alle *leges artis* dei propri operatori sanitari...).

Con maggiore incisività la stessa Cassazione, interpretando bene lo spirito della legge 24/2017 afferma che «(..) *nelle obbligazioni di diligenza professionale, la prestazione oggetto dell’obbligazione non è la guarigione dalla malattia o la vittoria della causa, ma il perseguimento delle leges artis nella cura dell’interesse del creditore*» (Cass. civ., Sez. III, 11 novembre 2019 n. 28891 e n. 28892). E “*pertanto, è necessario ricorrere alla regola generale, che impone al danneggiato di fornire la prova (eventualmente presuntiva) anche del nesso di causalità materiale, tra la condotta (che viola l’interesse strumentale) e l’evento lesivo della salute, che costituisce l’oggetto dell’interesse primario; tale precisazione si rende necessaria in quanto, diversamente opinando, si dovrebbe riconoscere all’esecuzione della prestazione terapeutica la “certezza del raggiungimento del risultato” della guarigione e, conseguentemente, al suo inadempimento, la certezza della mancata attuazione del risultato terapeutico sperato [...].*

La forza con la quale tali principi vengono declinati è indice della portata persuasiva della legge 24/2017 a proposito della **necessità di evitare derive oggettivistiche**: la condotta del medico deve violare l’interesse strumentale del paziente (a fruire delle cure adeguate), rimanendo sullo sfondo la (auspicata ma mai garantibile) soddisfazione del suo interesse presupposto (alla

guarigione, definito dalla Cassazione come risultato). E proprio tale distinzione – tra l’aspettativa di risultato del paziente (il così interesse “presupposto” alla guarigione) rispetto all’impegno dell’esercente (e della struttura che se ne avvale) di soddisfare l’interesse “strumentale” (strumento=mezzo) del paziente a fruire della miglior cura possibile (allo stato dell’arte e delle conoscenze tecniche) rende meno sconveniente l’idea di tornare a distinguere le obbligazioni di mezzi da quelle di risultato.

Ma al di là di tali temi teorici, superati dall’evidenza dei principi di fondo che ormai abitano la materia, vi è da chiedersi – come detto in apertura di paragrafo – se, e in che termini, la violazione di regole di diligenza, prudenza, perizia (ovvero l’inosservanza di leggi, regolamenti, discipline e linee guida) valga a caratterizzare la responsabilità della struttura anche quando il danno sia dipeso da disfunzioni di tipo “organizzativo” o se, in tal caso, la struttura sanitaria sia tenuta al risarcimento in via oggettiva.

L’art. 7 della L. 24 sembrerebbe lasciare aperto il problema, perché si limita a richiamare l’art. 1218 cc. (e l’art. 1228), norma che, come accennato, è interpretata in modo divergente in dottrina (e in giurisprudenza), essendo da taluni intesa in senso soggettivo (di modo che sarebbe sufficiente, per escludere l’inadempimento, la prova di essersi comportati diligentemente), da altri in chiave oggettiva (in tale seconda prospettiva, ai fini liberatori non basterebbe dimostrare di aver osservato le regole di diligenza poiché è richiesta una “impossibilità” oggettiva ed assoluta, ossia l’intervento di un fattore impeditivo, esterno alla sfera organizzativa del debitore, non prevedibile e non superabile neppure con il massimo impegno di energia umana, che ha precluso l’esecuzione della prestazione e che va specificamente individuato).

L’impostazione soggettivistica che, come diremo tra breve, trapela dall’impianto della legge 24/2017 anche (e soprattutto alla luce di quanto stabilito dall’art. 3) merita tuttavia di essere adeguatamente indagata.

Ed invero, proprio a fronte della centralità della gestione preventiva del rischio e dell’esigenza di garantire la sicurezza delle cure (art. 1) quale elemento costitutivo del diritto alla salute, la natura e il regime della responsabilità della struttura potrebbe essere orientata in due modi, in qualche modo opposti.

Da un lato, sostenendo la teoria della responsabilità per rischio e dunque “oggettiva”, che grava sull’ente in forza della sua posizione, quale soggetto che è chiamato dalla legge a garantire (quel)la sicurezza delle cure.

Dall’altro, invece, valorizzando, come detto, il ruolo della “colpa”, in modo da incentivare l’adozione di tutte le misure atte ad evitare e contenere gli eventi avversi (si da poter sfuggire, un domani, ad un addebito, dimostrando di aver diligentemente eseguito la prestazione) piuttosto che penalizzare il sereno e proattivo svolgimento dell’attività di cura con una minaccia latente di condanna (inflitta per il solo fatto che l’evento si sia verificato all’interno del perimetro della struttura, salva la prova diabolica di una “causa esterna”). Si tratterebbe di un’obbligazione di carattere “protocollare”, fonte di responsabilità ogni qualvolta la casa di cura, nell’attività di organizzazione e di gestione/prevenzione del rischio, abbia violato le *leges artis* e, dunque, non rispettato i canoni di condotta attesi.

L’argomento sembrerebbe trovare, a prima vista, soluzione nella posizione espressa a riguardo dalla Cassazione (*ex multis* sentenza. n. 13869/2020) secondo la quale “L’attività della struttura sanitaria deve conformarsi a criteri di organizzazione

*e gestione distinti da quelli che governano la condotta del singolo medico; da ciò discende la particolare responsabilità dell'Azienda a causa dell'adozione di uno stringente "standard" operativo, per cui la stessa si modella secondo criteri di natura oggettiva".* In realtà, tale principio è espresso nell'ambito di un ragionamento teso a ricondurre in capo alla struttura ogni responsabilità – di posizione – derivante dal fatto dei propri ausiliari: *"il sanitario opera sempre nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, che sia stabile o saltuaria, per cui la sua condotta negligente non può essere agevolmente "isolata" dal più ampio complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura, di cui il medico stesso è parte integrante, mentre il già citato art. 1228 c.c., fonda, a sua volta, l'imputazione al debitore degli illeciti commessi dai suoi ausiliari sulla base della libertà del titolare dell'obbligazione di decidere come provvedere all'adempimento, accettando il rischio connesso alle modalità prescelte, secondo la struttura di responsabilità da rischio d'impresa ("cuius commoda eius et incommoda") ovvero, descrittivamente, secondo la responsabilità organizzativa nell'esecuzione di prestazioni complesse."*

Tale impostazione, ben condivisibile, non deve però condurre a conclusioni affrettate, tese a genericamente far discendere, in capo alla struttura, responsabilità di carattere oggettivo correlate a danni causalmente riferiti alla propria organizzazione di risorse, umane e strumentali.

Così come il fatto del proprio ausiliario rileva, e fonda la responsabilità strutturale, se e in quanto "colposo" (per violazione delle *leges artis*, individuabili nel rispetto delle linee guida e nelle buone pratiche, salvo le diverse evidenze/emergenze del caso concreto), anche la struttura è chiamata al rispetto di determinati standard organizzativi.

Come abbiamo già visto, nel sistema della Legge "Gelli" le linee guida non riguardano soltanto le *best practice* cliniche, ma investono anche il settore della gestione del rischio, come attestato, dopo tutto, proprio dall'art. 3 della legge 24 (Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, deputato a definire *linee di indirizzo e individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure*).

Il fatto stesso di aver previsto un organismo deputato ad individuare le regole di condotta (della struttura) idonee a garantire una corretta e diligente prevenzione e gestione del rischio sanitario (e la predisposizione di protocolli di sicurezza adeguati) dimostra che l'intenzione del legislatore sia nel senso di imporre all'ente precisi obblighi comportamentali, il cui rispetto dovrebbe escludere addebiti di responsabilità (e dunque ricondurre il fenomeno nell'ambito delle responsabilità per colpa e non oggettive). Il che sembrerebbe, tra l'altro, a maggior ragione giustificato a fronte del limite strutturale costituito, nel sistema pubblico, dalle (scarse) risorse finanziarie e strumentali effettivamente disponibili. Limite emerso con una certa brutalità durante l'emergenza pandemica.

Di assoluto interesse, in argomento, è quanto sostenuto della sentenza di Cassazione n. 6386/2023 che, nella delicata materia delle infezioni nosocomiali (di grande impatto, attuale e soprattutto prospettico), ha perentoriamente escluso che la responsabilità della struttura possa considerarsi oggettiva, ancorandola invece alla valutazione, definizione ed all'effettivo rispetto di

protocolli di sicurezza (con conseguente individuazione delle posizioni, anche apicali, coinvolte in caso di loro violazione).

## 2.2. Segue: sulla conferma della (prevalente) natura NON oggettiva della responsabilità della struttura (e sull'incidenza della sostenibilità finanziaria sulle concrete possibilità di adempimento degli obblighi di condotta in tema di prevenzione e gestione del rischio).

Con la sentenza n. 6386/2023<sup>23</sup>, la Corte di cassazione compie un deciso passo in avanti, proprio nel campo (quello delle infezioni nosocomiali) in cui è (sempre stata) più forte la tendenza ad ancorare la responsabilità della struttura al solo fatto dell'effettiva riconducibilità causale dell'infezione alla attività di cura prestata al paziente all'interno della struttura. Al riguardo, la Suprema Corte afferma in modo chiaro che mentre spetta al paziente provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, **alla struttura sanitaria compete la prova di aver adempiuto esattamente la prestazione** o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione.

Con riferimento specifico alle infezioni nosocomiali, spetterà alla struttura provare:

- di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle *leges artis*, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive;
- di aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico;
- di tal che, conclude la Corte, **la relativa fattispecie non integra un'ipotesi di responsabilità oggettiva.**

L'indagine del caso concreto dovrà essere condotta in applicazione del criterio temporale, (cioè «il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale»), di quello “topografico” (volto a verificare l'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il criterio della cd. “probabilità prevalente) e, non ultimo, **il criterio clinico, che, «in ragione della specificità dell'infezione, sarà possibile verificare quali, tra le necessarie misure di prevenzione era necessario adottare».**

Posti i principi, ed affermata la responsabilità NON oggettiva della struttura, la Corte passa in rassegna gli oneri probatori gravanti sulla stessa *«Ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle IO (Infezioni Ospedaliere).* Tra questi oneri la Cassazione seleziona quelli che, a suo parere, dovrebbero sopperire alla bisogna e precisamente:

<sup>23</sup> In argomento si veda: R. Pardolesi, R. Simone, Infezioni nosocomiali: responsabilità in cerca di identità, in *Danno e responsabilità*, 2023, fasc. 4, pp. 477 e ss. (nota a sentenza); V. Amendolagine, La prova del danno da infezione nosocomiale, in *Giurisprudenza italiana*, 2023, fasc. 7, pp. 1528 e ss.; A. Cisterna, La Cassazione fissa lo statuto delle infezioni legate all'assistenza, in *Guida al Diritto*, 2023, fasc. 13, pp. 75 e ss. (commento a sentenza).

- L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami
- Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

Vi è chi al riguardo ha sostenuto, anche nell'ambito del confronto in seno al Tavolo Tecnico, che una così capillare declinazione di oneri probatori – difficilmente assolvibili in concreto – trasformi l'idea di una responsabilità soggettiva in una responsabilità di fatto oggettiva. Ma questo è un tema diverso.

Non si può, sul punto, trascurare un dato a cui già si è fatto cenno, e cioè che l'effettiva attuazione delle misure di “sicurezza” previste dalla legge (o indicate dalla stessa Cassazione nella sentenza 6386/2023 sopra citata, nel caso più specifico delle infezioni nosocomiali) richiede un adeguato – e più che solido - **supporto a livello economico e finanziario**: ed è proprio qui che il disegno definito dalla norma rischia di trovare un punto di caduta, e di tradursi in un sistema ideale più che reale, costretto com'è a fare i conti con la scarsità delle risorse disponibili.

Questo problema apre la via a riflessioni più ampie che finiscono per toccare anche i nodi della responsabilità. Verrebbe infatti da chiedersi se la struttura sanitaria possa veder respinta la domanda risarcitoria del paziente danneggiato trincerandosi dietro al fatto di essersi trovata, a causa della limitatezza dei fondi assegnati, nella impossibilità di dare corso agli adeguamenti, alle azioni (di prevenzione, gestione ecc.) o comunque a quanto richiesto dai protocolli o dalle *leges artis* (e da tali carenze sia dipeso l'evento avverso).

La risposta dovrebbe essere negativa: da un lato, basterebbe considerare che la ASL (che per es. gestisce l'ospedale di presidio in cui si è verificato il danno) è una articolazione del Servizio Sanitario Regionale, al quale, per legge, è imposto l'obbligo di provvedere ai bisogni di cura della popolazione. Non sarebbe quindi pensabile un esonero da responsabilità (motivato dalla impossibilità di adempiere per scarsità di mezzi), avendo il paziente /cittadino il diritto – riconosciutogli dall'ordinamento - di

esigere quella prestazione (e dovendo l'ente dotarsi delle necessarie risorse).

A maggior ragione dicasi per il caso di lesione occorsa all'interno di una casa di cura privata (derivante da insufficienza organizzativa, determinata da carenza di fondi), posto che è ovvio che rientra nella diligenza della struttura (come in quella di qualunque altro debitore) l'obbligo di procurarsi i mezzi necessari per adempiere la prestazione promessa.

Più in generale, la questione sembra collocarsi entro le coordinate dei rapporti Stato / cittadino rispetto all'attuazione dei cd. "diritti sociali", e quindi attiene alle azioni che dovrebbero essere realizzate da parte dei poteri pubblici per implementarne il contenuto o comunque renderne effettivo l'esercizio.

E in questo contesto la dottrina specialistica negli ultimi anni ha parlato di "diritti finanziariamente condizionati" posto che, nella giurisprudenza costituzionale si è andato affermando il concetto (rafforzato dalla previsione dell'art. 81 Cost.) per cui l'attuazione e la soddisfazione dei cd. diritti sociali, tra cui in particolare, quello alla salute, sono necessariamente influenzate dalla concreta disponibilità di risorse organizzative e di bilancio (cfr. Corte Cost. 455/1990), salva peraltro la necessità di garantire "il nucleo minimo essenziale" di tutela. Il discorso non può certo essere approfondito in questa sede ma è opportuno quanto meno farne cenno, per meglio cogliere la prospettiva (assai problematica ed attuale) del problema (reso ancor più gravoso dai trascorsi pandemici).

Al riguardo, peraltro, occorre dar conto di una proposta di integrazione dell'art. 1, pervenuta al Tavolo Tecnico e volta proprio a rimarcare come la programmazione delle attività relativa alla sicurezza delle cure non possa prescindere dalla valutazione degli investimenti necessari che le strutture devono mettere in atto annualmente<sup>24</sup>.

Diverso, semmai, potrebbe essere il discorso con riguardo alla posizione degli amministratori (per es. Direttore generale) o comunque delle figure apicali: cosa accade laddove essi si siano trovati nella impossibilità, per mancanza delle risorse economiche necessarie, di predisporre e attuare le "misure" per la "sicurezza" del paziente imposte dalla legge (o indicate dalla Cassazione nella già ricordata sentenza n. 6383/2023 nel caso delle infezioni nosocomiali)?

### 2.3. Segue: la responsabilità (civile) delle cariche apicali.

**L**a citata sentenza 6383/2023 espone il tema relativo alle responsabilità delle cariche apicali delle strutture sanitarie, direttamente implicate nel caso di violazione delle linee guida e delle buone pratiche in materia di gestione del rischio e sicurezza delle cure (nel caso di specie, riferito alle infezioni nosocomiali). E così la Corte afferma che

*«Quanto agli oneri soggettivi:*

<sup>24</sup> In tal senso è stata proposta (da Federsanità), a chiusura del secondo comma dell'art. 1, la seguente integrazione: "tenendo conto delle risorse finanziarie disponibili".

*Il dirigente apicale avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e verifica (riunioni/visite periodiche), al pari del CIO;*

*Il dirigente sanitario quello di attuare, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);*

*Il dirigente di struttura (l'ex primario), esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è **responsabile** per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili».*

Si tratta dunque di una responsabilità personale, solidale e concorrente con quella della struttura. Ma nulla si dice sulla natura di tale responsabilità, che non si pone – all'evidenza – come semplicemente “interna”, e dunque verso la struttura di appartenenza, ma come responsabilità diretta nei confronti dei pazienti che abbiano subito danni a seguito dell'infezione. Allorquando si parla del primario e del Dirigente Sanitario, da intendersi anch'essi quali ausiliari della struttura, la situazione non pare differire da quella descritta dall'art. 7 comma 3 della legge 24/2017, che sancisce la responsabilità extracontrattuale, ex art. 2043 c.c., dell'esercente la professione sanitaria. Quel che differenzia le due fattispecie è l'ultima parte del comma 3, che condiziona il risarcimento al rispetto delle linee guida cliniche di cui all'art. 5, allorquando nell'ipotesi descritta dalla Cassazione entrano certamente in linea di conto anche, e soprattutto, le buone pratiche organizzative di cui all'art. 3 (**e in questo senso si potrebbe immaginare una integrazione della norma**).

Per quel che attiene invece alla responsabilità della carica apicale, che immedesima organicamente l'ente di appartenenza, non sembra più potersi parlare di rapporto di ausiliarità. Trattasi di tema di centrale rilevanza, ancorché non sufficientemente indagato: in ambito civile, prima della citata pronuncia 6386/2023 non sono state reperite sentenze in cui si discuta della responsabilità degli organi apicali per eventi avversi occorsi in sanità. Ciò, probabilmente, è dovuto al fatto che l'azione viene normalmente proposta dal paziente direttamente contro la struttura e/o il medico coinvolto. Interessanti spunti di riflessione possono, tuttavia, essere tratti dall'esame delle sentenze della Cassazione penale: ci riferiamo a quelle pronunzie (non particolarmente numerose, ma significative) con cui la Corte ha ritenuto di condannare per omicidio colposo (o lesioni personali) alcune specifiche “figure apicali” (Direttore generale, Direttore amministrativo, Direttore sanitario nelle strutture sanitarie pubbliche; Amministratore delegato / Amministratore unico - Direttore sanitario in quelle private). Al riguardo possiamo esemplificativamente citare Cass. pen. Sez. IV, (ud. 08.11.2013) 18.02.2014 n. 7597 (Pluris), che riguarda il caso di una paziente deceduta per danno anossico cerebrale poiché, nel corso dell'intervento cui era stata sottoposta in una camera operatoria provvisoria, si era verificata una interruzione dell'energia elettrica, dovuta al fatto che nella realizzazione dell'impianto il respiratore automatico era stato erroneamente collegato alla rete elettrica ordinaria anziché a quella di sicurezza. La Corte conferma la condanna del Direttore generale dell'Unità Sanitaria locale che, nella specie, aveva direttamente assunto la gestione dell'adeguamento delle strutture

sanitarie della ASL deliberando ed assegnando le opere alla impresa prescelta: *“Il ricorrente è stato chiamato a rispondere del delitto di omicidio colposo in ragione della carica di Direttore Sanitario della ASL di Vibo Valentia, individuandosi in essa la fonte della posizione di garanzia cui sono stati collegati gli obblighi di verifica e di controllo sulla sala operatoria”*.

*La Corte conferma perciò la condanna del Direttore Sanitario dell’Ospedale per non aver esercitato un controllo sui lavori di impiantistica all’interno della sala operatoria e ciò muovendo dalla premessa per cui tra i poteri – doveri del Direttore Sanitario vi è quello “di impedire, attraverso la corretta organizzazione e gestione della struttura sanitaria, eventi lesivi nei confronti dei pazienti, ed, indubbiamente, nell’ambito della struttura sanitaria non si può escludere la sala operatoria”*.

Altri spunti importanti possono trarsi da un precedente significativo, ancorché reso in tema di sicurezza del lavoro. Ci riferiamo alla nota sentenza sul caso “ThyssenKrupp” (Cass. pen. S.U. 18.09.2014 n. 38343, Pluris), nell’ambito della quale la Suprema Corte svolge alcuni rilievi in merito alla posizione di garanzia (ed alle relative responsabilità) di coloro che *“gestiscono il rischio”*. *“Il contesto della sicurezza del lavoro fa emergere con particolare chiarezza la centralità dell’idea di rischio: tutto il sistema è conformato per governare l’immane rischio, gli indicibili pericoli, connessi al fatto che l’uomo si fa ingranaggio fragile di un apparato gravido di pericoli. Il rischio è categorialmente unico ma, naturalmente, si declina concretamente in diverse guise in relazione alle differenti situazioni lavorative. Dunque, esistono diverse aree di rischio e, parallelamente, distinte sfere di responsabilità che quel rischio sono chiamate a governare. Soprattutto nei contesti lavorativi più complessi, si è frequentemente in presenza di differenziate figure di soggetti investiti di ruoli gestionali autonomi a diversi livelli degli apparati; ed anche con riguardo alle diverse manifestazioni del rischio. Ciò suggerisce che in molti casi occorre configurare già sul piano dell’imputazione oggettiva, distinte sfere di responsabilità gestionale, separando le une dalle altre. Esse conformano e limitano l’imputazione penale dell’evento al soggetto che viene ritenuto “gestore” del rischio. Allora, si può dire in breve, garante è il soggetto che gestisce il rischio”*.

**Dal contesto della “sicurezza del lavoro” al nuovo contesto della sicurezza delle cure il passaggio, dopo la legge 24/2017, pare – oggi – a maggior ragione intuitivo, dovendosi confermare la “posizione di garanzia” in capo a specifiche “figure di vertice” in ragione dei poteri-doveri gestionali ed organizzativi ad esse attribuiti dalla legge ai fini del corretto funzionamento della struttura sanitaria.** Dall’esame della casistica si evince che la violazione degli obblighi, gravanti su tali soggetti, di provvedere a quanto necessario per la “sicurezza” delle cure (es. idoneità delle camere operatorie, della strumentazione/apparecchiature, degli ambienti di degenza, adeguatezza della sorveglianza sui pazienti, efficienza della programmazione dei turni ecc.) determina, per costoro, l’insorgenza di una responsabilità che trova fondamento nell’art. 40 c.p. (*“non impedire un evento che si ha l’obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo”*).

La condanna per omicidio/ lesioni personali costituisce poi la premessa per il riconoscimento del diritto al risarcimento in favore dei soggetti danneggiati (che spesso si costituiscono parti civili) ai sensi dell’art.185 comma 2 c.p. (*“Ogni reato, che abbia cagionato un danno patrimoniale o non patrimoniale, obbliga al risarcimento il colpevole e le persone che, a norma*

delle leggi civili, debbono rispondere per il fatto di lui”). Ci troviamo pertanto di fronte a casi in cui la violazione, da parte delle figure “apicali”, degli obblighi di tipo gestionale / organizzativo finalizzati al buon funzionamento della struttura - e, in particolare, alla corretta erogazione delle prestazioni e, quindi, *lato sensu* alla sicurezza delle cure - è qualificata come condotta colposa che provoca un danno diretto (poiché, per il Giudice penale, quella azione / omissione ha causato la morte/ le lesioni) ; tale ricostruzione giustifica e fonda, sul piano giuridico, anche una responsabilità civile , verosimilmente ex art. 2043 cc. (non essendo configurabile alcun rapporto contrattuale tra l’autore del reato e la vittima).

All’esito di queste considerazioni, non sembra un fuor d’opera ritenere – almeno in via di prima approssimazione - che le condotte poste in essere in violazione dei compiti gestionali inerenti la “sicurezza” del paziente (si pensi di nuovo alla casistica sul malfunzionamento di macchinari, alla insufficiente dotazione di personale, ecc.) ben potrebbero, ricorrendone i presupposti, fondare – oltre che una responsabilità (diretta ed “esterna”, oltre che “interna” ed erariale) per i “vertici” delle Aziende Sanitarie (pubbliche) – analoghe implicazioni per quelli delle case di cura private: quei “*poteri-doveri di gestione e controllo*” messi in luce dalla giurisprudenza con riferimento all’ambito pubblico sembrerebbero infatti trovare il proprio pendant nelle funzioni attribuite dalla legge al Consiglio di Amministrazione nel suo complesso e agli organi delegati (nell’ambito dei rapporti definiti dagli artt. 2381 cc. e 2392 cc.). La posizione parrebbe sovrapponibile. Sviluppando il ragionamento in ottica civilistica, ci sembra che il “punto di appoggio” per una più approfondita analisi possa essere rinvenuto nel principio della “adeguatezza” degli assetti organizzativi che, a partire dal 2003, è stato espressamente inserito nella trama dei doveri che gravano sugli amministratori delle s.p.a. (e risulta oggi esteso, in forza del novellato art. 2086 cc., a tutti i tipi di società).

Nel rinviare a quanto più dettagliatamente scritto da S. Taurini, D. Zorzit, T. Frittelli<sup>25</sup>, possiamo sostenere gli obblighi previsti dagli artt. 2381 cc. e 2392 cc. trovino proprio nei principi espressi dalla legge 24/2017 in tema di sicurezza delle cure (e soprattutto nelle norme che ne costituiscono attuazione) una “estensione” o concretizzazione, siano cioè destinati ad integrarsi e fondersi con la specifica disciplina dettata dalla novella: in altri termini, la “adeguatezza” degli assetti, nell’ambito delle strutture sanitarie, deve confrontarsi con l’adozione delle “*misure organizzative e finanziarie*” indicate dalla legge e ritenute necessarie per garantire la piena tutela dei diritti del paziente. Può dirsi, parallelamente, che – come illustrato nella sezione dedicata alla gestione del rischio - l’art. 1 comma 539 L. 208/2015 e la L. 24/2017 sono intervenuti a disciplinare il “rischio sanitario”, definendo un disegno (che dovrà essere completato dai Decreti Attuativi) in cui gli organi di vertice sono specificamente chiamati a valutare le peculiarità che caratterizzano “l’impresa che eroga le cure” ed a costruire un modello di gestione che deve avere al suo centro la sicurezza del paziente. Tra i rischi che gli amministratori di una struttura sanitaria devono “governare” assumono dunque rilievo, anzitutto, quelli relativi alla sicurezza delle cure, e dunque alla corretta erogazione delle prestazioni: la gestione di tale aspetto dovrebbe quindi comprendere tutte le attività che sono finalizzate alla prevenzione degli eventi avversi,

<sup>25</sup> Si rimanda al Cap. V *Responsabilità organizzative delle strutture e delle cariche apicali*, in *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, a cura di F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, F. CASCINI, Giuffrè, 2022.

attraverso la predisposizione di un “sistema”, di una organizzazione che, nell’ottica enfatizzata dall’art. 1 della L. 24/2017, comprende ed annovera una serie di funzioni, declinazioni operative, livelli di controllo e attività di formazione. La Legge Gelli ed i Decreti attuativi, in sincrono con le altre disposizioni in tema di governo del rischio, sembrano, insomma, atteggiarsi quali **“fonti normative dell’adeguatezza”**, se è vero che, come rilevato in dottrina, *“devono ritenersi comprese tra le fonti normative dell’adeguatezza tutte quelle leggi – prevalentemente dettate a salvaguardia dell’ambiente o a tutela del consumatore – che impongono alle imprese l’adozione di standard determinati per la produzione dei beni o per l’erogazione di servizi”*<sup>26</sup>. Con riferimento, poi, alla **“adeguatezza tecnica”**, un ruolo di spicco come “parametri di riferimento” cui uniformare l’azione dovrebbero assumere le “buone pratiche sulla sicurezza nella sanità” individuate dall’Osservatorio nazionale di cui all’art. 3 L. 24/2017. Tali linee guida parrebbero assurgere a “standard” para – normativi che consentono di dare forma e contenuto alla “adeguatezza tecnica”. **Così, tornando al tema trattato dalla sentenza 6386/2023, ben dovrebbe dirsi conforme al dettato dell’art. 2381 cc. un modello di prevenzione del rischio “infezioni ospedaliere” che sia stato “costruito” in conformità alle “buone pratiche” appositamente definite a livello scientifico ai sensi della norma in esame; il rispetto di tali “parametri” predefiniti consentirebbe, verosimilmente, di ritenere soddisfatto l’obbligo di diligenza nella realizzazione degli assetti di cui all’art. 2381 cc. e, quindi, di assicurare ai gestori della società “la patente di amministratori corretti”**. Non meno importante deve, tuttavia, considerarsi anche l’adeguatezza “patrimoniale”, posto che nel disegno della Legge Gelli l’obbligo di “copertura” previsto dall’art. 10 (attraverso la polizza o con lo strumento della “autoritenzione”) mira precipuamente a soddisfare le istanze di protezione del terzo, che deve poter “fare affidamento” sulla esistenza di una “tasca capiente” (come testimonia l’introduzione stessa dell’azione diretta): occorre quindi che il modello prescelto sia idoneo a garantire tale scopo, ed in tale senso rivestono indubbio rilievo le disposizioni “finanziarie ed organizzative” previste dai Decreti Attuativi, per come sopra ricordate.

E la scelta stessa tra il sistema di autoritenzione ovvero di assicurazione pare costituire momento sensibile e delicato che richiede una compiuta valutazione da parte degli amministratori, essendo rimessa, in base all’art. 8 della bozza di Decreto “ad apposita delibera approvata dai vertici della struttura sanitaria, che ne evidenzia , altresì, le modalità di funzionamento e il ruolo dell’eventuale centro di gestione unitario del rischio, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese”. Il quadro che emerge delinea dunque un insieme di compiti che gli amministratori sono chiamati a svolgere e che, ad avviso di chi scrive, vanno proprio a comporre e completare quella nozione di “adeguatezza” degli assetti enunciata (in termini elastici) dall’art. 2381 cc.:

Volendo tentare una esemplificazione pratica, si potrebbe pensare (traendo spunto dalla casistica penale di cui si è fatto cenno in esordio) all’ipotesi del degente che subisce un danno alla salute causalmente riconducibile ad una condotta omissiva degli

amministratori (che non hanno dotato la struttura di un assetto “adeguato” sotto il profilo tecnico, avendo per es. trascurato di predisporre, organizzare ed attuare un sistema per la prevenzione delle infezioni nosocomiali la cui adozione avrebbe consentito di scongiurare l’evento).

Qui potrebbe, teoricamente, esservi spazio (in ambito privatistico) per:

**a)** una azione della società ex art. 2392 cc. (per il recupero delle somme dalla stessa pagate al paziente a titolo di risarcimento per inadempimento del contratto di ospitalità);

oppure

**b)** una azione ex art. 2395 cc. , sempre muovendo dal presupposto che l’evento lesivo (es. decesso) non si sarebbe verificato laddove l’organo apicale avesse adottato le misure che era suo obbligo introdurre ed attuare (di nuovo torna utile la casistica penale, nell’ambito della quale alla condanna per omicidio colposo del Direttore Generale/Amministrativo si accompagna anche quella civile ex art. 185 comma 2 c.p.; il danno ben può considerarsi “diretto” posto che, per il Giudice penale, quella azione o omissione ha causato appunto la morte).

Si vuole con ciò porre in rilievo che, come sottolineato dalla più attenta dottrina, con riferimento agli artt. 2381 cc. e 2392 cc. *“Il legislatore ha assegnato alla creazione dell’assetto organizzativo, amministrativo e contabile, che gli amministratori sono tenuti a “costruire”, un ruolo di primo piano nell’adempimento dell’obbligo generale, gravante sui medesimi, di amministrare correttamente la società”*. (M. Irrera – Assetti organizzativi adeguati).

La violazione di tale obbligo li espone, dunque, a responsabilità. Va però precisato che, come rilevato dai più attenti studiosi, è pur sempre indispensabile l’accertamento del nesso eziologico.

Le sentenze della Cassazione penale dimostrano, tuttavia, come non sia affatto raro che l’inosservanza degli obblighi gestionali inerenti la sicurezza delle cure sia “causa diretta” dell’evento lesivo: basti pensare, per es., alla mancata valutazione del rischio (con riferimento all’incendio della camera iperbarica dell’Ospedale Galeazzi), o alla omessa predisposizione di misure volte ad impedire la propagazione di infezioni nosocomiali oppure atti autolesionistici dei pazienti fragili o, ancora, alle scelte inopinate sulla gestione degli aspetti manutentivi o di controllo delle apparecchiature e degli impianti ecc..

**Volendo ora esaminare la questione sotto il profilo delle implicazioni, pare potersi sostenere che non dovrebbe esservi spazio per azioni di responsabilità nei confronti degli amministratori (ex art. 2392 cc. o 2394 cc. 2395 cc.) laddove questi abbiano predisposto, curato e valutato un efficiente assetto organizzativo (organigramma, funzionigramma), prevedendo altresì un sistema di controlli interni al fine di verificare l’osservanza delle regole, il rispetto delle procedure, l’attuazione degli ordini impartiti, la circolazione delle informazioni, nel rispetto delle indicazioni fissate dall’art. 1 comma 539 L. 208/2015, dalla L. 24/2017 e dai relativi Decreti Attuativi (quando saranno in vigore).**

In altre parole, ove si possa dire che il sistema è “adeguato”, si dovrebbe concludere che gli organi di vertice si sono guadagnati – per usare le parole della dottrina – “la patente di amministratori corretti”, hanno cioè adempiuto diligentemente i propri doveri.

Per completezza, vale la pena ricordare che, in conformità all'orientamento consolidato, **la responsabilità degli amministratori non ha natura oggettiva**, ma presuppone la colpa, ossia la violazione dei doveri di diligenza su di loro incombenti.

#### 2.4. *Segue: responsabilità delle cariche apicali e risorse finanziarie disponibili.*

Vien da chiedersi come si atteggi tale responsabilità allorché le misure di prevenzione e di sicurezza richieste non siano (integralmente) adottabili a fronte della limitata dotazione di risorse strutturali ed economiche a budget.

Il problema non pare sia stato affrontato dalla giurisprudenza civile, ma spunti interessanti possono trarsi da quella penale.

Con riferimento alla “posizione di garanzia” del datore di lavoro, la Cassazione (Cass. pen. N. 3439 del 24.02.1993, Ud. - dep. 08.04.1993) ha rilevato che:

*“Il potere discrezionale spettante al sindaco e alla giunta comunale di destinare le risorse disponibili alla soddisfazione dei bisogni reputati prioritari viene meno davanti a obblighi penalmente sanzionati, sicchè, a meno che non ricorra una specifica causa di non punibilità (come la forza maggiore per mancanza assoluta di risorse in bilancio), incorre in responsabilità il sindaco (n.d.r. quale destinatario ex lege dell'obbligo di prevenzione a tutela dei lavoratori dipendenti del Comune) che per destinare le spese a fini che reputa prioritari trascura di predisporre le misure di igiene e sicurezza che sono penalmente sanzionate”.*

La dottrina penalistica, a propria volta, ha osservato che nel caso di impossibilità finanziaria per mancanza delle necessarie risorse economiche si verserebbe *“in una di quelle ipotesi in cui l'azione doverosa (astrattamente idonea ad impedire l'evento) non è in concreto esigibile, poiché il garante non è oggettivamente in grado di porre in essere l'intervento impeditivo. Ne consegue la non punibilità dell'inerzia in quanto atipica: il reato omissivo viene meno proprio perché trova il suo limite logico (prima che giuridico) nell'impossibilità materiale di adempiere all'obbligo di agire”* (Mantovani, Diritto penale, Parte generale, 129).

In un'ottica analoga si muove chi ritiene che *“se il dirigente ha correttamente adempiuto al suo obbligo di controllo e ha individuato difetti o carenze della struttura, sui quali non è potuto intervenire efficacemente per mancanza delle risorse economiche necessarie, non potrà essergli mosso alcun rimprovero a titolo di colpa. Questo principio, però, si è precisato, resterebbe valido a condizione che non vi fosse la possibilità – in piena sicurezza per gli interessati – di sospendere il servizio e trasferire o indirizzare i pazienti presso strutture più idonee”* (R. Bartoli, Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e di impresa- Un dialogo con la giurisprudenza, Firenze University Press, 2010, pag. 21).

Occorre tuttavia tener conto anche di quanto affermato da Cass. pen. Sez. IV, 06.10.2005 – 13.01.2006 n. 1147 (in Pluris) secondo cui, ai fini dell'esonero da responsabilità, il Direttore Generale (nella specie condannato per omicidio colposo per la morte

di un paziente deceduto a causa di un black out dovuto alla inadeguatezza dell'impianto elettrico) non può invocare, a fronte di interventi di assoluta urgenza, le ristrettezze di bilancio e limitarsi a chiedere blandamente lo stanziamento di fondi ministeriali, ma deve ricorrere a delibere di spesa interna per sanare le situazioni deficitarie che sia necessario ed indifferibile fronteggiare.

## 2.5. Segue: Linee guida (dalla teoria alla pratica)

Il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche costituisce, come abbiamo visto, il cuore delle prestazioni sanitarie e di cura, sia per quel che attiene alle “*leges artis*” previste dall'art. 5 che per quel che riguarda le linee di indirizzo che l'Osservatorio di cui all'art. 3 dovrebbe dettare in materia di risk governance (queste ultime da riferirsi non solo alle attività cliniche ma, in senso più esteso, a quelle sanitarie e sociosanitarie, includendo non solo gli aspetti clinico assistenziali ma anche quelli relativi ai diversi elementi che compongono i complessi sistemi sanitari: rischi tecnologici, organizzativi, legati al fattore umano o all'ambiente in cui le prestazioni sono erogate, rischi correlati all'appropriatezza e sostenibilità delle cure).

Si tratta tuttavia di parametri che, pur valendo a fissare un “principio” e ad ancorare le responsabilità coinvolte (soprattutto) al loro ossequio, rimangono talvolta labili e sfuggenti.

Molte invero le criticità rilevate in seno al Tavolo, con particolare riferimento all'art. 5 e a cosa debba intendersi per linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali: se per queste ultime non esiste una raccolta ufficiale codificabile, le correnti definizioni di linee guida -radicate nella pratica sanitaria- non rappresentano un istituto giuridico, ma un uniforme universo di fonti diverse, di vario grado di affidabilità, con altrettante finalità specifiche. D'altra parte, l'esercente la professione sanitaria è tenuto a muoversi, da un lato, nel rispetto dei percorsi diagnostico-terapeutici previsti dalle linee guida e, dall'altro, nell'osservanza dei principi di deontologia medica, i quali privilegiano la libertà decisionale e la tutela della salute del paziente. Di qui la necessità, ineludibile, di prendere in considerazione le contingenze del caso concreto per valutare l'effettiva pertinenza della condotta astrattamente doverosa sulla base delle linee guida.

D'altra parte, esistono linee guida prodotte in un'ottica di popolazione, dove non solo è opportuno, ma è necessario offrire raccomandazioni cliniche che tengano conto dei complessi aspetti legati ai costi, agli impatti organizzativi e ragioni di equità redistributiva; mentre altre che hanno il paziente individuale come destinatario delle raccomandazioni e non contemplano, perciò, aspetti di carattere allocativo, organizzativo ed economico. Altro fattore da tenere in considerazione è la capacità (o meno) delle linee guida di contemplare la complessità e molteplicità delle malattie che spesso coesistono nello stesso paziente e di rispondere a quesiti rilevanti per i pazienti. Di fatto raccomandazioni formulate per una singola malattia non sono spesso applicabili quando il contesto della situazione clinica eccede la situazione ideale e interventi astrattamente efficaci per una

condizione non sono concretamente adottabili per la coesistenza di situazioni e rischi che ne pregiudicano l'appropriatezza e la sicurezza, a ulteriore conferma del fatto che occorre sempre la valutazione caso per caso da parte del professionista sanitario e non una applicazione meccanica della linea guida. La *“specificità del caso concreto”*, se da un lato scongiura il rischio di una applicazione meccanicizzata delle linee guida, depotenzia, dall'altro, il loro valore parametrico degradandole a parametro di valutazione della condotta del medico (la quale non può ritenersi negligente o imprudente per il solo fatto dello scostamento rispetto a quanto in esse stabilito (né viceversa). E per quanto le linee di indirizzo organizzative di cui all'art. 3 siano stese con l'ausilio delle stesse società scientifiche deputate a scrivere le linee guida dell'art. 5, è stato osservato che queste ultime solo occasionalmente richiamano gli aspetti organizzativi della struttura, i quali potrebbero condizionarne la corretta applicazione. Ciò senza considerare come le responsabilità dei soggetti individuati dalla sentenza 6386/2023 (almeno con riferimento al primario), pur rientrando astrattamente entro lo schema dell'art. 7 (responsabilità extracontrattuale dell'ausiliario) è condizionata non tanto (o non solo) al rispetto delle linee guida di cui all'art. 5 quanto a quelle organizzative di cui all'art. 3. La (a tutt'oggi) scarsa produzione/codificazione/raccolta, in concreto, di tali linee guida (secondo i criteri dettati dall'art. 5), rischia di ulteriormente far degradare il sistema teorico previsto dalla legge 24/2017 al rango di sostanziale declinazione di principio. Ma non è, anche in questo caso, tema di riforma, bensì di implementazione e buona applicazione delle norme di legge.

## **2.6. Segue: responsabilità (anche organizzativa) e casi di particolare difficoltà ed emergenza.**

**A**ssumendo dunque che la responsabilità della struttura sia effettivamente per colpa e non oggettiva, rimane da chiedersi se lo “schermo” offerto dall'art. 2236 cc. valga o meno anche per gli ospedali, le case di cura e le RSA, ove chiamati a rispondere in prima battuta dei fatti occorsi in danno dei pazienti o dei loro congiunti.

Una attenta disamina, che ripercorra anche in chiave storica l'evoluzione della med-mal, porterebbe a dire che la giurisprudenza aveva inizialmente concepito la prestazione della struttura come quella di un “macroiatra”, e l'aveva modellata sul paradigma degli artt. 2230 cc. e ss. affermando che *“la responsabilità diretta dell'ente e quella del medico, inserite organicamente nella organizzazione del servizio, sono disciplinate in via analogica dalle norme che regolano la responsabilità in tema di prestazione professionale in esecuzione di un contratto d'opera professionale”*

Tale ricostruzione è stata tuttavia rivista nel corso degli anni, e si è posta in luce, nella cornice del “contratto atipico di spedalità”, anche l'esistenza di autonomi obblighi organizzativi che gravano direttamente sul nosocomio. E proprio con riferimento a tale fascio di attività *lato sensu* gestionali, la dottrina più attenta ha a suo tempo negato la possibilità di invocare l'art. 2236 cc., osservando che il complesso delle prestazioni cui la struttura è tenuta non può implicare la soluzione di problemi tecnici di spe-

ziale difficoltà: non viene in rilievo, cioè, il profilo dell'imperizia (che è predicabile solo per le prestazioni del professionista). Tale assunto dovrebbe, però, essere inteso in senso meno rigido, tenendo conto anche della recente esperienza pandemica, e perciò "adattato" alla realtà emergenziale: ci si potrebbe infatti chiedere se non sia già un "problema tecnico di speciale difficoltà" cercare di fare fronte alle istanze di cura disponendo di un numero insufficiente di medici ed infermieri (da ripartire tra un numero inusitato di malati), o senza avere un adeguato apporto di mezzi e dispositivi (es. di protezione individuale, al punto da essere costretti a riutilizzare quelli già usati o a ricorrere ad altre soluzioni comunque non adeguate a garantire la necessaria sicurezza), o ancora, dover creare in poche ore ex novo un reparto (convertendone o "riducendone" fisicamente altri) per poter accogliere chi necessita di terapie intensive.

A fronte dei nuovi e recentissimi rischi emergenziali (Covid-19), di cui si è preso atto temendone la possibile ripetizione, si potrebbe dunque porre l'obiettivo di calibrare e specificare il limite della responsabilità nel tempo in cui tali emergenze, scompaginando regole e priorità, rendono oltremodo difficili anche le cose facili e ponendo in perfetta connessione la colpa grave, e la regola di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c., con le difficoltà endemiche di una urgenza terapeutica difficile da gestire. Per il medico e per la struttura. Se è vero, come è vero, che il concetto di colpa grave emergenziale – e la sua forza esimente – potrebbe comunque desumersi dal portato della citata norma civilistica (quanto all'attività dei professionisti), l'esigenza di un possibile e più esplicito intervento sembra porsi, anche e proprio in relazione alle responsabilità organizzative delle strutture sanitarie.

Ciò non significa "deresponsabilizzare" ma alzare, con una norma ad hoc, e di molto il limite oltre il quale una condotta diventa rilevante ai fini risarcitori in tempi emergenziali: il tutto traendo insegnamento da quanto è accaduto in tempo di Covid e tenendo in specifico conto i problemi del sovraffollamento nosocomiale, della non adeguata disponibilità di risorse umane e materiali, oltre a quelli correlati al fatto che molti operatori della sanità risultano applicati in contesti diversi da quelli in cui hanno maturato la loro specializzazione.

E ancora, superando, almeno in questa fase, le distinzioni tra la colpa per imperizia, imprudenza o negligenza.

A fronte di situazioni emergenziali di straordinario impatto si potrebbe dunque pensare ad introdurre chiare limitazioni di responsabilità per gli operatori sanitari e gli enti stessi che si trovino a prestare la propria attività in situazioni di grave difficoltà (operative, strutturali, gestionali ecc.); senza deresponsabilizzare il "sistema" ma semplicemente chiarendo, in modo più forte e netto (e con decise finalità preventive, onde evitare inutili conflitti) come i moderni assetti della responsabilità civile non sembrino oggi dar spazio a risarcimenti per malpractice nel caso di situazioni emergenziali, peggio catastrofali (come nel caso del Covid), salvo, davvero, vi sia una colpa grave particolarmente qualificata.

Si può dunque immaginare di riproporre il testo di una norma di cui, proprio nel vivo dell'emergenza pandemica, si era discusso su vari tavoli.

Di seguito il testo:

**Dopo il comma 3 dell'articolo 7 della legge 24/2017 viene aggiunto il seguente comma:**

*3 bis. Ogni qualvolta un evento avverso si sia verificato o trovi causa in un contesto di emergenza pubblica (quale il disastro, la calamità naturale o l'epidemia) la cui entità sia tale da modificare significativamente le condizioni oggettive in cui operano normalmente, le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e gli esercenti le professioni sanitarie non rispondono civilmente, all'infuori dei casi in cui l'evento dannoso sia riconducibile:*

- a) a condotte intenzionalmente finalizzate alla lesione della persona;*
- b) a condotte caratterizzate da colpa grave consistente nella macroscopica e ingiustificata violazione dei principi basilari che regolano la professione sanitaria o dei protocolli o programmi emergenziali predisposti per fronteggiare la situazione in essere.*

*Ai fini della valutazione della sussistenza della colpa grave di cui alla lettera b vanno anche considerati la proporzione tra le risorse umane e materiali disponibili e il numero di pazienti su cui è necessario intervenire nonché il carattere eterogeneo della prestazione svolta in emergenza rispetto al livello di esperienza e di specializzazione del singolo operatore.*

## **2.7. Segue: dal contatto sociale al doppio binario di responsabilità (tra medici e struttura).**

**L**a Legge 24/2017 pare ormai aver risolto il datato dibattito sulla natura (contrattuale e/o extracontrattuale) della responsabilità sanitaria, offrendone una regolamentazione di più ampio respiro.

Il nuovo rapporto triangolare tra paziente, medico e struttura di cui all'art. 7 della Legge è valso a far cadere, in termini definitivi, la teoria che, a far tempo dall'inizio del secolo, la Cassazione aveva fatto propria per attribuire al medico "strutturato" una responsabilità contrattuale verso il paziente (in forza della relazione di cura ma in assenza di alcun effettivo vincolo negoziale tra loro).

Ci riferiamo alla cosiddetta teoria del "contatto sociale" che, forzando gli assetti ordinari della responsabilità civile, affermava il principio secondo il quale la prestazione del medico implicherebbe automaticamente un obbligo di protezione verso il pazien-

te e di tutela della sua salute. Obbligo la cui violazione darebbe luogo ad una responsabilità professionale di tipo contrattuale, fondata non su un (inesistente) contratto ma sul “contatto sociale”, caratterizzato dall’affidamento che il malato pone nella professionalità dell’esercente una professione protetta.

Il fatto che oggi, secondo l’art. 7 della legge 24, “*l’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043*”, esclude ogni possibilità di equivoco e riconduce la responsabilità dell’esercente/ausiliario della struttura entro l’alveo naturale che le è proprio (quello della responsabilità aquiliana), relegando eventuali responsabilità contrattuali alle sole ipotesi in cui il professionista abbia effettivamente *agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente* e quindi nell’ambito di un rapporto fiduciario direttamente intrattenuto con il “proprio” paziente (si pensi al caso del professionista che prende in cura un paziente nel proprio gabinetto medico e successivamente effettui un intervento chirurgico all’interno di una struttura che accolga il paziente stesso e fornisca al chirurgo le necessarie risorse strumentali). Irrilevante, dunque, il tipo di rapporto che l’ausiliario intrattenga con la struttura (di dipendenza o libero professionale) dal momento che la qualificazione contrattuale attiene solo alla relazione (libero professionale) effettivamente esistente con il paziente.

Vi sono, peraltro, figure ibride la cui attività si pone al confine tra la libera e autonoma gestione del rapporto con un paziente e la prestazione della propria opera in veste di ausiliario di una struttura. In linea di principio la scelta operata dalla legge 24 è stata nel senso di non considerare esercente “autonomo” chi operi all’interno o comunque nell’ambito dell’organizzazione di una data struttura, ancorché liberamente scelto dal paziente. **Qualche dubbio è stato da taluno espresso, nel corso dei lavori, sulla posizione dei medici di medicina generale o dei pediatri di libera scelta, quando non assoggettati in concreto al potere direttivo della ASL di riferimento**<sup>27</sup>.

Nel corso dei lavori del tavolo il Prof. Guido Alpa ha efficacemente sostenuto che il superamento (meglio: l’abbandono) della teoria del contratto sociale costituisce un passo irreversibile e fondamentale nell’evoluzione dell’ordinamento sanitario della responsabilità civile, **che non può e non deve essere rimesso in discussione.**

A fronte dell’errore medico il paziente può oggi agire nei confronti del sanitario – che non ha assunto un rapporto contrattuale direttamente con il paziente - in base all’art. 2043 c.c., mentre potrà convenire la struttura sanitaria responsabile a titolo contrattuale, così come contrattuale sarà il titolo sulla base del quale quest’ultima potrà eventualmente agire, in via di rivalsa, nei confronti del medico (in caso di dolo o colpa grave). **Al riguardo, tra i contributi pervenuti al Tavolo, vi sono quelli di chi ha sostenuto che il “doppio binario” (responsabilità contrattuale della struttura ed extracontrattuale degli ausiliari), sia foriero di discutibili discrasie istruttorie nella gestione delle controversie oltre pericolosa fonte di possibili soluzioni**

<sup>27</sup> Quanto al fatto dei medici convenzionati con il SSN (MMG e PLS) alcuni partecipanti hanno rilevato la necessità di un intervento per chiarire e contenere l’esposizione della struttura relativa ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta che, prevalentemente, svolgono la propria attività in strutture spesso del tutto autonome e separate da quelle aziendali e, dunque, al di fuori della struttura sanitaria pubblica chiamata a rispondere per l’attività degli esercenti ex artt. 1218 e 1228 c.c.

**disomogenee.** È stata dunque ipotizzata la possibilità di consentire l'azione nei soli confronti della struttura, lasciando fermo il diritto di rivalsa/regresso nei confronti dell'ausiliario, ricorrendone i presupposti. **Ciò non sposterebbe, peraltro, il peso finale della prestazione risarcitoria che già oggi, dopo tutto, grava sulla struttura, comunque tenuta a garantire (eventualmente in regime di autoritenzione) il rischio di responsabilità gravante in proprio, ex art. 2043 c.c., su ciascun ausiliario.**

Altro tema, aperto ma poco indagato, è quello relativo all'esigenza di comprendere cosa accada nel caso **in cui il rapporto di ausiliarità tra struttura e medico possa presentarsi in termini invertiti**, laddove la prima svolga effettivamente un ruolo ancillare ed esclusivamente strumentale nel contesto di una prestazione di cura interamente rimessa alla sfera di controllo e di governo del professionista: in tali casi può forse ipotizzarsi che, proprio in ragione della propria ancillarità, la struttura non risponda contrattualmente ma in via extracontrattuale?

**Ad esempio, specificando che nel caso in cui l'esercente intrattenga una relazione contrattuale diretta con il paziente l'eventuale concorrente responsabilità della struttura andrà valutata e qualificata in considerazione dell'effettiva natura e incidenza delle prestazioni rese da quest'ultima nell'ambito dell'attività di cura erogata a favore del paziente.**

## **2.8. Temi aperti: dal contratto di ospitalità ai temi aperti sulla responsabilità della struttura in relazione alla telemedicina e alla sanità digitale. Cenni.**

**I**l rapporto contrattuale intercorrente tra la struttura e il paziente è, come noto, inquadrabile nel c.d. contratto atipico di ospitalità, il cui contenuto oggettivo non si limita alla stretta prestazione di cura ma comprende una serie di obblighi accessori, tra i quali prestazioni di tipo alberghiero che comprendono la fornitura di vitto e alloggio al paziente.

I profili di responsabilità correlati a tali ulteriori obblighi non possono, tendenzialmente, ritagliarsi attorno al modello della responsabilità contrattuale di carattere professionale, dovendo piuttosto essere inquadrati alla stregua di una più tradizionale responsabilità contrattuale, svincolata dalla verifica del rispetto di parametri di diligenza e, piuttosto ancorata a criteri oggettivi (salvo la prova di una impossibilità di eseguire la prestazione non imputabile alla struttura). Anche in questo caso il tema ci pare meritevole di essere affrontato dalla giurisprudenza, caso per caso, senza richiedere particolari interventi di riforma normativa. Altre e diverse considerazioni devono muoversi in relazione alle responsabilità (della struttura e degli esercenti) correlate ai c.d. nuovi rischi (tecnologici, cibernetici e ai danni derivati da disfunzioni dei dispositivi medici) con particolare attenzione alle tematiche connesse all'utilizzo delle nuove tecnologie digitali, della telemedicina e dell'intelligenza artificiale, strettamente correlate tra loro.

**Sul punto è opportuno osservare come già l'art. 7 della legge 24/2017 avesse previsto la responsabilità contrattuale della**

**struttura anche in relazione a prestazioni sanitarie svolte attraverso la telemedicina.**

Altrettanto può dirsi in relazione al perimetro dell'obbligo assicurativo, riferito dall'art. 10 ai danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie, anche in relazione alle *“prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ...nonché attraverso la telemedicina.”*

Non si parlava, all'epoca, di IA, ma riteniamo che tali principi possano mantenere intatta la loro forza, quale che sia la modalità e la tecnologia con cui viene svolta la prestazione sanitaria. Ma il tema delle nuove tecnologie merita comunque qualche ulteriore considerazione a margine delle vicende, per dir così, ortodosse della responsabilità sanitaria. In premessa è opportuno rilevare che la telemedicina è un'entità multiforme – come si evince dalle linee guida pubblicate dal Ministero della salute – che si concretizza in una moltitudine di prestazioni, alcune delle quali, invero, non presentano i caratteri di novità che la presente riflessione intende saggiare. La stessa nomenclatura di quelle che potremmo definire branche della telemedicina rivela quanto appena riferito: “televisita; teleconsulto medico; teleconsulenza medico-sanitaria; teleassistenza; telemonitoraggio; telecontrollo e teleriabilitazione”. Questi sono, allo stato, gli elementi che la compongono. Talune di esse, all'evidenza, non presentano alcun profilo d'interesse rispetto all'indagine sulle “nuove” responsabilità che potrebbero derivare dall'utilizzo del mezzo digitale. Ne deriva che, nel prosieguo di questa breve analisi, piuttosto che riferirsi alla telemedicina – il teleconsulto medico evidentemente non costituisce un banco di prova utile, per fare un esempio generale -, ci si concentrerà esclusivamente su quello che potrebbe essere **definito rischio digitale** e, nel dettaglio, sulla responsabilità derivante dall'utilizzo di sistemi d'intelligenza artificiale. Date per note le definizioni di *IA e self learning machine*, è opportuno soffermarsi su come il nostro sistema di responsabilità sanitaria possa rispondere alle esigenze che la diffusione – inevitabile – di tali media è destinata ad ingenerare. L'argomento - profondamente attuale e di grande impatto pratico - da un canto, è oggetto di costante attenzione da parte del legislatore comunitario (ma si veda appresso), dall'altro, è già stato esaminato da una pluralità di studiosi. Non è questa certamente la sede per sottoporre a critica le riflessioni di chi s'è occupato del tema ma è, nondimeno, necessario riferire che sull'argomento non v'è alcuna unanimità di vedute e che gran parte delle proposte risulta condizionata da fattori esogeni (si pensi al riconoscimento della soggettività giuridica, alla creazione di fondi ad hoc ai fini risarcitori e via discorrendo).

Come anticipato, le istituzioni comunitarie sono molto attente all'argomento e la produzione normativa, ai nostri fini, scorre sui delicati crinali della regolamentazione generale dell'I.A. (*A.I. act*) e della disciplina dei prodotti difettosi. Circostanza a cui non può che essere aggiunta l'esistenza di un dato positivo: i Regg. 754 e 746 del 2017, preposti a governare alcuni aspetti dei cd. dispositivi medici – all'interno dei quali, giusta la definizione di ampio spettro, rientrano senz'altro anche quegli strumenti su cui ci interroghiamo. **Vi è da chiedersi se allo stato sia opportuno un intervento legislativo sul tema, atteso che esso potrebbe rivelarsi sforzo inutile, proprio in virtù della circostanza che la nuova disciplina euro unitaria è destinata a vedere la luce a breve.** Ciò posto, la tecnica legislativa delle istituzioni sovranazionali spesso lascia alla sede domestica il compito di regolare nel dettaglio, e nell'armonia con la tradizione delle varie culture giuridiche, taluni aspetti pratico-operativi

(nel segno, naturalmente, degli obiettivi perseguiti dalle norme comunitarie).

Quanto appena riferito legittima, dunque, l'interrogativo intorno all'adeguatezza dell'attuale impianto normativo a rispondere ai quesiti che la tecnologia è destinata a porre nella nostra materia e giustifica l'esistenza di questo paragrafo. Per sintesi: se sia o meno necessaria la predisposizione di nuove regole specifiche per la responsabilità derivante dall'uso dell'I.A. Pare lecito suddividere il piano d'esame in due categorie d'indagine: i) se l'attuale quadro disciplinare consenta di allocare rischi e responsabilità in modo soddisfacente; ii) se la peculiarità della materia, letta alla lente dell'analisi economica del diritto, esiga di essere, almeno in parte, sottratta all'autoresponsabilità dei privati.

Per ciò che attiene all'argomento *sub i*), sebbene non tutti coloro che si sono occupati del tema condividano tale impostazione, sembra, che l'attuale configurazione della responsabilità civile italiana ben possa restituire risultati più che soddisfacenti a tali fini. Ciò non tanto perché vi siano norme (le norme son poche e risalenti), per dir così, adeguate ai tempi correnti, quanto perché, alla luce del copioso formante giurisprudenziale, le categorie della responsabilità da inadempimento, di quella aquiliana e, ma soprattutto, dell'accertamento del nesso di causa – in uno con le facoltà processuali che il nostro ordinamento accorda alle parti – ben possono, a valle della vicenda, collocare le conseguenze economiche dei danni eventualmente prodotti dalle macchine in capo a chi li ha effettivamente cagionati. Bene è prendere le mosse da alcuni assunti fondamentali. Anzitutto, se non per l'eventuale irrilevanza della posizione del sanitario, non sono da separare le ipotesi in cui vi sia o meno una forma di governo del sanitario sulla macchina. Che residui o meno qualche spazio di gestione in capo al medico, sembra argomento utile unicamente a ritenere coinvolto od estraneo il medico erogante nella vicenda processuale. Nello specifico: qualora il paziente subisca un danno in occasione dell'adempimento dell'obbligazione di cura, la circostanza che su di esso abbia o meno inciso la condotta del medico consente, in entrambe le ipotesi, la riconduzione della fattispecie alle note categorie della materia. Egli attingerà la struttura (ed eventualmente il sanitario), al fine di vedersi ristorati i danni. Con i naturali corollari, dal punto di vista probatorio che ne derivano.

Il tratto distintivo, sta in ciò, che a differenza delle lesioni tradizionali, alla struttura e al medico sarà, sul versante del ciclo causale, consentito "scaricare" parte della responsabilità su chi ha concorso a produrre il danno (o, naturalmente, su chi lo abbia integralmente cagionato sul piano etiologico).

E dunque se l'intervento è fallito a causa di un malfunzionamento, genetico o funzionale poco rileva, della macchina, ai due protagonisti della vicenda sanitaria sarà sempre data facoltà di estendere la vertenza a colui a cui ritengono comune la causa (art. 104 cod. proc. civ.) – o, ma poco cambia, quegli potrà, sulla scorta dell'attività assertiva delle parti essere coinvolto *iussu iudicis* (art 107 cod. proc. civ.).

Di talché, effettuate le analisi tecniche del caso (**altro argomento di rilievo è come e quanto muteranno i caratteri morfologici della CTU, posto che il ruolo del perito, per così dire, informatico avrà sempre maggior rilievo, ma questa è un'altra storia**), qualora emerga una compartecipazione eziologica da parte del produttore/manutentore etc., ovvero una esclusiva

riconducibilità, parte o tutto il rischio risarcitorio finirà su questi ultimi. Si badi: ciò non è e non sarà condizionato dal regime di responsabilità concretamente applicabile. Pur applicando le regole per le cose in custodia (ecco la rilevanza dell'argomento sulla soggettività giuridica) – disciplina latrice, secondo l'orientamento pressoché unanime della giurisprudenza, di una forma oggettiva di responsabilità – lo scenario non muterebbe, ricorrendo il fatto del terzo (produttore/manutentore e via dicendo), ritenuta (del pari all'unanimità) circostanza d'esonero.

Molto meno chiaro, al contrario, è lo scenario allorché lo si osservi sul piano dell'analisi economica del diritto, ma questo sarà oggetto di esame sub b). Vale la pena fare una breve digressione, dacché s'è dato per scontato che il contegno processuale del paziente non muti al mutare dei tempi. Ciò pare piuttosto scontato: pur ricorrendo, senz'altro, quanto meno sul piano della responsabilità aquiliana generale la possibilità di impingere direttamente la sfera giuridica del produttore (etc.), allo stato pare davvero remoto che il paziente possa azionare la pretesa direttamente contro quei soggetti. Ciò poiché le vie della responsabilità medica sono talmente battute, sul piano degli oneri probatori e in generale dello scorrere del processo, che, almeno allo stato, pare piuttosto remota una possibilità di tal fatta.

Lo scenario resterà il medesimo: il paziente vorrà essere risarcito dalla struttura sanitaria e dal medico; che poi, in concreto, non saranno questi ultimi ad erogare il risarcimento (per l'allargamento processuale soggettivo di cui si diceva) rileva davvero il giusto. Varrà la pena concludere questo primo punto segnalando alcune questioni di struttura e qualche ipotesi deviante. Non pare revocabile in dubbio che la struttura sanitaria verrà percossa sul fronte della responsabilità da inadempimento (artt. 1218 e ss. cod. civ.) ogniqualvolta si abbia a discorre di un suo inadempimento alle prestazioni di cura ovvero a quelle alberghiero-ospedaliere discendenti dal contratto di spedalità. Per ciò che concerne il medico, egli risponderà nel solco della responsabilità extracontrattuale, con la precisazione che, qualora la macchina lo sostituisca integralmente, egli non potrà essere percosso, non fosse altro che a cagione del fatto che egli non compie alcuna attività. Quanto riferito riposa su quella che può definirsi la diligente evoluzione della questione. Potranno darsi ipotesi in cui la struttura, per disattenzioni difensive magari, ometta di coinvolgere quei soggetti che hanno concorso alla produzione del danno. In tal caso dovranno, naturalmente, trovare applicazione le norme sulle obbligazioni soggettivamente complesse a mente dell'art. 2055 cod. civ. che pur sempre determinerà un'obbligazione solidale dal lato passivo. Così divisiati i termini della questione, si può concludere che il nostro sistema non sembra abbisognare, allo stato, di alcuna nuova regola atta a disciplinare i danni derivanti dalle nuove tecnologie, perché i principi costantemente affermati dalla giurisprudenza di legittimità in tema di nesso causale – in uno con le nostre regole processuali – ben permettono di comporre il problema in modo più che soddisfacente, almeno sul piano squisitamente civilistico. Molto diversamente stanno le cose per ciò che attiene al problema anticipato sub b). L'evoluzione tecnologica è senz'altro inarrestabile e il rischio che le regole di responsabilità possano allontanare dal mercato sanitario gli artefici di questa evoluzione è un rischio che va tenuto in grande considerazione. L'idea che le conseguenze economiche dei sinistri possano scoraggiare l'ingresso in taluni mercati è circostanza nota, direi notissima anche in sanità; questa potrebbe essere un ragione idonea ad indurre

il legislatore a meditare su allocazioni alternative. Sulla scorta delle intuizioni di Guido Calabresi – che nel 2019 ne discorreva per la guida autonoma, ma le considerazioni valgono allo stesso modo in sanità -, l'idea di una compartecipazione statale ibrida (coniugata col contributo di tutti coloro che in qualche ragione traggono un profitto dal settore) potrebbe rappresentare l'approdo più prudente. Ma queste sono considerazioni che postulano l'intervento del legislatore (senza invarianza finanziaria) nonché un'evoluzione della cultura giuridico-sociale dei *players* di mercato che rende molto aleatoria, quantunque auspicabile, una regolamentazione del genere.

Allo stato attuale dei fatti, tuttavia, una corretta gestione preventiva del rischio sanitario - tanto più in quell'ottica di Risk Management globale, integrato e strutturato, capace di fornire alle politiche aziendali delle evidenze risk-based<sup>28</sup> – impone sin d'ora alcune riflessioni sulla necessità di mettere in assetto una *risk governance* che guardi anche ai rapporti contrattuali con i fornitori delle nuove tecnologie e alla previsione di regole di manleva o di copertura assicurativa dei relativi rischi, a tutela degli operatori della sanità e dei loro pazienti.

Sempre in ottica di risk management trasversale vi è infine da considerare il fatto che la spinta accelerazione tecnologica e digitale porta con sé potenziali e gravi criticità in tema di cybersecurity: la sicurezza dei dati sanitari sensibili del paziente conservati nelle piattaforme *cloud*, ad esempio, o l'affidabilità dei dispositivi medici elettronici indossati dal paziente e delle informazioni che essi trasmettono attraverso le reti cui sono connessi. Sul punto – e sulla serietà di tali rischi, di cui si sono avuti recentissimi esempi - si veda l'utile relazione fatta pervenire al tavolo di lavoro dal Prof. Ranieri Razzante (Membro del Comitato strategico per l'AI della Presidenza del Consiglio)<sup>29</sup>

<sup>28</sup> Per approfondimenti si rinvia al contributo di Enrico Burato al paragrafo 1.1. *Sulla gestione del rischio sanitario e sulla sicurezza delle cure: un problema (soprattutto) di cultura e di attuazione politica.*

<sup>29</sup> L'ultimo Rapporto dell'Enisa – l'Agenzia Europea per la Cybersecurity, pubblicato il 19 ottobre 2023, sintetizza una mappatura e analisi degli incidenti informatici nel comparto sanitario. L'Agenzia svolge un ruolo cruciale nel comprendere lo stato attuale della sicurezza informatica soprattutto all'interno dell'Unione europea e fornisce indicazioni preziose sulle tendenze emergenti in termini di minacce alla sicurezza informatica, attività degli attori delle minacce, vulnerabilità e incidenti.

Durante l'arco temporale preso in esame dal citato Rapporto, che va dal 1° luglio 2022 al 30 giugno 2023, sono state registrate in totale 24.690 vulnerabilità, escludendo quelle rifiutate o riservate. Questo rappresenta un aumento significativo rispetto alle 21.920 vulnerabilità riportate nel precedente documento ETL per il periodo compreso tra il 1° luglio 2021 e il 30 giugno 2023. In particolare, in ambito sanitario, sono state riscontrate più di 400 violazioni.

Durante il periodo di riferimento, è stato osservato un aumento sostanziale degli incidenti legati al malware. Un incremento degli incidenti legati alle minacce informatiche e un'analisi più completa di queste minacce, tenendo conto dei settori e delle regioni, rivela che la pubblica amministrazione, i privati e il settore sanitario continuano a essere i principali obiettivi delle fughe di dati e delle violazioni.

Il ransomware è una delle principali minacce, per l'appunto, nel comparto sanitario. Infatti, la maggior parte degli incidenti ransomware è associato a una violazione o furto di dati, mentre le interruzioni sono l'altro effetto comune dell'attacco. I dati dei pazienti sono stati gli asset più presi di mira durante tutto il periodo di riferimento. Gli attacchi alla catena di fornitura sanitaria e ai fornitori di servizi hanno causato interruzioni o perdite alle organizzazioni del settore.

Le violazioni dei dati hanno interessato le strutture sanitarie e, in particolare, gli ospedali e le cure primarie. Il costo medio di un grave incidente di sicurezza nel settore sanitario è stimabile in 300.000 euro. Inoltre, solo un terzo delle organizzazioni di settore intervistate dispone di un programma di difesa ransomware dedicato.

In un'altra recente indagine del gruppo di cooperazione NIS, il 95% delle organizzazioni sanitarie intervistate affronta le suddette sfide, ma il 46% di queste non ha mai eseguito un'analisi del rischio cyber.

Un incidente può essere classificato in più di una categoria di minaccia. Ad esempio, il vettore di attacco per l'accesso iniziale può includere una campagna di phishing a tema sanitario (minacce di ingegneria sociale/social engineering), seguita da una compromissione con ransomware, che può o meno comportare la fuga di dati dei pazienti (minacce relative ai dati).

Durante il periodo di riferimento, gli sviluppi geopolitici e l'attività degli hacktivisti hanno aumentato il numero di attacchi DDoS (Distributed Denial of Service) contro le organizzazioni sanitarie, raggiungendo il 9% degli incidenti totali (20 incidenti). La maggior parte, 15 di questi incidenti, si è verificata nel 2023. In particolare, gli ospedali e le autorità sanitarie europee sono stati presi di mira da gruppi di attivisti informatici filorusi all'inizio del 2023 (in Paesi Bassi, Danimarca, Svezia, Spagna). L'impatto principale delle infezioni da malware è stata l'interruzione dei servizi non correlati all'assistenza sanitaria, come Internet o i servizi di posta elettronica. Nella maggior parte dei casi, però, il malware ha infettato la posta elettronica per inviare e-mail di phishing a clienti o pazienti.

Il nostro Paese, come ha ribadito l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, è agli ultimi posti in Europa per sicurezza delle infrastrutture critiche della sanità, con le Regioni che sono state esortate a colmare il gap che le lega in una non confortante statistica.

La segnalazione annuale degli incidenti ai sensi della direttiva NIS indica che su 284 incidenti con impatto significativo segnalati ufficialmente nel corso del 2021, il 68% era dovuto a guasti del sistema, il 16% a errori umani e il 16% ad azioni dolose.

La classificazione dei principali impatti è stata effettuata secondo le seguenti grandi categorie:

- Violazione o furto di dati. Nel novembre 2021, i server del Comitato internazionale della Croce Rossa (CICR) che ospitavano dati personali appartenenti a oltre 515.000 persone in tutto il mondo sono stati violati. Gli hacker sono stati in grado di entrare nella rete e accedere ai sistemi sfruttando una vulnerabilità critica senza patch in un modulo di autenticazione (CVE-2021-40539).
- Interruzione di servizi non legati alla sanità. Questi tipi di interruzione dei servizi erano correlati a minacce ransomware (35%), intrusioni (22%), attacchi DDoS (16%), minacce relative ai dati (14%) e malware (10%).
- Interruzione dei servizi sanitari. L'interruzione dei servizi sanitari è stata correlata a minacce ransomware nel 65% dei casi, a minacce relative ai dati nel 20%, a intrusioni nel 6% e ad attacchi DDoS nel 5%. Un esempio documentato dell'impatto sulle attività operative sanitarie è l'attacco del febbraio 2021 al Dax Hospital Center (Francia), dove l'intero sistema informatico si è dovuto fermare.
- La sicurezza del paziente. Lo studio del Ponemon Institute, pubblicato nel gennaio 2023, sull'impatto del ransomware sulla sicurezza dei pazienti, mostra che gli attacchi ransomware comportano un aumento significativo delle complicazioni dovute alle procedure mediche.

La spesa sanitaria pro-capite in Italia è pari a circa 2.473 euro, per un totale di oltre 146 miliardi di euro l'anno. Le strutture sanitarie spesso hanno dedicato meno risorse alla sicurezza dei dati e alla formazione del personale in materia di cybersecurity. Questo le ha rese più vulnerabili agli attacchi.

Il settore sanitario deve affrontare sfide specifiche a causa delle dimensioni complesse dell'informatica nel contesto medico (a partire dalla gestione dei dati amministrativi fino alla sicurezza dei dispositivi medici). Le strutture sanitarie sono vulnerabili agli attacchi informatici a causa della loro complessità IT/OT, della quantità considerevole di dati sanitari e dei servizi critici forniti ai cittadini e ai pazienti. Un altro aspetto critico è la mancanza di una gestione efficace delle identità degli amministratori di sistema. Le cyber gang possono acquistare identità già qualificate e verificate attraverso intermediari, ottenendo l'accesso alle reti aziendali senza ostacoli e in modo persistente.

Per garantire una maggiore sicurezza è necessario migliorare la gestione delle identità e adottare misure preventive adeguate. Analizzando la *kill chain* dei recenti attacchi, vanno messe in priorità le seguenti azioni:

- implementare misure di sicurezza informatica avanzate, come crittografare i dati sensibili;
- creare copie di backup regolari;
- mantenere i sistemi e i software in uso aggiornati;
- condurre periodicamente *assessment* per identificare e mitigare le vulnerabilità, concentrando l'attenzione sulle piattaforme dismesse o abbandonate che potrebbero estendere la superficie d'attacco.

... Per completezza, occorre richiamare il tema dell'intelligenza artificiale (IA), che potrà offrire un aiuto anche nella protezione dei dati sanitari. Può essere utilizzata per prevenire attacchi informatici, identificare comportamenti anomali nei sistemi informatici, migliorare la sicurezza delle reti e dei dispositivi. L'IA può, quindi, svolgere un ruolo significativo nella difesa delle infrastrutture sanitarie da minacce cibernetiche. Fare intelligence sulle minacce può giocare un ruolo fondamentale nella prevenzione, migliorando l'esposizione al rischio delle organizzazioni sanitarie. Al miglioramento delle difese informatiche sarebbe fondamentale abbinare servizi di Cyber Threat Intelligence, con focus dedicato all'universo sanitario. ....

## 2.9. Alea terapeutica e fondo di solidarietà. Riflessioni.

È, ancora una volta, la sentenza n. 6386 del 2023 a far tornare di attualità un dibattito che da tempo anima gli studiosi della materia e tutti gli stakeholder del sistema.

L'affermata **la responsabilità NON oggettiva della struttura**, sia pur declinata in relazione al delicato tema delle infezioni nosocomiali, deve confrontarsi con le complessità pratiche inerenti agli oneri della prova che la Cassazione pone in capo alla struttura al fine di liberarsi da eventuali addebiti, dimostrando “*di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle IO (Infezioni Ospedaliere)*” e, in particolare, di aver strutturato e messo in opera protocolli operativi adeguati alla prevenzione del rischio infettivo. Si tratta di comprendere se quella prova possa esser data in termini generali (e dunque dimostrando la concreta e sistematica messa in opera di modelli preventivi, adeguatamente monitorati e verificati) o debba essere offerta anche in relazione alla gestione di ogni singolo caso, avendo cura di provare in concreto le misure adottate (nel qual caso rimane da comprendere quale prova possa essere ritenuta sufficiente e se siano bastevoli eventuali (auto) dichiarazioni acquisite in seno alla cartella clinica (ferma la possibilità di prova contraria) o se siano invece necessari supporti probatori più puntuali, ma difficilmente assolvibili in concreto.

In questa difficoltà operativa – che sconta lo iato tra le affermazioni di principio e la complessa interazione di fattori e situazioni organizzative concrete – si inserisce la discussione volta a **diversamente regolare la materia delle infezioni e, in generale, di tutti quegli eventi avversi che – data la regola della responsabilità non oggettiva - non sono agevolmente riconducibili ad un chiaro addebito di responsabilità per colpa.**

Il pensiero corre al tema della c.d. “alea terapeutica”<sup>30</sup>; intendendosi per tale quella parte ineliminabile di rischio che da luogo ad eventi avversi endemicamente connessi alla sanità ma indipendenti dalla violazione delle *leges artis* (cause ignote o eventi inevitabili o, comunque eventi, quali le infezioni, in cui la prova di una colpa in concreto – o della sua mancanza, a seconda di come si atleggino gli oneri – si riveli particolarmente complessa, almeno in prima battuta).

Il che conduce alla possibilità di prendere in considerazione la soluzione adottata in Francia con un modello indennitario piuttosto articolato.

Ai sensi dell’art. L. 1142-1, II del codice della sanità pubblica francese, una malattia iatrogena o un’infezione nosocomiale fanno sorgere il diritto ad ottenere un indennizzo del danno al paziente in ragione dei principi di protezione di solidarietà nazio-

30 Sul punto, tra i contributi ricevuti, è stata suggerita da più parti l’istituzione di un organismo ad hoc posto sotto il controllo del Ministero della Salute preposto ad indennizzare le vittime di danni ascrivibili ad alea terapeutica, nonché di parificare le ipotesi di danno da infezioni nosocomiali a quelle di danno da trasfusioni. Il tutto evidenziando come non sempre e non necessariamente l’aver contratto un’infezione all’interno di una struttura sanitaria è dovuto a colpa medica. Sussistono, infatti, infezioni nosocomiali che rientrano nella percentuale di casi che la scienza medica ha enucleato come eventi che possono sfuggire ai controlli di sicurezza apprestabili e di fatto apprestati dalla struttura sanitaria. Inoltre, nel caso in cui un ricovero sia complicato da una infezione ospedaliera, risulterà estremamente difficile, se non quasi impossibile, identificare con precisione i singoli operatori a cui attribuire una tale responsabilità medica.

nale: a) quando i danni sono direttamente riconducibili ad atti di prevenzione, diagnosi o cura; b) tali atti medici hanno avuto conseguenze anormali per il paziente per quanto riguarda il suo stato attuale di salute e la sua prevedibile evoluzione; c) sono di natura grave, fissati con decreto, valutati con riguardo alla perdita delle capacità funzionali e alle conseguenze sulla vita privata e professionale misurate tenendo conto in particolare del tasso di compromissione permanente dell'integrità fisica o psichica, della durata dell'interruzione temporanea delle attività professionali o quello o deficit funzionale temporaneo.

L'accesso al diritto all'indennizzo del danno nell'ambito della solidarietà nazionale richiede la individuazione di un danno permanente all'integrità fisica o psichica superiore ad una percentuale di una specifica tabella fissata per decreto; tale percentuale di barrage non può essere superiore al 25% ed è determinata dal citato decreto.

Il sistema francese si fonda sull'intervento dell'ONIAM che è un ente pubblico amministrativo dello Stato posto sotto la vigilanza del Ministero della Sanità istituito dalla *Loi Kouchner* del 4 marzo 2002 relativa ai diritti dei pazienti e alla qualità del sistema sanitario con il compito di risarcire, nell'ambito della solidarietà nazionale, gli infortuni medici legati al "rischio terapeutico", quando non è stato individuato alcun responsabile del danno.

A tal fine il legislatore ha dunque individuato una serie di casistiche in cui l'evento avverso è in qualche modo endemicamente connaturato al rischio sanitario e difficilmente prevenibile o evitabile in concreto, sì che l'attribuzione di precise responsabilità risulta difficile (anche se non impossibile).

In questo senso l'ONIAM interviene per indennizzare i casi di "alea terapeutica", tra i quali le **gravi infezioni nosocomiali**; i c.d. "accidents" medici conseguenti a misure di emergenza sanitaria (tra i quali il Covid), gli eventi avversi derivanti da vaccinazioni obbligatorie, i danni da trasfusione derivanti dalla contaminazione da virus dell'immunodeficienza (HIV), virus dell'epatite C (HCV), virus dell'epatite B (HBV), virus umano T-Linfotropico (HTLV) causato da una trasfusione di prodotti sanguigni o un'iniezione di farmaci derivato dal sangue e i danni cagionati dall'assunzione di determinati farmaci.

Non solo: come si vedrà più avanti, trattando del tema della risoluzione dei conflitti, la legge Kouchner ha organizzato un sistema di indennizzo amichevole, gratuito e rapido dei danni subiti dalle vittime di incidenti medici di una certa gravità (superiore al 24%DB), attraverso la costituzione delle CCI (*Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation*). L'obiettivo è facilitare il risarcimento amichevole delle vittime da parte degli assicuratori di responsabilità civile delle strutture e dei professionisti sanitari, senza ricorso ai tribunali.

Dalla sua creazione, l'ONIAM ha trattato quasi 95.000 richieste di indennizzo, principalmente nel campo degli infortuni medici, traendo le sue risorse principalmente dalle sovvenzioni dell'assicurazione sanitaria e dello Stato, nonché in entrate proprie corrispondenti al recupero dei crediti dell'istituto.

Il 17 ottobre 2023 l'ONIAM ha pubblicato il suo ultimo rapporto d'attività relativo all'anno 2022 in cui ha segnalato di avere formulato offerte di risarcimento alle vittime di sinistri medical per **183 milioni di euro**, con un incremento dell'11%. Gli importi corrisposti hanno invece raggiunto i **162 milioni di euro**, ovvero +7% rispetto all'anno di riferimento 2019, prima

della crisi epidemica. Per quanto riguarda le vittime di sinistri, **l'importo medio** del risarcimento ha raggiunto i **147.000 euro** nel 2022. In 5 anni tale importo è **umentato del 60%**. Ma sono solo 7 le vittime di sinistri medici indennizzati per importi superiori a 1 milione di euro.

Con specifico riferimento alle infezioni, l'ONIAM, in ossequio ai principi di solidarietà nazionale, indennizza solo i casi di **infezioni nosocomiali gravi**, per tali si intendono quelli che hanno causato un deficit funzionale permanente **superiore al 25% o un decesso**. Nel 2022 le ICC hanno emesso 93 avvisi di risarcimento per casi di infezioni nosocomiali gravi.

In caso di accertata colpa all'origine del danno, l'ONIAM può esercitare la rivalsa contro l'operatore sanitario. L'ONIAM non interviene invece per le infezioni nosocomiali che hanno causato danni inferiori o pari alla soglia del 25% sono invece oggetto di risarcimento da parte delle strutture sanitarie e dalle loro compagnie di assicurazione.

Il sistema ha dato prova di funzionare, alleggerendo il cospicuo peso generale della *med mal* proprio di sistemi interamente fondati su logiche soltanto risarcitorie e (più conflittuali) accertamenti di responsabilità.<sup>31</sup>

31 La creazione del sistema ONIAM-CCI, posto sotto la supervisione del Ministero della Salute, rappresenta quindi un importante passo avanti per la tutela dei diritti dei pazienti ed al contempo riduce per gli operatori del sistema il rischio di derive giustizialiste deliberatamente mirate a riallocare il danno su medici, enti e rispettive compagnie anche forzando interpretazioni e letture dei fatti che individuino una responsabilità ad ogni costo nel mondo degli operatori della sanità chiamati ad erogare prestazioni a favore dei consociati. Grazie a questo sistema di indennizzo, la vittima di un grave incidente medico può trovare ristoro ad un danno (a prescindere dalla sua "ingiustizia" imputabile a terzi):

- sia quando è ravvisabile una responsabilità da parte del libero professionista o dell'istituzione sanitaria attraverso il meccanismo conciliativo della CCI
- sia quando non vi sia stata colpa e l'incidente medico rientrando nella c.d. "alea terapeutica" o in uno degli altri casi indicati precedentemente dia luogo ad indennizzo da parte della ONIAM.

Si tratta, essenzialmente, di danni causati da:

- un "accidents" medico od attribuibile ad attività di ricerca e sperimentazione biomedica,
- una "affection" iatrogena (effetto collaterale secondario del trattamento medico),
- una infezione nosocomiale (infezione contratta in una struttura sanitaria)

La vittima può così essere indennizzata rapidamente grazie a un sistema conciliativo del suo caso sapendo che può sempre, se preferisce, alternativamente agire secondo le ordinarie vie giudiziali (dovendo in quel caso far accertare le responsabilità dei soggetti convenuti)

Il paziente (o il rappresentante legale) o il suo avente causa (es. erede) presenta una richiesta di indennizzo alla CCI, valendosi di un modulo che deve essere fatto pervenire all'indirizzo della CCI competente mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o essere presentato con ricevuta di consegna brevi manu. Non sono richiesti costi di procedura. Restano a carico dei richiedenti solo le eventuali spese di viaggio e le spese di invio delle lettere e delle fotocopie dei fascicoli.

Se viene indicata sin da subito una responsabilità dell'ente, la CCI trasmette il dossier a quest'ultimo che a sua volta lo farà avere alla compagnia assicurativa la quale deve provvedere a riscontrare il danneggiato entro 4 mesi con una proposta o diniego. Ai fini privacy viene richiesta la sottoscrizione da parte del paziente di un'autorizzazione a trasmettere la pratica all'assicuratore di modo che possa visionarla. La compagnia procede allo studio della pratica e, se ravvisa una responsabilità, la compagnia procede con la proposta di risarcimento entro 4 mesi e si procede con la sottoscrizione di verbale di transazione. Se non si ravvisa nessuna responsabilità la compagnia assicurativa trasmette lettera di diniego (attenzione: in tale ultimo caso, a cui è parificato il silenzio nel periodo di 4 mesi indicato per formulare l'offerta, il danneggiato può formulare domanda all'Oniam che provvede "in sostituzione" della compagnia entro ulteriori 4 mesi dalla ricezione della nuova richiesta da parte del danneggiato). Diversamente, se non sono indicati immediatamente dal danneggiato i soggetti responsabili, dal momento in cui il fascicolo è completo, la CCI dispone di 6 mesi per pronunciarsi sulle circostanze, le cause, la natura e l'entità del danno che la vittima ha subito, nonché sul regime di risarcimento applicabile (se cioè sia imputabile all'ente ed al suo assicuratore o spettante all'ONIAM o se ancora non vi siano elementi per indennizzare-risarcire il danno). Tale parere è espresso in una riunione di commissione alla quale la vittima dell'infortunio medico può chiedere di essere presente, rappresentata o assistita da una persona di sua scelta. Tale avviso costituisce un elemento di agevolazione della procedura di indennizzo amichevole. Non è quindi vincolante. Qualsiasi fascicolo esaminato dalla commissione può essere respinto: se non soddisfa le condizioni per l'accesso al risarcimento previste dalla legge (soglia di gravità, assenza di collegamento con l'atto medico, ecc.);

essere oggetto di perizia in caso di dubbio sulle condizioni di accesso al risarcimento. L'esperto si pronuncerà sull'ammissibilità del fascicolo dopo l'esame degli atti;

**Sulla scorta di tali spunti ben potrebbe immaginarsi di impegnare il legislatore o il governo nell'avvio di un processo di costruzione di un modello simile o comunque funzionalmente analogo a quello transalpino. Quanto meno in relazione alla materia delle infezioni nosocomiali.<sup>32</sup>**

I tempi sembrano propizi e l'esperienza del Covid ha reso ancor più attuale (e praticabile) tale ipotesi di intervento.

Ci riferiamo agli interventi attuati dalla legislazione emergenziale pandemica per gestire le problematiche (tipicamente connesse alla alea terapeutica) degli aventi avversi correlati alla somministrazione dei vaccini, in relazione ai cui danni è stato previsto l'intervento di un fondo che, sin dal 1992, si fonda su principi indennitari non lontani da quelli attuati nel modello francese.

L'art. 1, comma 1, L. del 25 febbraio 1992, n. 210 ("Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati") stabilisce espressamente che chiunque "abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge".

A propria volta, l'art. 1 della L. 229/2005 ("Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie") riconosce un ulteriore indennizzo che si aggiunge a quello già previsto dalla legge del 1992.

L'art. 3, primo comma, della L. 229/2005 stabilisce però che: "*I soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che usufruiscono dei benefici di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, aventi in corso contenziosi giudiziari, ai sensi della medesima legge, in qualsiasi stato e grado del giudizio, ivi compresa la fase esecutiva, i quali intendono accedere ai benefici previsti dalla presente legge, debbono rinunciare con atto formale alla prosecuzione del giudizio*".

---

essere trasmesso ad un perito medico legale che esaminerà il paziente danneggiato, se sono soddisfatte le condizioni per accedere al suo fascicolo. Il perito valuterà il danno subito e ne determinerà l'origine. Questa perizia è libera e compiuta nel contraddittorio di tutte le parti che debbono essere chiamate dall'esperto.

La decisione sull'indennizzo deve essere presa dal soggetto su cui incombe l'obbligo di liquidare il danno (l'assicuratore o ONIAM). Se questi ultimi non fanno offerta, la loro decisione può essere impugnata davanti al giudice alle condizioni previste dalla legge.

L'ONIAM o l'assicuratore hanno 4 mesi, dal ricevimento di "l'avis" da parte della CCI per fare un'offerta di risarcimento e 1 mese per pagare, se l'offerta è accettata dalla vittima.

Se lo stato di salute del soggetto danneggiato non è consolidato al momento del primo "avis", la Commissione può essere tenuta a rilasciare un nuovo parere. Il soggetto tenuto a corrispondere l'indennizzo/risarcimento gode di una proroga di 2 mesi per presentare un'offerta economica.

In caso di disaccordo, il soggetto danneggiato può adire le vie competenti vie giudiziali.

Con l'accettazione della offerta presentata dall'Oniam, il danneggiato non ha più titolo per agire in giudizio verso i responsabili per eventuali poste differenziali.

In ogni caso, la procedura innanzi all'ICC rimane un'opzione facoltativa e gratuita e non è propedeutica all'esercizio di un'azione giudiziale. La parte può agire personalmente anche senza il patrocinio e rappresentanza dell'avvocato.

<sup>32</sup> La rilevanza del tema è ben espressa dal Ministero della Salute, nel cui sito si legge: "Uno studio nazionale di prevalenza, condotto utilizzando il protocollo dell'ECDC, ha rilevato una frequenza di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale) i numeri cambiano sensibilmente allorché ci si riferisca alle cure rese mediante telemedicina: "nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA. Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%".

**Questo sistema di tipo indennitario (L. 210/1992 e L. 229/2005) prevede dunque l'erogazione di determinati sussidi a favore delle persone che abbiano riportato lesioni o infermità per effetto della vaccinazione.**

Le ragioni poste a fondamento di tale riconoscimento riposano sulla necessità di operare un bilanciamento tra il vantaggio che deriva alla collettività ed il sacrificio del singolo, nell'ottica del dovere di solidarietà: *“In un contesto di irrinunciabile solidarietà, del resto, la misura indennitaria appare per se stessa destinata non tanto, come quella risarcitoria, a riparare un danno ingiusto, quanto piuttosto a compensare il sacrificio individuale ritenuto corrispondente a un vantaggio collettivo: sarebbe, infatti, irragionevole che la collettività possa, tramite gli organi competenti, imporre o anche solo sollecitare comportamenti diretti alla protezione della salute pubblica senza che essa poi non debba reciprocamente rispondere delle conseguenze pregiudizievoli per la salute di coloro che si sono uniformati”* (Corte Cost. 107/2012).

**Il bilanciamento tra interessi collettivi e individuali, senza alcun sacrificio definitivo dei diritti risarcitori dei pazienti che intendano comunque seguire la via della responsabilità, sembra esigenza prioritaria anche nei presenti transiti sanitari.**

E non è un caso che, proprio in tempo di Covid, l'art. 20 del c.d. Decreto Sostegni ter, intitolato “Disposizioni in materia di vaccini anti Sars-CoV2 e misure per assicurare la continuità delle prestazioni connesse alla diagnostica molecolare” abbia disposto la modifica della legge n. 210/1992, attraverso l'introduzione di un nuovo comma dedicato agli specifici indennizzi relativi ai vaccini anticovid: *“1-bis. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-CoV2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana. Al relativo onere, valutato in 50 milioni di euro per l'anno 2022 e in 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 32. Le risorse sono stanziare in apposito fondo nel bilancio del Ministero della salute che provvede ai pagamenti di propria competenza, nonché al trasferimento alle regioni e alle province autonome delle risorse nel limite del fabbisogno derivante dagli indennizzi da corrispondersi da parte di queste, come comunicati annualmente dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome entro il 31 gennaio. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti, nonché, sulla base delle richiamate comunicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome, l'entità e le modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni<sup>33</sup>”*.

In senso del tutto analogo si è mosso proprio il legislatore francese, adottando con la Legge di emergenza n° 2020-290 del 23

<sup>33</sup> La domanda di indennizzo deve essere presentata dall'interessato all'Azienda Sanitaria di residenza, che ha il compito di istruire la richiesta, controllando la completezza della documentazione e verificando la sussistenza delle condizioni di accesso all'indennizzo. Completata l'istruttoria iniziale, il fascicolo viene trasmesso alla Commissione medica ospedaliera (CMO) competente, che provvede a convocare a visita l'interessato e ad esprimere il giudizio sul nesso causale tra l'infermità e la vaccinazione (o la trasfusione o ancora la somministrazione di emoderivati infetti), sull'effettiva esistenza dell'infermità e sulla tempestività e della domanda. L'indennizzo consiste in un assegno determinato in base a criteri specificamente individuati; nel caso di decesso del danneggiato, è previsto a favore del coniuge, dei figli, dei genitori, e dei fratelli la corresponsione di un assegno una tantum (da corrispondersi in unica soluzione o reversibile per 15 anni).

marzo 2020 una serie di previsioni finalizzate a gestire attraverso l'ONIAM le criticità causate dall'epidemia da Covid-19. Insomma, **il fondo di cui alla legge 210/92 potrebbe essere rimodellato e esteso nei suoi contenuti**, ricomprendendo ogni ipotesi, individuata dal legislatore, in cui si ponga, almeno in termini generali, un possibile caso di alea terapeutica. Diversamente si potrebbe pensare ad un intervento sul Fondo di garanzia istituito dall'art. 14 della legge 24/2017 (e a tutt'oggi non attuato, in assenza del relativo decreto attuativo) sia pure con logiche di funzionamento e finalità del tutto diverse (finalità che oggi sono di puro sostegno alla copertura assicurativa del rischio sanitario).

Alternativamente si potranno considerare soluzioni di più ampio respiro sistemico, fondate su un modello integrato e articolato su più livelli di integrazione tra intervento pubblico e privato. Di particolare interesse, al riguardo, il contributo espresso dal prof De Angelis<sup>34</sup>.

Per non circoscrivere questo (iniziale) sforzo comparativo alla normativa transalpina riteniamo utile riportare in nota l'interessante contributo reso dalla Professoressa Mantovani con riferimento all'esperienza Austriaca e ai più recenti progetti di revisione della disciplina tedesca<sup>35</sup>.

<sup>34</sup> Secondo il Prof. De Angelis: "Il rischio di Medical Malpractice (di seguito MM) sta assumendo una rilevanza nazionale di notevole portata e ritenendo ragionevole classificare tale rischio tra i rischi a carattere sistemico, sotto il profilo assicurativo risulta del tutto ragionevole, ai fini di un efficiente sistema di mutualità generale (ovvero di sistema), impostare una soluzione multi-layer che veda una adeguata integrazione tra intervento pubblico e privato".

Secondo tale impostazione, lo schema assicurativo integrato pubblico-privato, si potrebbe configurare nel modo seguente:

un primo livello fondato su una forma collettiva di "base" a mutualità piena, realizzata tramite la costituzione di un Fondo Mutualistico, della cui natura possono essere prese in considerazione diverse figure giuridiche del nostro ordinamento (ad esempio: mutua di soccorso, fondazione, società terzo settore, gestione separata CONSAP).

In quanto primo layer, sul piano della sostenibilità economico-finanziaria prospettiva, il veicolo opererebbe nel rispetto di un principio di capienza finanziaria e dunque le prestazioni annue ancorché limitate tramite la presenza di limiti rimborsuali predefiniti, dovrebbe prevedere una regola di stop loss che dunque garantirebbe nel tempo la solvibilità.

Un secondo layer, attivato con coperture assicurative opportunamente formulate dal mercato assicurativo ovvero - ove possibile - anche realizzate dalle strutture sanitarie tramite processi di auto-ritenzione parziale del rischio (rif.to Legge Gelli), che dunque interverrebbe nella parte residuale del rischio rispetto alla capacità assuntiva espressa dal primo layer.

Nell'ipotesi del trasferimento al mercato assicurativo del rischio residuale, sarebbe auspicabile un intervento di mitigazione del mercato tramite l'azione consortile dell'ANIA, che in tale caso potrebbe agire come polo di riferimento nella definizione di un accordo assicurativo quadro che si ponga in continuità con il principio di mutualità generale già espresso nell'attivazione del primo layer; in un tale ambito strumenti assicurativi di mitigazione del rischio potrebbero essere attivati, ad esempio tramite la costituzione di un pool di coassicuratori.

Le condizioni assicurative della copertura base proposta dal mercato dovrebbero prendere a riferimento le soglie di copertura espresse nel primo layer e quindi definendo una struttura integrativa di prestazioni, opportunamente calibrata anche rispetto ai massimali e alla formula stop loss già considerate nel primo layer.

La copertura espressa dal secondo layer dovrebbe essere resa obbligatoria.

Un terzo livello ovvero terzo layer che potrà essere rappresentato da coperture assicurative di tipo individuale, attivate su base volontaria dalle strutture sanitarie e riconducibili, comunque, a convenzioni tipo attuate dal mercato assicurativo.

<sup>35</sup> Contributo che qui riportiamo integralmente. Prof. Maria Paola Mantovani: "La proposta in Germania, a dieci anni dalla legge sui diritti dei pazienti del 2013, di introdurre un Fondo di indennizzo per i pazienti"

La legge sul miglioramento dei diritti dei pazienti (PatRG) è stata promulgata il 20 febbraio 2013 e con tale legge il legislatore ha perseguito l'obiettivo di rendere i diritti dei pazienti trasparenti, affidabili ed equilibrati, nonché di ridurre i deficit di applicazione esistenti nella pratica. A tal fine, il contratto di cura è stato regolamentato nei §§ 630a-h BGB, e grazie al nuovo sistema normativo, i diritti in caso di errori di cura, e i diritti nei confronti dei fornitori di servizi, sono stati rafforzati. Tuttavia, da quando sono stati sanciti nei §§630a-h del Codice civile tedesco (BGB), è stato notevolmente più difficile per la giurisprudenza modellare gli obblighi della parte curante, stabilirne di nuovi, riconoscere ulteriori facilitazioni della prova od inversioni dell'onere della prova.

Il dibattito in Germania si sta sviluppando in termini di opportunità di procedere ad un adeguamento dei §§ 630a-h del BGB, sulla riduzione dello standard di prova, sull'istituzione di un fondo per i casi di emergenza e su un migliore sostegno agli assicurati da parte delle casse malattia.

In termini sistematici, occorre dare conto del fatto che il meccanismo che regola l'onere della prova in Germania impone al paziente che intenda promuovere una richiesta di risarcimento danno, un meccanismo molto rigido per quanto riguarda la causalità, fondato su un rigoroso standard di prova della convinzione della verità, ove l'argomento addotto è che è "più giusto giudicare in base a ciò che è probabile che in base a ciò che è improbabile". In tal senso, si invoca, da più parti, una riduzione dello standard di prova che giustificerebbe la responsabilità. Nella legge sui diritti del malato, peraltro, il legislatore parte dal presupposto che nella responsabilità medica contrattuale, come in quella extracontrattuale, la violazione degli interessi del paziente sia parte dei presupposti che danno origine alla responsabilità.

Da qui nasce l'idea secondo cui, invece di ridurre lo standard di prova, si dovrebbe prendere in considerazione l'istituzione d'un fondo di risarcimento di indennizzo per i pazienti, al fine di affrontare i casi di danni che esulano dalla sfera di controllo del medico e che non sono dimostrabili in modo affidabile nel corso delle cure mediche.

In Austria, considerazioni di tale tenore sono state fatte molto già da tempo e, sebbene non abbia trovato applicazione l'idea di sostituire la responsabilità medica con l'introduzione d'un'assicurazione contro i rischi delle cure mediche, nella legge sugli ospedali e le terme è stata apportata una modifica e, sulla base del nuovo § 27a, commi 5 e 6, KAKuG, sono stati istituiti fondi di compensazione che integrano la responsabilità civile mediante leggi dei singoli Länder. Si tratta di "risarcimenti a seguito di danni causati da cure ricevute in ospedale e in cui la responsabilità della struttura non è chiaramente indicata". Nel 2009, poi, al § 6 è stata aggiunta una seconda frase, secondo la quale si tratta di casi "in cui la responsabilità della persona giuridica non è indicata se si tratta di una complicazione rara e grave che ha portato a un danno significativo".

Il dibattito e l'attenzione in Germania per l'istituzione di un fondo di risarcimento è stato senz'altro alimentato dalla riforma austriaca, ed a livello storico-ricostruttivo appare opportuno tracciare una breve cronologia delle tappe di un percorso da cui è scaturita la proposta di riforma: 1999 Carta dei diritti del malato, 2013 Legge sui diritti del malato, 2013 Rapporto Hart/Francke sul modello di sperimentazione di un fondo per il risarcimento e il disagio dei pazienti (PatEHF) per i danni causati dalle cure mediche. Si tratta di un progetto preparato da Dieter Hart e Robert Francke, in cui gli autori presentano un modello di test e presentano una proposta legislativa. Dieter Hart l'ha aggiornato nell'ottobre 2022 precisando che la richiesta di prestazioni dovrebbe essere avanzata alle seguenti condizioni:

1. errore di trattamento od organizzativo prevalentemente probabile o complicazione sconosciuta,
2. causa prevalentemente probabile del trattamento (non dell'errore!),
3. violazione considerevole dei beni giuridici (danno),
4. compromissione duratura sullo stile di vita o sulla situazione della persona danneggiata o dei suoi parenti (in caso di morte).

Il modello di PatEHF assume le seguenti caratteristiche:

1. integrare la responsabilità civile, non sostituirla,
2. esonero dal rischio di trattamento attraverso un indennizzo solidale ("compensazione", "indennizzo per i disagi"),
3. prestazioni indipendenti da quelle previste dal SGB,
4. importo massimo dell'indennizzo,
5. sussidiarietà: nessun risarcimento attraverso altre procedure (legge sulla responsabilità),
6. programma pilota, limitato nel tempo e nell'ambito di applicazione,
7. valutazione di accompagnamento; "forma di compensazione non predeterminata",
8. fondazione di diritto pubblico,
9. procedura di richiesta, indagine ufficiale, tutela legale,
10. finanziamento da parte del governo federale.

Il fondo opera in termini di sussidiarietà, cioè solo se non vi sia stata una richiesta di risarcimento, in base alla legge sulla responsabilità civile. Il risarcimento deve essere limitato a un massimo di 100.000 euro; non è previsto il pagamento di un indennizzo per dolore e sofferenza.

In fase di consultazioni sul PatRG (ante 2013), il governo federale dell'epoca respinse l'introduzione d'un fondo di compensazione, giustificandosi così: "Un fondo di compensazione è in contraddizione con il sistema tedesco di responsabilità civile, che prevede la responsabilità individuale dell'autore. (...) Con un fondo di compensazione, il sistema di responsabilità civile perderebbe prevalentemente il suo effetto preventivo" e di deterrenza. Un'altra argomentazione che allora venne mossa contro l'istituzione di un fondo è che non era per nulla chiaro come tale fondo potesse essere finanziato, anche se nel modello concepito da Hart e Francke il finanziamento dev'essere garantito dal governo federale, e debbono essere coinvolti anche i Länder, la PKV, la GKV e l'organizzazione dei fornitori di servizi.

Il modello si discosta quindi dai fondi dei Länder austriaci, alimentati esclusivamente dai contributi dei pazienti. Il fondo - a differenza di un'assicurazione contro i rischi delle cure mediche - non opera come un modello sostitutivo della responsabilità civile bensì, piuttosto, come un'integrazione della legge sulla responsabilità civile, garantendo una protezione di base ai pazienti in determinati casi. Il pericolo che l'istituzione del fondo per l'indennizzo dei pazienti possa condurre ad una marginalizzazione del sistema della responsabilità civile non è poi così concreto, alla luce dell'introduzione degli importi massimi previsti. Inoltre, il fondo opera in modo sussidiario, ed i pazienti agiscono in base alle regole di diritto comune della responsabilità civile se il trattamento medico è considerato rilevante ai fini della responsabilità.

Attualmente in Germania il paziente si fa carico sia del rischio di malattia che del rischio di cura e può superarlo soltanto se viene dimostrato un errore grossolano. Tuttavia, la costante giurisprudenza ha in qualche misura corretto questa "disparità di armi" attraverso l'istituto della "colpa medica grave" per quanto concerne la causalità che supporta la responsabilità. In poche parole, il medico non è responsabile per semplice negligenza. Il paziente potrebbe non essere in grado di assolvere l'onere della prova della causalità, anche se l'errore di trattamento e/o la causalità del trattamento sono molto probabili, perché il medico è responsabile solo se la probabilità di errore e di causalità dell'errore sia quasi certa.

Quest'onere del rischio di trattamento, nonostante la probabile causa dell'errore da trattamento medico, viene definito "lacuna di giustizia". La sua legittimità si basa sulla ripartizione fattuale delle sfere di rischio e su considerazioni di politica sanitaria (legale). Anche altri ordinamenti giuridici

### 3. Area della responsabilità amministrativa e disciplina della rivalsa (erariale e non)

#### 3.1. Danno erariale e rivalsa civilistica: cenni generali sulla disciplina prevista dall'art. 9

**A**nteriormente all'entrata in vigore della L. 24/2017, la disciplina della rivalsa della struttura sanitaria nei confronti del medico, non trovava coordinamento omogeneo in giurisprudenza infiltrata da orientamenti contrapposti ed inconciliabili. Tale incertezza spiega, del resto, perché la Cassazione abbia ritenuto opportuno prendere posizione sul punto - con chiara intenzione nomofilattica - con la sentenza di "San Martino" n. 28987/2019. L'art. 936 interviene quindi in ottica di reale sistemazione

attribuiscono questo rischio a vettori neutrali o al lato del trattamento (ad esempio, Austria, Svezia, Inghilterra).

Nel quadro della nostra riflessione assumono particolare rilievo i problemi diagnostici e di sicurezza del paziente con responsabilità organizzativa. L'orientamento della responsabilità organizzativa verso la sicurezza del paziente è insufficiente e crea un motivo per discutere di un'altra lacuna di giustizia. Viene preso in considerazione l'esempio dei "never events". I "never events" sono definiti a livello internazionale con le seguenti caratteristiche: 1. eventi gravi che causano un danno al paziente in relazione al trattamento clinico, 2. che di solito sono completamente prevenibili, se si utilizzano gli opportuni interventi preventivi. La responsabilità organizzativa dell'ospedale può avere un effetto preventivo e di protezione del paziente se è collegata agli interventi preventivi funzionali ad evitare tali eventi.

Il modello proposto da Robert Francke e da Dieter Hart nel 2013 ed oggi rivitalizzato da Hart è chiamato ad integrare la responsabilità civile, non a sostituirla; vi sarebbe un esonero dal rischio di trattamento attraverso un indennizzo solidale ("compensazione", "indennizzo per i disagi"), per il quale sia previsto un importo massimo dell'indennizzo ed una natura sussidiaria.

L'idea è di adottare un programma pilota, limitato nel tempo e nell'ambito di applicazione, a cui sia connessa una valutazione di accompagnamento; e prevedere una "forma di compensazione non predeterminata", di diritto pubblico, grazie al finanziamento da parte del governo federale.

Tale modello ha il compito di non deludere le legittime aspettative di risarcimento non coperte dalla responsabilità individuale, e di soddisfarle in modo solidale entro un ambito temporale e fattuale precisamente definito. In questo senso, la funzione di prevenzione degli errori della responsabilità medica, nella misura in cui è significativa, non viene indebolita. La proposta avrebbe anche lo scopo di sollevare il paziente dal rischio del trattamento ("risarcimento"), se questo comporta un danno considerevole e duraturo o un disagio sociale ("caso di disagio"), che fa apparire auspicabile un risarcimento solidale. Va sottolineato che questo obiettivo è completato dal fatto che, nell'ambito del progetto pilota, tutte le informazioni necessarie per prendere una decisione successiva, eventualmente definitiva, in direzione del diritto della responsabilità civile, del diritto delle assicurazioni sociali o private o del diritto del risarcimento sociale devono essere ottenute entro un periodo di tempo limitato.

La "lacuna di giustizia" si verifica nel caso di danni indotti dal trattamento medico, che possono essere attribuiti al trattamento (rischio di trattamento) ma non con sufficiente certezza a un errore di trattamento (o errore di cura). Tuttavia, il sistema indennitario dovrebbe pagare solo in caso di danni significativi, anche il criterio "danno significativo" può essere descritto in modo ristretto o ampio. Si può definire un danno elevato (ad esempio, il 50% di disabilità alla salute e l'indennizzo individuale dovrebbe essere limitato nell'importo (100.000 euro) e settoriale (settore ospedaliero).

Infezione nosocomiale

Nel quadro del discorso si innesta anche il dibattito teso a favorire un'estensione del livello di tutela in materia igienico-sanitaria, nell'ottica di implementare il quadro delle tutele in favore del paziente in caso di richieste di risarcimento danni per carenze igieniche. L'idea in tale ambito è di prendere in considerazione meccanismi di semplificazioni della prova in caso di violazione delle raccomandazioni dell'RKI per la prevenzione delle infezioni nosocomiali. Si potrebbe prendere in considerazione una presunzione di errore nel nuovo § 630h comma 1 p. 2 BGB. Ciò avviene senza che il paziente debba presentare prove concrete di una violazione dell'igiene. Se il convenuto non riesce a fornire una ricostruzione dell'accaduto, la richiesta dell'attore viene considerata ammessa ai sensi del § 138 (2) e (3) ZPO, ossia non deve più essere provata. In questo modo, la giurisprudenza migliora il trattamento processuale delle violazioni di profilassi igieniche negli ospedali e negli studi medici, sostenendo la parte del trattamento nel chiarimento dei fatti.

In guisa conclusiva, appare opportuno osservare che l'attenzione principale nell'assistenza sanitaria dev'essere rivolta a garantire la sicurezza dei pazienti. Ne discende che la discussione circa l'opportunità di introdurre un Fondo per i disagi delle vittime dovrebbe rafforzare preventivamente la sicurezza e la protezione dei pazienti, in ossequio al principio secondo cui prevenire i danni è meglio che risarcire i danni.

#### 36 Art. 9. Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a

della materia, raccordando diversi aspetti e prendendo in esame sia l'azione di responsabilità amministrativa per danno erariale (comma 5) sia ipotesi di rivalsa civilistica (comma 6).

La norma va letta d'altronde in sincrono con la ratio finalistica della Legge e, in particolare, con l'art. 7 che qualifica come proprie le obbligazioni della struttura in relazione alle attività di cura prestate dai medici ausiliari, nonché l'art. 10 che fissa l'obbligo, per l'ente, di assicurare i medici ove percossi direttamente -o in solido con la struttura- dai pazienti danneggiati per tenerli indenni da eventuali esposizioni risarcitorie (per prestazioni di assistenza rese nell'ambito dell'organizzazione della struttura, a qualsiasi titolo).

In mancanza di dolo o colpa grave - che sono gli unici presupposti soggettivi che ammettono la rivalsa ai sensi dell'art. 9 - il combinato disposto delle norme richiamate sembra disporre che allorché l'esercente la professione sanitaria sia tenuto a risarcire i danni provocati nello svolgimento della sua attività di ausiliario di una struttura sanitaria o in regime di convenzione con il SSN, egli possa riversare sulla struttura - nel cui interesse ha svolto l'attività professionale - la prestazione risarcitoria che la stessa avrebbe sopportato qualora fosse stata chiamata direttamente dal danneggiato a rispondere dell'operato del suo ausiliario. Le norme paiono invero distribuire e allocare il rischio risarcitorio in modo diverso rispetto al passato ponendolo dunque in via prevalente in capo alla struttura, salvo eccezionali ipotesi di recupero.

Non si entra nel merito di tale scelta di campo, che può essere condivisa o meno, ma che risponde alla logica di protezione (dei professionisti "strutturati") che informa la legge 24.

---

pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.
4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.
5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.
6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.
7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.

D'altra parte, il legislatore del 2017 affida espressamente alle strutture sanitarie il compito di prevenire e di gestire il rischio connesso allo svolgimento di attività sanitaria (artt. 1-3) — che va necessariamente svolta da parte di professionisti abilitati di cui le strutture debbono avvalersi per poter adempiere le prestazioni di cura. Gravano direttamente ed in primo luogo sulle strutture stesse, quindi, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c., le conseguenze risarcitorie che possono derivare dall'esecuzione di prestazioni sanitarie da parte di professionisti ausiliari, i quali sono tenuti ad attenersi (“salve le specificità del caso concreto”) alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste da linee guida elaborate da società scientifiche e diffuse dall'amministrazione pubblica (art. 5).

La rivalsa è limitata ai soli casi di dolo o colpa grave del professionista/ausiliario — che ha materialmente tenuto la condotta dannosa- ed è contenuta anche quantitativamente la rivalsa per colpa grave (fino al triplo della retribuzione percepita) se l'autore della condotta illecita non era contrattualmente obbligato verso il paziente.

Risulta, pertanto, che la nuova disciplina contiene indici precisi riguardo all'allocazione del rischio economico derivante dallo svolgimento dell'attività sanitaria. Pur senza aver inciso sulla responsabilità civile del professionista verso il paziente- per l'evidente scopo di non precludere al danneggiato possibilità di ottenere il risarcimento pure garantite dall'art. 2055 cod. civ. — il legislatore ha quindi modellato una disciplina speciale del rapporto interno fra i soggetti potenzialmente tenuti (a titolo diverso) a risarcire il danno derivato da attività sanitaria.

Infatti, la rivalsa ex art. 9 non incide né sul rapporto fra il paziente e la struttura sanitaria, né sull'eventuale rapporto contrattuale fra il paziente e l'esercente la professione sanitaria, né esclude o limita la eventuale responsabilità solidale della struttura e dell'esercente nei confronti del danneggiato, ma detta le condizioni, i presupposti e i limiti dell'azione di rivalsa e dell'azione di responsabilità amministrativa.

La specialità della disciplina pare peraltro in parte richiamare quanto già previsto dalla contrattazione collettiva sia per il pubblico che -in parte- per il settore privato.

Infatti, in base alla disciplina vigente già ante l. n. 24/2017 la rivalsa erariale era consentita solo per il caso di dolo o colpa grave, secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 1, l. 14 gennaio 1994, n. 20 (per come modificato dalla l. n. 141/2009). Sul piano della contrattazione collettiva, poi, l'azione della struttura contro il medico dipendente è limitata ai soli casi di dolo e colpa grave. L'art. 21 CCNL della Dirigenza medico e veterinaria del SSN (3 novembre 2005) prevede che «Le aziende garantiscono una adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti i dirigenti della presente area (...) relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salve le ipotesi di dolo o colpa grave. (...)». Nello stesso senso anche il nuovo CCNL area sanità (siglato il 19 dicembre 2019) per la dirigenza pubblica, che si è peraltro conformato al dettato normativo della l. n. 24/2017 introducendo espressamente all'art. 65 l'alternativa delle “analoghe misure”. Per quanto concerne le strutture private, il CCNL AIOP (2002-2005) stabilisce, all'art. 25, che «Le Strutture sanitarie

debbono garantire il medico, relativamente all'attività di servizio, mediante polizza di assicurazione adeguata alla tipologia della Struttura presso una società assicuratrice di importanza nazionale, per la responsabilità civile derivante da eventuali azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese globali di giudizio, fino a copertura assicurativa, senza diritto di rivalsa, salvo il caso di colpa grave o dolo decretati con sentenza passata in giudicato». La preclusione della rivalsa (civilistica) per colpa non grave è oggi prevista a livello legislativo e ha portata generale, valendo anche per gli esercenti con p. iva che cioè prestano la propria collaborazione al di fuori di un rapporto di lavoro subordinato.

L'intervento del legislatore ha quindi completato, portandoli a sistema, assetti già tracciati ma non coordinati tra loro. Lo stato dell'arte prevede che la misura del limite della rivalsa non abbia più ancoraggi approssimati con evidenti differenze tra strutture pubbliche e private né, peraltro, la titolazione dei rapporti professionali medico/struttura potrà scontare asimmetrie interpretative precludendo ripartiti interni -e possibilità di recuperi- diversi da quelli fissati dalla disciplina generale.

La struttura è garante dell'attività dell'ausiliario fino al limite del dolo e della colpa grave, e non vi è spazio per una diversa lettura, caso per caso, del principio: lo sforzo di razionalizzazione della L. 24 ha colto nel segno.

La Legge, d'altronde, non ha modificato affatto il principio generale fissato dall'art. 2055 c.c. secondo cui tutti i soggetti corresponsabili dell'unico fatto dannoso sono tenuti in solido a risarcire integralmente il danno. La solidarietà è funzionale a garantire al danneggiato maggiori probabilità di ottenere l'integrale riparazione del pregiudizio subito, senza che gli possano essere opposte eventuali limitazioni correlate al riparto interno. Secondo la nozione civilistica, l'imputazione delle conseguenze patrimoniali fra i condebitori deve avvenire, in ragione della naturale divisibilità della prestazione pecuniaria eseguita per soddisfare l'interesse del creditore/danneggiato, per effetto della surrogazione (art. 1203 c.c.) e/o della rivalsa o regresso (artt. 1299-2055 c.c.). L'esercente/ausiliario convenuto in giudizio dal danneggiato è tenuto all'integrale risarcimento del danno in qualità di corresponsabile ed ha interesse al pagamento per evitare l'esecuzione in suo danno.

Secondo una lettura letterale e razionale delle norme, per effetto del pagamento della somma dovuta a titolo risarcitorio, il professionista sanitario si surroga ai sensi dell'art. 1203 n. 3 c.c. al creditore/ danneggiato, sicché nei casi in cui non ha agito con dolo o colpa grave avrà diritto di recuperare dalla struttura sanitaria (obbligata in solido) la somma corrispondente esclusa dalla rivalsa ai sensi dell'art. 9, qualora avesse provveduto a risarcire il danneggiato.

Il generale criterio di riparto interno dell'obbligazione risarcitoria previsto dall'art. 2055 c.c. comma 2 — fondato sulla gravità della colpa (che nel dubbio si presume uguale, a norma del comma 3 del medesimo art. 2055) e sull'efficienza causale delle rispettive condotte dannose dei responsabili — è quindi derogato dalla L. 24, prevedendo uno speciale e diverso criterio di ripartizione interna dell'obbligazione risarcitoria derivante dall'esercizio di attività sanitaria.

Non potrà infatti trovare applicazione l'art. 1298 c.c. secondo cui nei rapporti interni l'obbligazione in solido si divide tra i debitori — salvo che sia stata “contratta” nell'interesse esclusivo di uno — e le parti di ciascuno si presumono uguali. La stessa norma prevede che la presunzione di uguaglianza delle quote si applica soltanto “se non risulta diversamente” (art. 1298,

comma 2, c.c.).

Ebbene, il diverso e speciale criterio di ripartizione interna dell'obbligazione risarcitoria solidale che scaturisce dall'esercizio di attività sanitaria è fissato dall'art. 9: nei confronti dell'esercente che ha agito all'interno di una struttura sanitaria (pubblica o privata) o in regime di convenzione con il SSN, la legge limita espressamente l'esercizio dell'azione di rivalsa e dell'azione di responsabilità amministrativa ai soli casi in cui la condotta dannosa — di cui la struttura è responsabile in ogni caso verso il paziente/creditore della prestazione, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. (art. 7, comma 1) — è imputabile all'esercente a titolo di dolo o di colpa grave (comma 1 dell'art. 9). Il medesimo articolo estende tale limite all'azione ex art. 1916 c.c. esercitata dall'assicuratore della struttura e prevede un ulteriore limite quantitativo in caso di colpa grave dell'esercente che non ha agito in adempimento di una propria obbligazione verso il paziente. In tal caso, infatti, è escluso che la misura della rivalsa e la condanna per responsabilità amministrativa (e della surrogazione, ma ciò vale anche per la rivalsa civilistica di cui al comma 6) possano superare una somma pari al triplo del reddito lordo più alto ottenuto dall'esercente per l'attività professionale svolta nell'anno in cui ha avuto inizio la sua condotta dannosa, nell'anno precedente o in quello successivo (commi 5 e 6 dell'art. 9). Il limite quantitativo alla misura della rivalsa in caso di colpa grave non trova invece applicazione nei casi in cui l'esercente la professione sanitaria ha tenuto la condotta dannosa (operando all'interno di una struttura) in adempimento di una obbligazione contrattuale assunta direttamente nei confronti del paziente, quindi agendo come libero professionista (artt. 9, comma 6, ultimo periodo e art. 10, comma 2 della l. n. 24/2017). Anche in tali casi, nel rapporto interno, la rivalsa della struttura è ammessa solo per dolo o colpa grave dell'esercente, ma non incontra il limite quantitativo del triplo del reddito professionale (art. 9 comma 6 ultimo periodo), che opera solo in favore dell'esercente “strutturato” che risponde del suo operato verso il paziente ai sensi dell'art. 2043 c.c. Caso, tale ultimo, che la norma prevede solo nell'ambito privatistico (riguardando, per l'appunto, professionisti che “lavorano” su pazienti propri).

Nel modulare plasticamente regole specifiche correlate ai riparti interni nei termini illustrato, l'art. 9 della Legge 24, dopo le prime esperienze della prassi, ha però svelato alcune complessità interpretative ed applicative suggerendo una revisione di alcune distonie per meglio perseguire gli obiettivi indicati dalla norma.

Principalmente due sono le aree che meritano un approfondimento critico.

**Una prima che riguarda, sul piano pratico, il regime di quella che potremmo chiamare “rivalsa inversa” ovvero la possibilità per il sanitario di essere manlevato dalla struttura in caso di domanda risarcitoria proposta direttamente nei suoi confronti dal paziente danneggiato e, quindi, preservando la solidarietà atipica introdotta dall'art. 9** (atipica rispetto ai riparti interni nella misura in cui, in mancanza di dolo o colpa grave, il peso risarcitorio grava unicamente sulla struttura).

In correlazione a tale aspetto alcuni interrogativi si sono poi posti in relazione anche al diverso fenomeno della ausiliarità invertita e, quindi, per l'ipotesi in cui il medico libero professionista si avvalga della struttura sanitaria per eseguire la prestazione di cura (sul tema si veda *supra*, paragrafo 2.7). In tale caso, lo si è appena visto, la struttura risponde frontalmente con il sanitario

e la possibilità di recupero del risarcimento erogato resta limitata alla colpa grave sebbene non sconti il limite quantitativo. Un secondo aspetto della norma che merita un ripensamento, riguarda il regime del c.d. doppio binario della rivalsa civilistica dell'azione erariale, azioni che la norma pare ammettere in via concorrente -anche alla luce dell'ultimo orientamento delle Sezioni Unite- ma che non pare allineata alle finalità e alle intenzioni sottese dal legislatore.

### 3.2. Il tema della “rivalsa inversa”

È stato illustrato che il paziente danneggiato ha piena facoltà di chiedere (e ottenere) il risarcimento per il danno subito al medico, alla struttura o a entrambi, in virtù della solidarietà passiva pacificamente ammessa per nozione civilistica anche in virtù di titoli eterogeni (cfr. arg. ex art. 7 sulla distinzione tra responsabilità contrattuale della struttura e quella ex art. 2043 cod. civ. del medico).

Per come è strutturata la disciplina, d'altronde, in caso di colpa non grave dovrebbe essere onere della struttura tenere indenne il medico, senza possibilità di alleggerire la propria posizione di debito. Tale conclusione non è però pacifica nella prassi in caso di inerzia del sanitario a chiamare la struttura in manleva ovvero a proporre domanda di essere tenuto indenne dalla medesima in caso di mancanza dei presupposti di cui all'art. 9 Legge 24 (sempre che, poi, nel caso in cui il medico sia percorso in proprio e la struttura non sia parte processuale, il giudice autorizzi effettivamente l'estensione del contraddittorio, eventualità non sempre scontata).

Pare quindi che il Legislatore non abbia considerato che il riparto interno tra medico e struttura in caso di colpa non grave, disciplinato in termini di specialità rispetto alla normativa convenzionale dalla Legge 24, potrebbe variare a seconda che il danneggiato scelga di agire per il risarcimento contro uno o l'altro dei responsabili. È una eventualità che merita di essere chiarita per dare effettività alla disciplina, diversamente, il medico ausiliario -ancorché per scelta del paziente/danneggiato- potrebbe rispondere per l'intero per conto del condebitore (struttura) anche in caso di colpa non grave, di fatto vulnerando l'art. 9 perché sarebbe gravato, nell'ambito del riparto interno, del pagamento di un'obbligazione naturalmente -e contrattualmente- propria della struttura (art. 7).

Il riconoscimento al professionista sanitario del diritto alla restituzione (in tutto o in parte) di quanto pagato a titolo risarcitorio per un colposo comportamento tenuto come ausiliare della struttura sanitaria risulta senza dubbio logica conseguenza della diversa allocazione, operata dal legislatore del 2017, del rischio risarcitorio derivante dall'attività sanitaria e che all'evidenza non può mutare a seconda che l'iniziativa giudiziale del danneggiato venga rivolta contro l'esercente la professione sanitaria anziché contro la struttura.

Una diversa ricostruzione del rapporto interno che escluda la surrogazione ed il regresso del professionista/ausiliare che ha ri-

sarcito il danno risulterebbe irragionevole e di dubbia legittimità costituzionale, in quanto, a parità di condotta illecita, finirebbe per far gravare un maggior rischio risarcitorio sull'esercente la professione sanitaria dalla mera scelta — del tutto indipendente dal responsabile e dalla riprovevolezza della sua condotta — del paziente/danneggiato di rivolgere la sua legittima pretesa risarcitoria nei confronti del professionista anziché della struttura sanitaria corresponsabile del danno.

**Rimane dunque da valutare un eventuale intervento chiarificatore che valga a raccordare in modo adeguato gli artt. 7-9-10 della Legge**, argomento che richiama le suggestioni altrove evocate volte a riformare il sistema del doppio binario -contrattuale e extracontrattuale- che regola la responsabilità verso il paziente della struttura e dell'ausiliario. Ove si ritenesse che nel rapporto interno quest'ultimo possa effettivamente recuperare tutto quello che non avrebbe corrisposto se fosse stata aggredita soltanto la struttura, l'impatto di un più franco spostamento di ogni obbligo risarcitorio verso la struttura, salvo il regresso per colpa grave, potrebbe essere favorevolmente preso in considerazione (per ragioni di semplificazione operativa a fronte di una analoga allocazione dei costi).

### **3.3. Il caso del libero professionista che si avvale della struttura nell'adempimento delle prestazioni di cura verso il proprio paziente (tema della “Ausiliarità invertita”)**

**I**n relazione, invece, alla disciplina delle obbligazioni contrattualmente assunte dal medico libero professionista direttamente nei confronti del paziente (art. 9, comma 6, ultimo periodo e art. 10, comma 2 della l. n. 24/2017) e la deroga al solo limite quantitativo della rivalsa prevista dall'art. 9 pone dei dubbi di coerenza dell'impianto della norma.

L'art. 10 prevede che gli obblighi di copertura ex art. 1891 c.c. posti a carico della struttura ed a favore dei professionisti di cui la stessa “si avvale” «non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui all'art. 10 comma 2».

Il senso della disposizione è, apparentemente semplice: l'imposizione di doveri di protezione assicurativa (od analoghi) alla struttura non riguarda i soggetti che — quand'anche collaborino con la struttura medesima e svolgano la loro attività, in tutto od in parte, al suo interno — operano in qualità di liberi professionisti ovvero come titolari di quel potere di gestione e governo del loro rischio professionale, dal quale devono trarre i “comodi” (il guadagno) e gli “incomodi” (l'assunzione in proprio di un sostanziale rischio da (micro) “impresa”). E proprio in quanto titolari di un rischio proprio (a differenza dei dipendenti, che sono invece “interpreti” di un'attività il cui rischio fa capo alla struttura) dovranno farsi carico in proprio della relativa copertura assicurativa.

Così, ai sensi del citato art. 10 comma 2, rimangono obbligati in proprio ad assicurarsi dal rischio della propria responsabilità professionale:

- l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del pre-

sente articolo;

- il medico che presti la sua opera all'interno della struttura in regime libero-professionale;
- (ovvero) colui il quale si avvalga della struttura nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3.

Per quel che attiene al medico libero professionista che esercita la sua attività per conto proprio e fuori dalla struttura, è del tutto evidente che la sua posizione di rischio non interferisca con quella delle strutture.

Quanto alla terza figura, si tratta di un professionista che si trova, rispetto alla struttura, in un rapporto ribaltato di ausiliarità rispetto alle ipotesi previste dall'art. 7 comma 3, dal momento che è lui ad "avvalersi della struttura" e non viceversa.

Rinviando al seguito l'esame, più complesso, di coloro i quali prestano «la loro opera all'interno della struttura in regime libero-professionale», pare evidente che se per le altre due categorie il presupposto dell'obbligo di assicurarsi in proprio è il governo del rischio anche elettivo, non sembra che per coloro i quali si avvalgono della struttura ricorrano le medesime ragioni per applicare i limiti della rivalsa ex art. 9, modellata in virtù del pieno governo del rischio da parte della struttura. D'altronde, la sola esclusione del limite quantitativo prevista dall'art. 9, in casi di colpa non grave del professionista, implicherebbe che l'unico responsabile (ma soprattutto colui che ha assunto il rischio di impresa e dunque il medico libero professionista) benefici di un ingiustificato -potenzialmente integrale- alleggerimento della sua posizione risarcitoria, in termini del tutto distonici rispetto all'impianto della legge e soprattutto della rivalsa (nel caso in cui non siano ravvisati gli estremi del dolo o della colpa grave).

### 3.4. Il doppio binario: un'opzione che merita di essere precisata

**M**erita un doveroso approfondimento il coordinamento dell'art. 9 in relazione all'azione di responsabilità amministrativa per danno erariale e quella di rivalsa civilistica in ambito privatistico. La norma le disciplina entrambe e apparentemente in ottica di chiarificazione -individuando, una competenza specifica della giurisdizione contabile per la prima sebbene con una inenunciabile antinomia con il richiamo all'art. 1916 c.c. di cui si dirà.

Non è però chiaro perché i primi 4 commi della norma siano testualmente riferiti all'azione di *rivalsa*, declinando però regole genericamente applicabili ad entrambe le ipotesi. Il dubbio si rafforza in considerazione del fatto che il comma 7 di chiusura, valevole per le due azioni, si riferisce espressamente ad entrambe, a differenza di quanto avviene – appunto – per i primi 4 commi. Tali norme meriterebbero quindi maggior specificità e coordinamento. Si potrebbe poi chiarire cosa debba intendersi per procedura stragiudiziale e quando possa ritenersi che l'esercente vi abbia preso parte (tema correlato all'eventuale introduzione di una apposita procedura liquidativa stragiudiziale -vedi *infra*-). Un ulteriore dubbio interpretativo, ben evidenziato in sede di discussione nel Tavolo tecnico, gravita in relazione alla sola azione di responsabilità amministrativa. Al comma 5, tra

le ipotesi che legittimano l'azione del pubblico ministero contabile si menziona l'accoglimento della domanda di risarcimento nei confronti *“dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7.”*. Poiché tutto il comma 5 si riferisce alla responsabilità di fronte alla Corte dei Conti, il presupposto è che il danno incida sul patrimonio della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, e non su quello personale del sanitario. In quest'ultimo caso, non vi è alcuna lesione del patrimonio pubblico e quindi nessuna ipotesi in cui la procura contabile possa agire. Argomento, questo, spendibile anche nel caso di esercizio dell'azione di rivalsa da parte della struttura pubblica in sede ordinaria.

La norma deve in ogni caso essere calata nel dibattito mai sopito riguardante la possibilità (o meno) per la struttura ospedaliera pubblica (e per il suo assicuratore che abbia versato l'indennizzo ed intenda surrogarsi ex art. 1916 c.c.) di proporre l'azione di rivalsa contro il medico dipendente innanzi all'Autorità giudiziaria ordinaria.

In proposito, almeno fino alla entrata in vigore della l. n. 24/2017 gli indirizzi che si erano formati nella giurisprudenza non erano affatto omogenei e davano vita ad un quadro assai frastagliato.

Così, un primo orientamento negava la giurisdizione dell'Ago e sosteneva che la cognizione della domanda proposta dalla p.a. ai fini del recupero delle somme pagate al terzo (ossia al soggetto assistito che, in conseguenza delle cure, aveva riportato lesioni imputabili al sanitario) fosse riservata in via esclusiva alla Corte dei conti, trattandosi di una fattispecie di danno erariale, disciplinata dall'art. 22 d.P.R. n. 3/1957<sup>37</sup>.

L'altro orientamento affermava, per converso, il “doppio binario”, salva la preclusione derivante dall'impossibilità di ottenere una duplicazione di condanne per lo stesso danno.

Si sosteneva cioè che la giurisdizione civile e quella contabile fossero concorrenti e reciprocamente indipendenti: quando l'azione proposta dinanzi ad ognuna di esse investiva il medesimo fatto materiale, l'eventuale interferenza che si determinava fra i relativi giudizi poneva esclusivamente un problema di proponibilità dell'azione e di preclusione da giudicato, non una questione di giurisdizione<sup>38</sup>. Tale indirizzo sottolineava inoltre che l'eventuale recupero di somme, conseguente all'azione proposta dall'amministrazione danneggiata in sede civile, poteva esplicare i suoi effetti in sede di esecuzione della sentenza di condanna del giudice contabile (nel senso che si sarebbe proceduto solo per la differenza).

Questo orientamento non pareva, tuttavia, risolutivo e soddisfacente poiché dava origine ad una serie di incongruenze, in particolare, sulla differenza di trattamento e di disciplina, sia sostanziale che processuale, a seconda che la responsabilità venisse fatta valere dinanzi alla Corte dei conti o dinanzi al giudice ordinario. Nel primo caso, infatti, le regole applicabili erano (e

<sup>37</sup> In tal senso si esprimevano, tra le tante, Cass., sez. un., 22 dicembre 1999, 933; 27 maggio 1999, n. 310; 22 dicembre 2000, n. 1329; 8 maggio 2001, n. 179; 4 dicembre 2001, n. 15288; 25 febbraio 2010, n. 4549; nonché, nella giurisprudenza contabile, ex multis C. conti, 26 marzo 2007, n. 73; 20 dicembre 2006, n. 405; 16 febbraio 2006, n. 74; 9 novembre 2005, n. 672; 24 ottobre 2005, n. 729

<sup>38</sup> In tal senso, ex multis, fra le sentenze meno recenti, Cass., sez. un., 21 maggio 1991, n. 369 e 23 novembre 1999, n. 822; fra le più recenti Cass., sez. un., 22 dicembre 2009, n. 27092; 4 dicembre 2009, n. 25495; 26 novembre 2004, n. 22277; 21 ottobre 2005, n. 20343

sono) caratterizzate da alcune peculiarità (non riscontrabili in ambito civilistico) che si risolvevano, in definitiva, in uno statuto di maggiore *favor* per il dipendente: si pensi ad esempio ai requisiti soggettivi (la rivalsa erariale è possibile solo in presenza di dolo o colpa grave)<sup>39</sup> alla regola della parziarietà<sup>40</sup> (contrapposta a quella della solidarietà di diritto comune), alla intrasmissibilità agli eredi, alla prescrizione (che è quinquennale) e all'esercizio del potere riduttivo dell'addebito da parte del giudice contabile.

È necessario registrare che la tesi del doppio binario, almeno per tutti i fatti anteriori alla legge 24, ha ottenuto maggiore consenso, almeno se si guarda alla giurisprudenza più recente

La Cassazione (tra le tante Cass. civ., sez. un., 18 dicembre 2014, n. 26659) ha sottolineato in particolare (richiamando sul punto le pronunzie della Corte costituzionale sentenze n. 104/1989 e n. 1/2007) che le due azioni (in sede contabile e civile) non si identificano perché hanno scopi differenti: il p.m. presso la Corte dei conti, nella promozione dei giudizi, agisce nell'esercizio di una funzione obiettiva e neutrale, poiché mira a soddisfare l'interesse generale al corretto esercizio, da parte dei pubblici dipendenti, dei compiti amministrativi e contabili, e quindi al rispetto dell'ordinamento giuridico nei suoi aspetti indifferenziati. L'azione promossa dalle singole amministrazioni mira, invece, a far valere l'interesse particolare e concreto in relazione agli scopi specifici che ciascuna di esse persegue. Questa differenza giustifica, dunque, la considerazione di tali rimedi in termini di reciproca indipendenza e concorrenza.

Ancor più di recente, Cass., sez. un., 12 ottobre 2020, n. 21992, nel riformare la sentenza del giudice d'Appello che aveva negato la *potestas iudicandi*, ritiene di dare seguito all'orientamento che, "superando l'indirizzo seguito dal giudice di merito", aveva enunciato un opposto principio: la Corte afferma che l'azione di responsabilità contabile nei confronti degli esercenti dipendenti di un'azienda sanitaria non sostituisce gli ordinari rimedi civilistici nei rapporti tra amministrazione e soggetti danneggiati, sicché, quando sia proposta da una ASL domanda di manleva nei confronti dei propri medici, non sorge una questione di riparto tra giudice ordinario e contabile, attesa l'autonomia e non coincidenza delle due giurisdizioni (Cass., sez. un., 18 dicembre 2014, n. 26659; cfr. anche Cass., 23 agosto 2018, n. 21021).

Il Supremo Collegio, richiamando i precedenti (tra cui Cass., sez. un., 19 febbraio 2019, n. 4883), rileva che la reciproca indi-

<sup>39</sup> L'art. 1 della l. 14 gennaio 1994, n. 20 recita: «La responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti ed alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali. Il relativo addebito si trasmette agli eredi secondo le leggi vigenti nei casi di illecito arricchimento del dante causa e di conseguente indebito arricchimento degli eredi stessi. (...)». Va segnalato che la norma è stata modificata dall'art. 21 del d.l. n. 76/2020 (convertito dall'art. 1, comma 1, l. 11 settembre 2020, n. 120), rubricato «Responsabilità erariale», che recita: «1. All'articolo 1, comma 1, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, dopo il primo periodo è inserito il seguente: "La prova del dolo richiede la dimostrazione della volontà dell'evento dannoso." 2. Limitatamente ai fatti commessi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, la responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica per l'azione di responsabilità di cui all'articolo 1 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, è limitata ai casi in cui la produzione del danno conseguente alla condotta del soggetto agente è da lui dolosamente voluta. La limitazione di responsabilità prevista dal primo periodo non si applica per i danni cagionati da omissione o inerzia del soggetto agente».

<sup>40</sup> Art. 1, comma 1-*quater* e *quinques*, l. n. 20/1994 come modificata dalla l. n. 639/1996: «Se il fatto dannoso è causato da più persone, la Corte dei conti, valutate le singole responsabilità, condanna ciascuno per la parte che vi ha preso».

pendenza dell'azione di responsabilità per danno erariale e di quella di responsabilità civile promossa dalle singole amministrazioni davanti al giudice ordinario trova giustificazione nel fatto che la prima è volta alla tutela dell'interesse pubblico generale, al buon andamento della p.a. e al corretto impiego delle risorse, con funzione prevalentemente sanzionatoria; la seconda, invece, è diretta al pieno ristoro del danno, con funzione riparatoria ed integralmente compensativa, a protezione dell'interesse particolare della amministrazione attrice.

La Cassazione precisa, dunque, che la diversità di funzione e di presupposti delle due azioni esclude che possa prospettarsi una violazione del principio del *ne bis in idem* e chiarisce, infine, che deve negarsi che il mancato esercizio dell'una costituisca condizione di proponibilità dell'altra, atteso che « il giudizio civile volto ad ottenere la liquidazione del danno patito dall'Amministrazione può essere instaurato e definito anche allorquando il giudizio di responsabilità amministrativo-contabile innanzi alla Corte dei conti sia già arrivato a decisione, quante volte quest'ultimo non si sia concluso con una pronuncia di condanna al ristoro integrale del pregiudizio; pena, altrimenti, l'irragionevole compressione della legittima aspettativa ad una integrale compensazione facente capo all'Amministrazione danneggiata. Con l'unico limite del divieto di duplicazione delle pretese risarcitorie, che impone di tener conto, con effetto decurtante, di quanto già liquidato in sede contabile, che il debitore potrà far valere, se del caso, anche in fase di esecuzione <sup>41</sup>.

La l. n. 24/2017 non ha preso posizione espressa sulla questione del “doppio binario”, se non incidentalmente prevedendo al comma 5 che *“l'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale (...)”*.

L'espressa menzione di una azione *ex art. 1916 c.c.* sembra confermare la tesi del doppio binario: l'assicuratore della struttura pubblica (ma anche di quella privata, per come stabilito dal comma 6 dell'art. 9, che replica *in parte qua* il comma 5) che abbia pagato l'indennizzo in forza della polizza può surrogarsi (*ex art. 1916 c.c. appunto*) nel credito che spetta all'ente contro il sanitario e farlo valere innanzi all'Ago.

È chiaro che tale previsione presuppone il riconoscimento del diritto già in capo alla struttura — non essendo possibile, il subingresso in una posizione sostanziale che non esiste — ed il connesso potere di farlo valere nelle sedi competenti (quindi il Giudice civile).

Ma la norma pone alcuni dubbi interpretativi, con particolare riferimento nella parte in cui sembra introdurre una riserva di giurisdizione al Giudice contabile escludendo il doppio binario: «In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica (...) **l'azione di responsabilità amministrativa (...) è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti**”).

<sup>41</sup> Così Cass., sez. un., n. 14632/2015, cit.; n. 32929/2018.

Tale disposizione, tuttavia, si riferisce specificamente all'azione di "responsabilità amministrativa", che trova di per sé la sua sede naturale presso la Corte dei conti: per come scritta, la disposizione lascia dunque aperta (o comunque non nega *tout court*) la possibilità di un concorso di tale rimedio con la rivalsa civilistica in abito pubblico).

D'altro canto — e questo parrebbe l'argomento decisivo — nel momento in cui si ammette testualmente la surroga ex art. 1916 c.c., si conferma che la struttura stessa ha un credito (in regresso) verso l'esercente (in cui appunto subentra il *solvens*); una volta posta questa premessa, non si vede perché detto diritto possa essere esercitato solo dall'assicuratore e non anche, direttamente, dal suo titolare originario

Il richiamo all'art. 1916 cod. civ. -al di là delle ricadute interpretative di cui si è detto- pare in ogni caso un fuor d'opera posto che nel processo contabile, per pacifica e costante giurisprudenza, l'assicurazione del sanitario sottoposto a giudizio di responsabilità non è legittimata né attivamente, né passivamente, a partecipare al giudizio, perché l'assicurazione non ha alcun rapporto di servizio con la struttura pubblica, e non si può ipotizzare nemmeno la chiamata in garanzia dell'assicurazione da parte del convenuto<sup>42</sup>.

In ogni caso, una convergenza di argomenti porta a dire che la legge 24/2017 abbia sdoganato la tesi del doppio binario, senza però risolvere i dubbi sollevati da una parte della dottrina<sup>43</sup> che ne invocavano il superamento anche – ma non solo – in relazione al potere di riduzione dell'addebito previsto soltanto in sede contabile (e non invece in ambito di azione ordinaria, dando luogo a possibili incongrue differenze del trattamento risarcitorio del paziente e dell'esercente a seconda del tipo di rimedio utilizzato).

Fin qui, quindi, la ricognizione dello stato dell'arte che consegna uno scenario delimitato da un lato da autorevoli indicazioni giurisprudenziali (Sezioni Unite) che, seppure ribadendo l'esame delle questioni per vicende ante Legge Gelli, hanno sostenuto l'autonomia delle azioni in ragione della non convergente finalità. Dall'altro, la necessità sostenuta da molti interpreti di trovare invece una sintesi operativa evidenziando che, al netto dell'eleganza degli argomenti che sostengono la validità del doppio binario (e che negano il *ne bis in idem*), all'atto pratico il medico potrebbe di fatto trovarsi in sede esecutiva a dover sollevare eccezioni per scongiurare di subire duplicazioni risarcitorie.

In ottica evolutiva e di razionalizzazione è necessario allora osservare che tra le due azioni c'è stato un parziale avvicinamento di impianto per smussare le incongruenze più evidenti. La parificazione normativa del regime di responsabilità (nei rapporti interni) sotto il profilo del dolo e della colpa grave, ai fini della proponibilità della rivalsa anche in ambito civilistico di fatto equipara, almeno nei presupposti, l'azione erariale.

<sup>42</sup> In questo senso si è espresso, nel corso dei lavori, il Dott. Paolo Crea specificando che l'inciso normativo non è appropriato nel contesto del comma 5 che si riferisce alla giurisdizione contabile.

<sup>43</sup> Sul punto si veda V. Tenore, *Lo stato della giurisdizione della Corte dei Conti tra "Doppio Binario", "Ne bis in idem" e questioni varie in materia di responsabilità e pensioni*, in Rivista Corte dei Conti, n. 3/2021. L'Autore rileva varie incongruenze e incompatibilità nell'affermazione della concorrente giurisdizione amministrativa e civilistica, stante le rilevanti differenze di assetto dei due regimi.

Si tratta senza dubbio di un importante passo avanti verso una possibile riduzione delle distonie sopra evidenziate. Rimane peraltro da comprendere se i requisiti soggettivi andranno di pari passo, se cioè la nozione di dolo e quella di colpa grave troveranno corrispondenza nei contenuti applicativi sia sul versante della disciplina comune (davanti all'Ago), sia innanzi alla Corte dei conti.

In questa prospettiva d'altronde, non si dovrebbe, dunque, fare leva (quanto meno in via esclusiva) sull'art. 2236 c.c.: il criterio non dovrebbe essere quello per cui *“la colpa è lieve quando il medico ha dovuto affrontare un intervento difficilissimo”* (in assenza di profili di imprudenza o negligenza): occorre piuttosto elaborare una nuova nozione che guardi (“anche”, se non “soprattutto”) al lato interno del rapporto.

Del resto, nella logica dell'art. 9 della l. n. 24/2017 la colpa grave costituisce criterio di redistribuzione del costo del danno, in una prospettiva che necessariamente mette a confronto (non il sanitario ed il paziente ma), da un lato, l' esercente, quale anello di una catena eterodiretta e, dall'altro, l'ente stesso, che è chiamato a gestire il rischio clinico nelle più articolate declinazioni. L'approdo, quindi, nella valutazione dei presupposti della rivalsa, porta a considerare non solo e non tanto le divergenze della condotta del sanitario rispetto alle regole dell'arte, quanto piuttosto le peculiarità del contesto (gestionale) entro il quale questi ha svolto la prestazione.

D'altronde, depono in tal senso anche l'intervento della Cassazione (San Martino 2, Cass. 11 novembre 2019, n. 28987) che ha ritenuto di fare applicazione della presunzione di cui all'art. 2055 c.c. al fine di suddividere nei rapporti interni il peso del danno tra struttura e medico evidenziando che non basta la dimostrazione che l'evento dannoso sia dipeso unicamente dall'azione del chirurgo, poiché ai fini del superamento della presunzione legale di cui all'art. 2055 c.c. è necessaria la dimostrazione di un quid pluris rispetto alla mera condotta colposa del medico, quali errori grossolani o comportamenti apertamente contrastanti con le linee guida ospedaliere.

E non casualmente, l'art. 9 prevede esplicitamente che *«ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1 bis, della l. 14 gennaio 1994 n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l' esercente la professione sanitaria ha operato»*.

L'art. 9 potrebbe cioè essere inteso in ogni caso come norma che impone al giudice di tener conto delle difficoltà organizzative ai fini di determinare se e quanta parte di danno deve restare a carico del medico. In sede erariale, tale risultato sarebbe ottenibile attraverso il potere-dovere di riduzione dell'addebito, che, come rilevato in dottrina, *«è stato tradizionalmente visto come un unicum nel panorama magistratuale» e consiste nel « ridurre, secondo il proprio prudente apprezzamento, il quantum di danno accertato ed imputabile al pubblico dipendente autore di condotte illecite, giungendo, in ipotesi limite, persino alla esclusione di qualsiasi addebito»*<sup>44</sup>

<sup>44</sup> COSÌ V. Tenore, *ult. op. cit.*

Parallelamente, in sede civile, ove si ammetta la possibilità di applicare (direttamente o in via analogica) la norma *in parte qua*, si potrebbe arrivare a diminuire l'importo della condanna o persino ad escludere che il medico debba pagare alcunché alla struttura. Tale esito potrebbe essere conseguito utilizzando il concetto di colpa grave, oppure i criteri di riparto di cui all'art. 2055, comma 2, c.c., fondati sulla valutazione degli apporti di coloro che hanno contribuito a cagionare l'evento.

Per questi motivi variamente attinti, le azioni risultano più simili di quanto non lo fossero un tempo ammettendo, in conseguenza di tale presa d'atto, una nuova configurazione degli assetti, con rinnovata e chiara distinzione di competenza giurisdizionale. Il tema, di assoluta rilevanza, e al netto degli argomenti tecnici di cui si è dato conto, potrebbe trovare sistemazione senza stravolgere la disposizione. Ferma infatti la necessità che la norma chiarisca quali commi riguardano l'azione erariale e quali la rivalsa civilistica, superando eventuali impasse operativi, in relazione al nodo gordiano relativo al richiamo dell'art. 1916 cod. civ. la questione potrebbe senz'altro essere risolta eliminandone il rinvio -già tecnicamente discutibile. D'altronde, quando l'assicuratore risarcisce il danno per conto della struttura, di danno erariale indiretto non si può discutere perché l'ente non sostiene un esborso in conseguenza dell'inadempimento dell'ausiliario (né, peraltro, lo è il premio posto che quell'esborso è obbligatorio e non causalmente riconducibile a quel sinistro). **Sarebbe allora sufficiente prevedere che l'assicuratore che ha pagato non sia surrogato ex art. 1916 cod. civ. ma gli venga riconosciuto un diritto ad hoc, di natura speciale e ovviamente strettamente civilistica- di rivalersi nei confronti del medico responsabile scontando gli stessi limiti soggettivi e quantitativi dell'azione della rivalsa amministrativa.**

In tal modo si potrebbe arrivare a ripartire la giurisdizione delle due azioni senza complicazioni di sorta e mantenendo inalterata la possibilità di un (parziale) recupero dell'assicuratore a fronte di specifici presupposti e senza quindi correre il rischio di deresponsabilizzare il medico.

In ottica di rivisitazione della norma è da comprendere, infine, se i principi espressi dalla Cassazione civile a proposito dei limiti del regresso della struttura verso il proprio ausiliario responsabile valgano ancora oggi, specie in ambito privatistico, a fronte della limitazione dell'azione di recupero ai soli casi di dolo o colpa grave. Casi che, di per loro, sembrerebbero integrare quelle ipotesi di deviazione anomala e crassa da un protocollo condiviso di cura che giustificerebbe un regresso integrale, altrimenti ridotto in misura del 50% per effetto della naturale e ontologica riconduzione dell'attività dell'esercente a quella della struttura.

### 3.5. Una norma discussa e di difficile applicazione: l'art. 13 della legge 24/2017

Correlato all'art 9 è l'art. 13<sup>45</sup>, che sancisce obblighi di informativa e comunicazione a carico delle strutture sanitarie (e delle compagnie assicurative) verso gli esercenti responsabili, pena la decadenza dall'esercizio dell'eventuale azione di rivalsa. **Si tratta di una norma che ha creato ambascie applicative e dissapori, peggiorando, a detta di alcuni – anziché**

**migliorare – la relazione tra la struttura e i propri ausiliari.** Lo scopo della disposizione sembra esser quello di consentire all’ercente della cui responsabilità si discorre di interloquire con la struttura e, in qualche modo, prevenire addebiti di colpa grave o comunque addebiti di responsabilità che, al di là delle ricadute economiche (che potrebbero non esserci, in assenza di colpa grave) potrebbero pregiudicarlo sotto il profilo reputazionale. Sotto il profilo razionale tale intento può essere condiviso, anche se la cooperazione informativa ed istruttorio in caso di richiesta risarcitoria deve essere garantita anche nell’interesse della struttura, chiamata a comprendere e valutare in concreto se l’operato dell’ercente si sia conformato o meno alle buone pratiche. In ogni caso il sacro obiettivo del recupero dell’alleanza trasversale tra operatori della sanità (strutture, cariche apicali e esercenti) – fondamentale sia in sede di prevenzione che di miglior difesa in caso di evento avverso – deve esser certamente perseguito. Lo strumento previsto a tal fine dall’art. 13 sembra però eccessivo rispetto ad uno scopo che potrebbe esser meglio presidiato in altro modo, imponendo altri e diversi di obblighi di cooperazione tra tutte le parti coinvolte (in ossequio, dopo tutto, a quanto previsto dall’art. 1 che prevede che alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture “è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti”.

L’attuale struttura dell’art. 13 pone infatti numerosi dubbi applicativi, ben rimarcati in molti dei contributi ricevuti, anche con riferimento:

- alla problematica individuazione dell’ercente della cui (potenziale) responsabilità si discorre (dal momento che gli effetti preclusivi sull’azione di rivalsa potrebbero indurre comunicazioni cautelative anche verso determinati soggetti per il sol fatto che abbiano partecipato al percorso di cura, direttamente o indirettamente, ed a prescindere dall’effettiva individuazione di concreti profili di responsabilità);
- alla difficoltà di comprendere quando possa dirsi integrato il momento in cui le trattative tra la struttura e l’avente diritto siano effettivamente avviate (dando luogo all’obbligo di comunicazione);
- alla discutibile opportunità di far partecipare l’ercente a tali trattative, specie quando il danneggiato abbia in animo di agire soltanto nei confronti della struttura; il latente e potenziale conflitto di interessi tra medico e struttura, laddove emergesse durante tali trattative, potrebbe pregiudicarne il buon esito e comunque allungarne i tempi, in spregio a quel principio di deflazione del contenzioso e di pacifica risoluzione dei conflitti che certamente è tutelato dalla legge 24/2017 (e più in generale dall’ordinamento, specie dopo la cd Riforma Cartabia in materia di processo civile ed ADR);
- alla esorbitanza delle conseguenze (decadenza dall’azione di rivalsa) rispetto alla portata dell’eventuale violazione<sup>46</sup>.

46 Quanto all’obbligo di comunicazione di cui all’art. 13, da più parti è stata evidenziata la esigenza di intervenire sui termini per la comunicazione ampliandoli ed al contempo precisandone il dies a quo di decorrenza.

Il rischio -rilevato da alcuni contributi- è che in via cautelativa, in assenza di adeguata istruttoria sul caso, in ragione delle tempistiche ristrette, si proceda da parte dell’amministrazione a delle comunicazioni a pioggia (nei confronti di tutti i sanitari indicati nella documentazione sanitaria).

Al contempo si evidenzia come la norma non dia indicazioni sul contenuto della comunicazione da notificare ex art. 13 limitandosi in maniera stringata a prevedere la trasmissione dell’atto e in caso di avvio delle trattative e a prendervi parte.

Da qui il suggerimento, in alcuni contributi, di intervenire in alcuni aspetti della norma. Tra questi la specificazione di quali siano gli elementi essenziali della comunicazione per non incorrere in censure di “incompletezza” della stessa (che possono portare alla preclusione dell’azione di rivalsa o responsabilità

Tali criticità, unitamente alle complicazioni operative emerse negli anni in relazione all'applicazione pratica della norma, ne suggeriscono una ampia riformulazione chiarificatrice, **quando non addirittura una vera e propria abrogazione**. In tale ottica, peraltro, si ipotizzerà (vedi infra, paragrafo 4.8) una integrale e diversa riscrittura dell'articolo, la cui collocazione sistematica all'interno della legge (dopo l'azione diretta) si presta a contenere l'eventuale introduzione di una disciplina ad hoc delle procedure liquidative stragiudiziali, nell'ambito di una chiara cooperazione istruttoria tra tutte le parti coinvolte nella vicenda risarcitoria.

---

amministrativa dell'ultimo comma).

Da ultimo, proprio sul punto della preclusione, si rileva la sproporzione della sanzione (costituita appunto dalla preclusione di cui all'art. 13) rispetto alla suddetta eventuale omissione/tardività/incompletezza della comunicazione, anche in considerazione della circostanza che sia la comunicazione dell'instaurazione del giudizio che la comunicazione dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte, hanno valenza e funzione meramente "informativa".

## 4. Area della prevenzione dei conflitti e delle liti

### 4.1. Prevenire il conflitto: la cultura della comunicazione e strumenti di dialogo.

Se il “tempo della comunicazione è tempo di cura” (art. 8 della legge 219/2017), un approccio dialogico e non conflittuale costituisce senza dubbio un momento fondamentale nella relazione con i pazienti nel caso di eventi avversi o, comunque, nell’ipotesi in cui gli stessi abbiano di che dolersi circa la qualità delle prestazioni ricevute.

Il nostro tempo, del resto, è tempo di “mediazione” – culturale e giuridica – come attestato dalla c.d. riforma Cartabia il cui scopo primario, di alleggerire e rendere più efficiente il processo civile, passa anzitutto attraverso un miglior sviluppo degli strumenti di definizione preventiva e alternativa dei conflitti. E ciò vale anche nel nostro tempo che, pur tendente all’exasperazione digitale, non può rinunciare – anzi! – all’empatia della parola.

Non vi è dubbio, poi, che un paziente a cui sia dato ascolto e al quale siano fornite spiegazioni si predisponga ad una relazione pacifica e collaborativa, piuttosto che litigiosa.

Insomma, ci troviamo di fronte ad un nodo nevralgico: l’esigenza di risolvere la crisi facendo leva su quell’alleanza terapeutica che, a sua volta, si fonda sulla cura della relazione e della migliore comunicazione.

Si pongono, dunque, due necessità.

**Una prima, di risolvere ogni criticità, prima che sfoci in conflitto.**

**Una seconda, di evitare che il conflitto, una volta insorto, sfoci necessariamente in una vertenza giudiziale, provando a risolverlo in sede conciliativa.**

Occorre metter mano su tali questioni, rivedendo il sistema di accoglienza del paziente in caso di evento avverso o di reclamo, tentando (obbligatoriamente) un approccio informativo e dialogico teso a mantener sin dal primo momento sereno il rapporto, coinvolgendo immediatamente la struttura o il medico interessato e non invece un soggetto terzo.

Il recupero, o il mantenimento, di una serena relazione tra paziente e struttura costituisce dunque obiettivo irrinunciabile, specie in caso di eventi che possano metterla in crisi. In questo senso potrebbe essere previsto, come del resto avviene in Francia (Article L1142-4 Codice della Salute) un preciso e tempestivo obbligo di incontro con il paziente che assuma di aver subito un danno, al fine di fornirgli ogni informazione utile a comprendere il caso. L’esempio transalpino prevede, al riguardo che tale obbligo informativo sia assolto entro 15 giorni dalla scoperta del danno o dalla richiesta del paziente:

*“Art. L. 1142-4 Toute personne victime ou s’estimant victime d’un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal.*

*S’il s’agit d’un mineur», doit être informée par le professionnel, l’établissement de santé, les services de santé ou l’organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.*

*«Si la victime est un majeur protégé, la personne chargée de la mesure de protection doit également être informée.»  
Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix».*

Abbiamo provato a tradurre la norma in termini tali da adattarsi alla disciplina della legge 24/2017:

*Coloro i quali abbiano subito un danno, o che ritengano di aver subito un danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria, nei casi previsti dall'art. 7 della legge 24/2017, o gli aventi diritto, qualora si tratti di un danno mortale, o il rappresentante legale nei casi previsti dalla legge devono essere informati sulle cause dell'evento dannoso e su ogni circostanza utile a chiarire i fatti; tale informazione deve essere resa, a seconda dei casi, dalla struttura sanitaria o sociosanitaria, dalle strutture territoriali ed intermedie o dall'esercente la professione sanitaria che ha reso la prestazione di cura in forza di un rapporto contrattuale entro il termine di 15 giorni dalla scoperta del danno o dalla domanda degli aventi diritto, nel corso di un incontro dedicato durante il quale questi ultimi possono farsi assistere da una persona di loro fiducia. Nel caso in cui il danno riguardi un soggetto maggiorenne sottoposto a curatela o ad amministrazione di sostegno l'informazione dovrà esser resa anche nei suoi confronti.”*

Volendo tuttavia spingersi un poco più avanti, evidenziando la già rilevata necessità di (non soltanto di informare ma) sostenere la cultura del dialogo e della comunicazione empatica si potrebbe ipotizzare un approccio mediatorio più deciso e franco, ad esempio ispirandosi al **modello** della cd “mediazione trasformativa” già sperimentata in determinati ambiti regionali.<sup>47</sup>

<sup>47</sup> Regione Lombardia, in particolare, ha avviato da molti anni un percorso mediatorio dedicato, motivando in modo molto articolato le ragioni dell'iniziativa. Ed osservando, in particolare che l'incremento dei conflitti non è sempre legato al peggioramento dell'assistenza sanitaria, bensì a cause da ricercarsi in motivazioni più profonde, tra le quali una inadeguata comunicazione fra il paziente e/o i suoi familiari e il personale sanitario; in molti altri casi l'interessato, convinto dell'onnipotenza della Medicina, vive come fallimento eventi che configurano semplici complicanze o che si identificano con una mancata guarigione - denunciandoli come errori di trattamento. Fra i diversi provvedimenti che le aziende sanitarie possono adottare vi è anche la gestione, attraverso le tecniche della “mediazione trasformativa”, di quei casi (la maggioranza) in cui la relazione fra l'organizzazione e il cittadino ha caratteristiche di conflittualità che impediscono un ragionevole approccio al problema, ci sia o meno la richiesta in atto di un risarcimento.

La mediazione trasformativa dei conflitti è un processo che, attraverso la facilitazione della comunicazione operata dai mediatori, consente agli attori di un conflitto di esprimere e confrontare il proprio punto di vista (vissuti, emozioni, percezioni, opinioni, valori, ecc.) rispetto all'accaduto, così da permettere il prodursi di un autentico e profondo riconoscimento reciproco e la creazione/ricreazione di un rapporto di fiducia. Il percorso di mediazione è un processo volontario ed informale anche se strutturato; il mediatore è un terzo che, mantenendo un atteggiamento e una posizione neutrale, non giudicante e avalutativa, dà ai configgenti uno spazio in cui essere ascoltati e sentirsi riconosciuti e non giudicati, e pertanto, favorendo il riconoscimento reciproco, agevola i contendenti nel raggiungimento di un accordo.

La mediazione tra medico e paziente costituisce, quindi, l'occasione per entrambi di incontrarsi senza le formalità del rito giudiziario e di confrontarsi

L'accoglienza e l'ascolto del paziente e il ripristino di un dialogo indispensabile al mantenimento dell'alleanza solidale tra il malato e chi, comunque, si è preso in carico le sue esigenze di cura, possono davvero cambiare lo stato di una relazione potenzialmente conflittuale, predisponendo le parti ad una migliore serenità di confronto. Proteggendo contemporaneamente, inoltre, la struttura o il professionista da rischi reputazionali che possono annidarsi tra le pieghe di una relazione avversativa. Tali funzioni di "mediazione" relazionale potrebbero, peraltro, essere assolte dall'**Ufficio del Difensore civico** previsto dall'art. 2<sup>48</sup>, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute; un Ufficio che potrebbe esser potenziato, maggiormente sviluppato e investito di nuove funzioni volte a favorire un riavvicinamento – anche relazionale – tra le parti, prima e al di là dell'assolvimento dei suoi compiti di intervento a tutela dei pazienti.

## 4.2. Prevenire il giudizio: la conciliazione della controversia.

**L**addove invece il conflitto non possa essere evitato, è fondamentale far sì che lo stesso, anziché sfociare in un processo, sia risolto pacificamente.

Al riguardo merita di esser riportato, quale possibile modello di riferimento, il sistema francese, espressamente orientato alla cura della conciliazione tra le parti (ed alla deflazione del contenzioso) attraverso una serie di passaggi obbligati e la messa a fattor comune, all'interno di specifiche "Commissioni di conciliazione", di tutte le competenze utili (come nel CVS) a favorire una miglior comprensione dei termini della questione.

Si tratta di un modello di cui abbiamo già trattato, per cenni, nella disamina della *Loi Kouchner*, a proposito del sistema inden-  
nitario in tema di alea terapeutica<sup>49</sup>.

---

secondo modalità che permettono di esprimere i valori, i punti di vista ed i sentimenti che sottendono il conflitto. Sotto questo profilo, la mediazione non soltanto si propone come una modalità di gestione del conflitto alternativa rispetto al processo giurisdizionale, ma si distingue anche dalla conciliazione, dalla negoziazione o dall'arbitrato. Queste ultime, infatti, costituiscono procedure più o meno formali, in cui la prevalenza viene data al raggiungimento di un accordo distributivo o integrativo, mentre la mediazione tende a ristabilire una comunicazione, ricreare una relazione, giungere ad un riconoscimento reciproco, quale premessa per il ripristino di un rapporto di fiducia. L'abilità di chi gestisce una mediazione non si fonda, quindi, sul potere di ricompensare o di persuadere, ma su altre capacità, eminentemente relazionali.

<sup>48</sup> Art. 2 Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente:

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinare la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

<sup>49</sup> Ci riferiamo alle CCI (Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation) che - costituite su base regionale - hanno il compito di facilitare la composizione amichevole delle controversie relative a "sinistri" in campo medico sanitario, "conseguenze" iatrogene (effetti collaterali legati alle cure mediche) e infezioni nosocomiali (infezioni contratte in un'istituzione sanitaria). In particolare, le CCI assolvono ad una doppia funzione:

- laddove non vi siano profili di responsabilità degli enti e degli operatori, consentono l'indennizzo delle vittime di "accidents" medici il cui grado di

### 4.3. Segue: La condizione di procedibilità e l'art. 8 della legge 24/2017.

La normativa speciale introdotta dalla Legge 24 è stata chiaramente orientata per contrastare il fenomeno della medicina difensiva ridisegnando le coordinate e i presupposti delle azioni proponibili anche nell'ottica della piena sostenibilità del sistema.

Le esplicite indicazioni di principio hanno avuto ricadute anche in ambito processuale introducendo strumenti deflattivi del contenzioso e, in ogni caso, presidi utili a filtrare domande meramente esplorative. La legge subordina infatti la possibilità di instaurare una causa di responsabilità sanitaria alla proposizione di un tentativo di mediazione oppure e in alternativa all'avvio di un procedimento di consulenza tecnica preventiva previsto dall'articolo 696-bis del codice di procedura civile.

Un apparente barrage, quindi, che in battuta sembrava rendere maggiormente faticoso e difficile l'accesso alla tutela giurisdizionale. A una prima esperienza applicativa, invece, la riforma si è dimostrata leva virtuosa al fine di garantire una più immediata tutela risarcitoria agli aventi diritto, limitando l'instaurazione di giudizi di cui fosse ex ante evidente l'infondatezza della pretesa risarcitoria.

Le condizioni di procedibilità introdotte sembrano dunque restituire i primi apprezzabili effetti: un'autentica riforma culturale prima che tecnica che detta le coordinate di un nuovo modo di gestire il contenzioso per il comparto sanitario<sup>50</sup>.

---

gravità supera la soglia fissata dal decreto del 4 aprile 2003;

- laddove si ritenga che vi sia una possibile responsabilità di chi ha erogato la prestazione medico sanitaria, promuove la risoluzione dei conflitti tra utenti e operatori sanitari attraverso la conciliazione, direttamente o nominando un mediatore.

È importante segnalare che l'ONIAM sostiene i costi delle perizie necessarie per l'istruttoria delle cause seguite dalle commissioni di conciliazione e risarcimento (CCI). Per essere risarciti, i pazienti danneggiati possono rivolgersi direttamente alle Commissioni senza la necessità di avvalersi di un avvocato. Occorre infine osservare come nel sistema francese sia davvero di fondamentale importanza la fase del (recupero del) dialogo tra le parti, in caso di sinistro. E preveda un sistema espressamente dedicato alla cura della conciliazione tra le parti attraverso una serie di passaggi obbligati e la messa a fattor comune, all'interno delle Commissioni di conciliazione, di tutte le competenze utili (come in un "CVS") a favorire una miglior comprensione dei termini della questione (che è il viatico o comunque, condizione necessaria, anche se non sufficiente, per addivenire ad una pacificazione).

Nel corso del 2022 le Commissioni di Conciliazione e di Compensazione (CCI) hanno tenuto 225 sessioni nei territori e sono state espletate ca. 3.575 valutazioni mediche. Conclusi nel 35% di casi con pareri favorevoli delle ICC. I tempi di elaborazione delle richieste sono di ca. 10 mesi a causa, in particolare, delle difficoltà incontrate nel lavoro delle perizie mediche e dell'impatto del rinvio dell'elaborazione delle richieste ricevute durante il periodo dell'epidemia. A seguito dei pareri emessi dalle CCI, l'ONIAM ha risarcito amichevolmente quasi 1.135 persone ed il 96% delle offerte dell'ONIAM sono state accettate da vittime di incidenti medici, il che testimonia la qualità del funzionamento del sistema di conciliazione amichevole creato dalla legge del 4 marzo 2002.

In totale, l'esposizione complessiva dell'ONIAM ha raggiunto i 212,5 milioni di euro in autorizzazioni di impegno e 190 milioni di euro in stanziamenti di pagamento.

<sup>50</sup> Così ha dichiarato Federico Gelli dopo la presentazione dell'indagine di Eurispes "La legge Gelli-Bianco e l'accertamento tecnico preventivo" "La Legge riduce i costi della cosiddetta medicina difensiva e produce deflazione sui contenziosi dei tribunali - aggiunge Gelli - La legge è nata, tra le altre cose, proprio per contrastare la "medicina difensiva" che già 10 anni fa pesava sul Servizio sanitario nazionale per circa 10 miliardi di euro. Lo studio condotto da Eurispes conferma che non ci eravamo sbagliati, che le innovazioni giurisprudenziali, soprattutto sulla responsabilità civile, creano maggiore serenità per i professionisti e che dobbiamo continuare su questo percorso con l'obiettivo di rafforzare il nostro Servizio Sanitario favorendo un approccio costruttivo e non inquisitorio, fondato sulla prevenzione e sicurezza delle cure". Dalla ricerca di Eurispes, che prende in considerazione il periodo che va dal 1° aprile 2017, l'anno in cui entrò in vigore la Legge Gelli-Bianco, fino al 31 dicembre 2021, il dato di maggiore rilevanza è che nell'analisi dei 1.380 Accertamenti Tecnici Preventivi esaminati, i medici non risultano essere personalmente coinvolti nel 70,3% dei casi. Dalla ricerca emerge inoltre che gli ATP che si concludono positivamente per il paziente sono il 65,3%, mentre l'esito è positivo per la struttura il 31,1% delle volte; solo nei due terzi dei casi, dunque, la responsabilità professionale della struttura sanitaria e/o del medico risultano effettive.

La Legge Gelli, ha quindi anticipato “i tempi di gioco” permettendo (in alternativa alla mediazione) di svolgere obbligatoriamente un procedimento ex art. 696 bis cpc finalizzato ad accertare l’esistenza di una condotta fonte di responsabilità risarcitoria, con coinvolgimento di tutte le parti potenzialmente interessate nonché delle assicurazioni chiamate ad entrare con un ruolo preminente nella gestione del contenzioso alla luce delle previsioni di cui all’art. 10 della legge.

In una recente pronuncia il Tribunale di Bergamo<sup>51</sup> ha evidenziato come la specialità del procedimento ex art. 696 bis cpc così come integrato anche dai correttivi di cui all’art. 8 Legge Gelli rappresenti un procedimento ontologicamente diverso dal procedimento ex art. 696 cpc che, quindi, non sarebbe in ogni caso idoneo ad assolvere alla condizione di procedibilità richiesta dalla legge. È quindi evidente il pericolo di abuso dello strumento processuale nella misura in cui una parte insoddisfatta dalle risultanze di cui all’art. 696 c.p.c. decidesse di procedere come imposto dalla legge con ulteriore e nuovo esperimento di un procedimento ex art. 696 bis c.p.c..

Le domande soggette alla condizione di procedibilità sono quelle risarcitorie svolte nei confronti della struttura e dell’ esercente la professione sanitaria ai sensi dell’art. 7, ovvero nei confronti della compagnia di assicurazione ai sensi dell’art. 12 (allorché l’adozione dei decreti attuativi permetterà l’esercizio dell’azione diretta). La dizione normativa “controversia di risarcimento del danno” pare d’altronde escludere, quindi, l’estensione degli effetti della disciplina speciale a domande di mero accertamento.

La consulenza tecnica prevista dall’art. 696 bis c.p.c. è stata introdotta dal legislatore nel 2005 (in vigore dal 1° marzo 2006) consapevole del fatto che, in numerose controversie, il reale oggetto del contendere è costituito non tanto dall’accertamento dell’esistenza del diritto, bensì dalla sola ed esatta determinazione del quantum debeatur.

La norma è d’altronde esplicita nel prevedere una peculiare ipotesi di accertamento tecnico preventivo, finalizzato alla composizione della lite, e limitato ai giudizi in materia di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito.

La giurisprudenza<sup>52</sup> ha d’altronde chiarito che “[...] deve respingersi anche il ricorso per accertamento tecnico ex art 696 bis cpc, non rilevando le finalità conciliative di detta domanda, atteso che l’accertamento chiesto verrebbe a supplire ad un onere della parte, che avrebbe dovuto allegare dati volti a suffragare lo stato di fatto lamentato”.

In definitiva, ai fini dell’ammissibilità dell’ATP conciliativa si era consolidata una giurisprudenza secondo la quale sarebbe stato necessario rilevare tra le parti un unico punto di disaccordo, superato il quale, ragionevolmente si sarebbero conciliate,

<sup>51</sup> Trib Bergamo RG 6413/2020 proc ex art. 696 cpc “Il Giudice rilevato che l’indicazione della necessità ed urgenza dello Z... di sottoporsi a nuova operazione è atta a costituire il presupposto dell’urgenza di cui all’art. 696 c.p.c., ritenuto tuttavia che il ricorso involve l’accertamento anche della responsabilità medica degli operatori sanitari coinvolti nella vicenda, ritenuto che l’art.8 l.24/2017 prevede tuttavia che in tale ipotesi occorre avvalersi del procedimento di cui all’art. 696 bis c.p.c. diretto alla conciliazione della lite, inteso espressamente quale condizione di procedibilità della successiva domanda, ritenuto pertanto che il legislatore ha individuato una specifica forma di presentazione della richiesta di accertamento di eventuali carenze dell’attività medica, forma che include il preventivo esperimento della conciliazione tra le parti nonché la nomina di un collegio peritale e l’obbligatorietà di partecipazione delle parti interessate, in considerazione della delicatezza della materia e al fine di rendere possibile una composizione della prononenda lite, ritenuto pertanto che non possa darsi luogo ad alcun procedimento alternativo di accertamento dell’eventuale responsabilità medica, p.q.m. dichiara inammissibile il ricorso.”

<sup>52</sup> Il Tribunale di Milano, dott.ssa Salerno, con ordinanza del 2 luglio 2019 emessa a definizione del procedimento RG 23367/2019.

non residuando – secondo una valutazione che deve essere compiuta con criterio ex ante e in concreto – alcun altro profilo di contestazione<sup>53</sup>.

È quindi evidente che se il Giudice dovesse vagliare i presupposti previsti dall'art. 696 bis cpc (secondo il filtro di una giurisprudenza restrittiva) ben poche richieste proposte ex art. 8 della Legge 24/2017 potrebbero superare il vaglio di ammissibilità in ragione della obiettiva impossibilità (ex ante) di ritenere accertato un impegno risarcitorio. Sebbene quindi la dizione normativa sia chiara (*chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente*) **la procedura va letta secondo la ratio finalistica dell'art 8, evidenziandone presupposti peculiari e di comparto.**

**L'intento del Legislatore era evidente così come le finalità che intendeva presidiare indicando l'art. 696 bis cpc quale condizione di procedibilità<sup>54</sup>.**

Nel procedimento per ATP è dunque necessario che il ricorso contenga, seppure sommariamente, l'esposizione delle domande (o delle eccezioni) cui l'accertamento tecnico è preordinato, posto che devono essere chiari i rapporti tra l'acquisizione della prova tecnica e il successivo giudizio di merito: è infatti evidente che se si utilizza questo strumento per prevenire o risolvere una controversia altrimenti probabile, occorre coordinare il procedimento preventivo con quello di merito, affinché da un lato non vengano perdute le possibilità di conciliazione se queste effettivamente sussistono e, dall'altro, non siano pregiudicate le aspettative di difesa della parte convenuta.

L'ATP conciliativa prevista dall'art. 8 ha quindi dato buoni risultati complessivi sebbene non siano mancati aspetti critici che impongono ulteriori riflessioni.

Per quanto attiene al procedimento è stata rappresentata da alcuni **l'esigenza anzitutto di introdurre dei correttivi** di trasparenza che possano garantire a priori la terzietà ed imparzialità dei ctu valutando (in ragione della attuale possibilità di svolgere da remoto le operazioni) di individuare ctu al di fuori del circondario.

Ai fini di migliorare la funzione conciliativa del procedimento da più parti è stata sostenuta poi l'esigenza di valorizzarne la centralità per scongiurare che possa essere percepita come inutile appesantimento stilistico, troppo spesso relegato alla fase finale, prima del deposito della bozza. A tal fine una specificazione delle regole procedurali per sostenere il tentativo di conciliazione sarebbero decisamente opportune introducendo eventuali sanzioni per la parte che -a prescindere dall'esito del giudizio

<sup>53</sup> T. Milano 23.01.2007, il quale, nella fattispecie sottoposta al suo esame, ha ritenuto di rigettare il ricorso proprio in applicazione di tale principio; nello stesso senso, T. Barcellona Pozzo di Gotto 03.03.2009). Ed ancora, come precisato dal Tribunale di Spoleto (T. Spoleto 07.05.2015): "Deve inoltre ritenersi inammissibile il ricorso laddove le questioni da sottoporre al CTU non appaiano suscettibili di mero accertamento, si presentino complesse e non suscettibili di conciliazione."

<sup>54</sup> Occorre tener conto anche delle finalità conciliative che pure l'opzione processuale presidia. Il consulente deve tentare la conciliazione considerato che la limitazione del diritto d'azione, connessa all'obbligo di ricorrere al procedimento ex art. 696 bis c.p.c., è prevista auspicando un esito positivo dello stesso.

di merito- non sia mostrata proattiva rispetto al presidio di tali finalità.

Più nello specifico, e anche per meglio qualificare la specialità del procedimento previsto dall'art. 8 rispetto all'art. 696 bis cpc si impone l'esigenza di modellare la procedura **con previsioni più penetranti sulla possibilità, per esempio, che le parti possano essere sentite separatamente dal CTU, non diversamente da quanto avviene nei procedimenti camerali o nell'ambito del diritto di famiglia ovvero, in mediazione.**

Posto quindi che in tutti i procedimenti che si connotano con finalità conciliative l'ascolto separato delle parti non solo è ammesso ma previsto normativamente, non si vedono ragioni per escluderlo nell'ambito di una ATP conciliativa individuata dal Legislatore per provare a evitare il contenzioso e non certo per sostenere il formalismo preclusivo alla comunicazione (a maggiore ragione considerando la, almeno teorica, fungibilità funzionale dell'accertamento tecnico e della mediazione, in cui l'ascolto separato è possibile, quando non addirittura auspicabile).

Da più parti è stata poi sottolineata l'esigenza di rendere cogente la norma che già impone ai CTU di avere specifiche competenze in tecniche conciliative, affiancando alle competenze medico legali, quelle proprie di un buon conciliatore, specializzato nella materia.

Secondo altri ai fini del dialogo conciliativo la sede della mediazione, per la sua natura, se svolta secondo il modello "trasformativo", potrebbe essere più idonea a ricercare una definizione amichevole. A ciò si aggiunga che in sede di mediazione elevando le qualità tecniche del mediatore sarebbe garantita la competenza giuridica garantendo un aiuto deflattivo a favore del sistema giudiziario.

**Quanto alle regole di "ingaggio"**, il disposto dell'articolo 15 è chiaro nell'indicare la necessità che l'incarico sia conferito ad un Collegio, in cui al medico legale si affianca lo specialista di branca o comunque un esperto nella materia oggetto del procedimento.

Da tempo i medici e le Società Scientifiche denunciavano l'esigenza di prestare maggiore attenzione alla scelta dei periti e oltre all'impianto normativo di cui si è detto, il Consiglio Superiore della Magistratura, il 25 ottobre 2017, si è mosso in coerenza con questa sollecitazione ritenendo "opportuno un nuovo intervento in ordine ai conferimenti degli incarichi da parte dell'autorità giudiziaria sia nel settore penale, sia in quello civile, a tutti gli ausiliari da designare nell'ambito dei procedimenti avente ad oggetto specificamente la responsabilità sanitaria". L'intervento del CSM dopo pochi mesi dall'entrata in vigore della legge 24/2017 si è imposto quindi per superare una ingiustificata ritrosia da parte dell'autorità giudiziaria ad applicare la nuova disciplina prevista dal I comma dell'art. 15 e, quindi, alla nomina di un collegio medico.

Sulla questione è recentemente intervenuta la Suprema Corte di Cassazione, con sentenza numero 12593 del 12 maggio 2021 (III Sez. Civ., Presidente G. Travaglino; Relatore D. Sestini) che, fornendo una interpretazione letterale e razionale ha sancito "l'obbligatorietà della perizia o consulenza collegiale nei giudizi di responsabilità sanitaria", evidenziando "alla quale il giudice non può derogare".

La Corte di Cassazione interpreta, quindi, come obbligo inderogabile l'affidamento dell'espletamento dell'attività consulenziale, in ambito sanitario, ad un collegio; obbligo che risulta conforme alla ratio ed alla lettera non solo del I ma anche del IV comma dell'articolo 15 laddove si ribadisce che nei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria "l'incarico è conferito al collegio".

Sull'art. 15 della Legge Gelli è poi intervenuta la Corte Costituzionale, con sentenza n. 102/2021 (Presidente G. Coraggio, Relatore M.R. San Giorgio) dichiarando "intrinsecamente e manifestatamente irragionevole" il IV comma dell'articolo 15 nella parte in cui ha disposto che "nella determinazione del compenso globale [spettante al collegio peritale o consulenziale, ndr], non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno dei componenti del collegio previsto dall'art. 53 del testo unico ... del 30 maggio 2002, n. 115".

Tale divieto, che era stato posto con l'evidente finalità di limitare l'aggravio di costi derivante della imposizione/estensione della forma collegiale a tutte le perizie e consulenze aventi ad oggetto ipotesi di responsabilità sanitaria, non è risultato conforme al principio di uguaglianza (traducendosi in una disparità di trattamento tra i collegi nominati in controversie di natura non sanitaria (ai quali continua ad applicare la maggiorazione dell'onorario in misura del 40 per cento per ciascun componente) e quelli nominati in controversie sanitarie, per i quali la norma disponeva la non applicabilità dell'aumento), ma in contrasto con la ratio stessa della norma che intendeva introdurre nel processo maggiori e più qualificate professionalità.

La Corte Costituzionale ha inoltre evidenziato come il divieto previsto dal IV comma sia in contrasto con l'impianto normativo di tutto l'articolo 15, rilevando che "tra le ricadute "di sistema" della disposizione denunciata, tra l'altro, considerata la possibilità che essa favorisca l'allontanamento dal circuito dei consulenti tecnici di ufficio e periti da parte dei professionisti dotati di maggiore esperienza e specializzazione, disincantati dalla preordinata incongruenza degli onorari spettanti rispetto alla qualità e quantità dell'impegno richiesto".

Le due sentenze, della Suprema Corte di Cassazione e della Corte Costituzionale possono essere lette in un'ottica di convergenza finalistica, contribuendo entrambe a favorire l'applicazione e a dare effettività alle disposizioni dell'articolo 15.

La prima chiarisce che l'espressione "affida", rivolta all'autorità giudiziaria, non ha carattere descrittivo ma indica invece un preciso obbligo "dalla cui violazione possa farsi discendere la nullità della consulenza".

La seconda rimuove gli ostacoli affinché professionisti dotati di accertate e validate capacità e di specifiche e pratiche conoscenze non si sottraggano all'Ufficio di consulente o di perito del giudice in ragione della previsione, ingiustificata e discriminante, di un onorario inferiore a quello adeguato.

**Alla luce di tali considerazioni può dunque prendersi in esame la possibilità di un intervento di riforma della attuale versione dell'art. 8 (e dell'art. 5) in conformità ai seguenti criteri:**

- Affermazione della cogenza, a pena di nullità, della nomina Collegiale, eventualmente prevedendo che lo specialista di branca sia nominato dal medico legale incaricato, che meglio del giudice potrebbe apprezzare la peculiarità del caso e la

- specializzazione richiesta (anche in relazione alle eventuali esigenze di nomina di esperti in tema di sanità digitale);
- Migliore affermazione della speciale funzione conciliativa assegnata agli esperti, consentendo loro anche di separatamente ascoltare le parti al fine di promuoverne l'eventuale conciliazione;
  - Estensione dell'obbligo di formalizzare l'offerta in corso di ATP, oltre che alle imprese assicurative, alle strutture coinvolte nella procedura, se in autoritenzione (totale o parziale);
  - Miglior precisazione di quali siano le imprese assicurative tenute ad essere presenti nel giudizio, dal momento che l'attuale formulazione della norma si riferisce "tout court" alle compagnie di assicurazione di cui all'art. 10; norma che contempla anche le coperture assicurative della colpa grave nonché le imprese assicurative che garantiscono il rischio personale della rc degli ausiliari della struttura, in assenza di azione diretta.
  - Coordinamento della procedura con la disciplina della liquidazione stragiudiziale del danno, ove introdotta (vedi paragrafo successivo).

#### 4.4. Segue: Spunti evolutivi e condizione di "proponibilità".

**P**er quanto alcune voci ritengano inopportuna l'adozione, nel campo dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità sanitaria, **di istituti in qualche modo mutuati dalla disciplina dell'obbligo assicurativo nella rca**, alcuni principi fondanti che regolano tale disciplina paiono certamente consoni a regolare con più attenzione, e meno dispersione di energie conflittuali, le controversie della (pur più delicata e complessa) rc sanitaria.

**Il tema riveste una propria urgente rilevanza proprio in relazione ai tempi e ai modi di risoluzione pacifica del contenzioso**, nell'auspicio e con l'obiettivo di evitare l'avvio di una iniziativa giudiziaria.

Abbiamo appena visto come l'art. 8 comma 4 ponga una condizione di procedibilità, integrata dalla possibilità di ricorrere agli strumenti alternativi (ancorché non davvero omogenei tra loro) dell'ATP conciliativo e della mediazione.

Durante i lavori del tavolo sono stati da più parte evidenziate alcune criticità talvolta troppo accelerata rispetto alle esigenze di corretta istruzione della posizione di danno. Altre perplessità sono state evidenziate in relazione.

In particolare, quel che è stato da più parti rimarcato è il rischio, per le parti convenute, di partecipare al procedimento di ATP senza aver potuto in precedenza adeguatamente istruire la posizione, con la piena collaborazione dei danneggiati e dei singoli professionisti della cui responsabilità si discorre.

È proprio a tal fine che può soccorrere lo sguardo alle discipline liquidative della rc auto che, al di là della condizione di procedibilità dell'eventuale giudizio (integrata dalla procedura di negoziazione assistita), prevedono una vera e propria condizione di proponibilità, volta a consentire all'impresa assicurativa, potenzialmente percossa dall'**azione diretta** (vedi *infra* sezione 5), di definire stragiudizialmente la posizione nell'ambito di procedure ben formalizzate, nel corso delle quali poter valutare, in un

tempo congruo, la situazione in punto an e in punto quantum, con la cooperazione del danneggiato e del responsabile civile. Ci riferiamo al combinato disposto degli artt. 145/148 e 145/149 del Codice delle Assicurazioni private, che regola lo *spatium deliberandi* (di 30, 60 e 90 giorni) concesso alle compagnie assicurative per formulare un'offerta congrua o per determinarsi a rigettare il sinistro, con adeguata motivazione. Lo scopo, all'evidenza, è quello di risolvere, in un modo o nell'altro, il caso in via amichevole, evitando il ricorso a inutili appesantimenti giudiziari. In questo contesto si innesta l'obbligo di denuncia dell'assicurato (potenziale responsabile), diretto (art. 141 cap) a fornire la propria versione dei fatti e, dunque, a sostenere lo sforzo istruttorio della compagnia.

Il danneggiato è tenuto a fornire la propria cooperazione, integrando la propria richiesta risarcitoria con alcuni elementi pre-determinati dal legislatore e consentendo alla compagnia i necessari accertamenti tecnici al fine di verificare l'esistenza e determinare il valore del danno.

L'assolvimento di tali formalità, e l'eventuale decorso infruttuoso del termine per formulare l'offerta, costituisce **condizione di proponibilità dell'azione giudiziaria**. Condizione da assolvere prima di dar corso alla negoziazione assistita (e dunque alle formalità che integrano la diversa condizione di procedibilità)

Ora, se nel campo della Rc auto, in cui l'accertamento del diritto risarcitorio in punto an è di certo più agevole, il legislatore ha ritenuto di introdurre un tale barrage procedurale, riteniamo che analoga attenzione debba porsi nel – ben più complesso – settore della responsabilità sanitaria. Tanto più in vista dell'azione diretta, ma anche nel caso in cui la domanda sia svolta nei confronti della struttura sanitaria in autorizzazione.

**A tal fine si potrebbe dunque introdurre, magari in luogo dell'attuale formulazione dell'art. 13, una apposita disciplina della procedura liquidativa che preveda, tra l'altro:**

- Le modalità di formulazione della richiesta risarcitoria da parte degli aventi diritto.
- L'obbligo di indicazione degli elementi istruttori a sostegno della stessa.
- L'obbligo dei danneggiati di sottoporsi agli accertamenti tecnici e peritali di parte che la compagnia o della struttura.
- L'obbligo della struttura assicurata o dei professionisti sanitari assicurati di cooperare con l'impresa assicurativa, in caso di azione diretta, nella ricostruzione della vicenda, fornendo a corredo della denuncia di sinistro, o comunque su richiesta dell'impresa medesima, una dettagliata relazione sui fatti oggetto della richiesta.
- L'obbligo dei professionisti della cui responsabilità si discute di cooperare con la struttura di appartenenza, ai fini dell'accertamento dei fatti e, comunque, del corretto adempimento dell'obbligo di cui al punto precedente.
- La previsione di un tempo massimo entro il quale l'impresa assicurativa – o la struttura in autoritenzione – dovrà presentare la propria offerta o formalizzare il proprio motivato diniego. Termine decorso il quale l'azione potrà essere promossa, fermo il rispetto della condizione di procedibilità di cui all'art. 8.
- La previsione di una disciplina ad hoc nel caso in cui la copertura assicurativa preveda il contributo della struttura al risarcimento, attraverso l'inserzione in polizza di una SIR (patto di gestione della lite o protocollo di condivisione preventiva dell'offerta o del rigetto) con obbligo di motivazione in caso di dissenso e di eventuale messa a disposizione del danneggiato delle somme che ciascuna parte abbia eventualmente ritenuto di poter offrire, anche in assenza di un pieno accordo sulla misura dell'offerta formale al danneggiato.
- L'irrogazione di una sanzione a carico del danneggiato in caso di mancata accettazione, in sede stragiudiziale o in corso di ATP, di un'offerta poi rivelatasi congrua, nel corso del successivo giudizio (in termini di attribuzione delle spese di lite, a prescindere dalla soccombenza nel giudizio medesimo).

La miglior specificazione di dettaglio di tale potenziale disciplina della fase liquidativa stragiudiziale, quale condizione di proponibilità, potrà dunque essere oggetto di un intervento normativo ad hoc.

Meno agevole pensare che la stessa possa essere rimessa alla decretazione attuativa, nell'ambito della più generale definizione «delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria» (art. 10 comma 5). L'introduzione di una vera e propria condizione di proponibilità sembra invero esorbitare dal perimetro della delega legislativa.

## 5. Area della copertura del rischio (assicurativa o in autoritenzione) e del danno risarcibile

Come detto in esordio, la tematica assicurativa, ad oggi grande incompiuta in assenza dei decreti attuativi, sconta le difficoltà di sostenere tecnicamente e profittevolmente – da parte delle imprese di assicurazione – una attività che risente di una sinistrosità ancora troppo costosa e non adeguatamente prevedibile nella sua quantificazione.

Inutile discutere della soluzione assicurativa più appropriata se non si interviene preventivamente su tali fattori di costo e di scarsa prevedibilità dei risarcimenti in concreto liquidati.

Il tema pare particolarmente dirompende con riferimento ai criteri di liquidazione dei danni da lesione fisica di grave entità. La mutata morfologia delle richieste risarcitorie a tal titolo presentate nella più recente prassi induce profonde riflessioni, dal momento che alcune poste di danno in precedenza frequentemente e ingiustamente trascurate (relative alle componenti patrimoniali dei pregiudizi connessi alle spese di assistenza e cura dei macrolesi e alla loro perdita di guadagno) stanno diventando l'oggetto principale delle pretese dei danneggiati, con aumento esponenziale dei compendi liquidativi complessivamente erogati. In questo contesto, oltre a dover considerare il recentissimo orientamento della Cassazione a proposito della preferibilità di sistemi risarcitori in forma di rendita (sezioni Unite, sentenza 31574/2022), la coesistente liquidazione delle componenti di danno non patrimoniale deve essere regolata tenendo in grande considerazione l'esigenza di non gravare in modo incongruo sugli assetti finanziari delle strutture sanitarie. Eloquente in questo senso il principio sostenuto al riguardo dalla Suprema Corte (sentenza 28990/2019), laddove ha evidenziato *“l'esigenza di non distogliere risorse indispensabili all'espletamento del servizio, contrastando i riflessi negativi sulla organizzazione ed erogazione del servizio sanitario pubblico, determinati dall'incremento esponenziale degli impegni finanziari delle Aziende sanitarie preoccupate ad immobilizzare sempre maggiori risorse per fare fronte alle possibili richieste risarcitorie a decremento dei necessari investimenti strutturali”*.

### 5.1. La tabella unica di cui all'art. 138 del Codice delle Assicurazioni private.

L'esigenza sopra evidenziata - strettamente correlata a quella di garantire il corretto accantonamento da parte delle strutture in autoritenzione, di fondi rischi adeguati a sostenere i risarcimenti più gravi - rende indifferibile **la definitiva promulgazione delle tabelle di legge di cui all'art. 138<sup>55</sup> del CAP**, da troppo tempo in gestazione. Tabella che, lo ricordiamo, viene

<sup>55</sup> Art. 138 Cod. Ass. Priv. Danno non patrimoniale per lesioni di non lieve entità:

1. Al fine di garantire il diritto delle vittime dei sinistri a un pieno risarcimento del danno non patrimoniale effettivamente subito e di razionalizzare i costi gravanti sul sistema assicurativo e sui consumatori, con due distinti decreti del Presidente della Repubblica, da adottare entro il 1° maggio 2022, previa

richiamata dall'art 7 comma 3 della legge 24 quale strumento di valutazione del danno non patrimoniale da applicarsi ai sinistri della responsabilità sanitaria. Tale esigenza di chiarezza e uniformità valutativa emerge, oggi – se possibile – con ancor più vigore rispetto al passato, per via dell'accesso “campanilismo tabellare” che vede contrapporsi, in modo diretto ed esplicito, l'Osservatorio del Tribunale di Milano e il Tribunale Capitolino. Ed invero nel mettere mano alle proprie tabelle (edizione 2023), rivalutandole e adeguandole all'inflazione, Il Tribunale di Roma ha nuovamente colto l'occasione per rivendicarne la primazia e per declinare le “persistenti” ragioni che continuerebbero a farle preferire alle omologhe Tabelle milanesi. Ragioni tali da poter andar oltre a quanto, da anni, la Cassazione (sent. n. 12408/2011) ha sostenuto individuando nelle tabelle milanesi (e non in quelle capitoline) il sistema liquidativo “paranormativo” a vocazione nazionale a cui, in linea di principio, ogni giudice dovrebbe far riferimento nel liquidare il danno non patrimoniale alla persona. Nulla di nuovo, apparentemente, dal momento che anche nella precedente edizione (2019) il Tribunale di Roma aveva sostenuto il proprio primato, motivandolo soprattutto (come poc'anzi osservato) con la non aderenza del metodo milanese ai parametri normativi previsti dall'art. 138 del CAP. Ma nella relazione illustrativa della Tabella “2023” la critica si fa più acuminata, mettendo maliziosamente in rilievo alcune censure che, nel corso di quest'ultimo triennio, la Suprema Corte ha mosso avverso la tabella milanese, costringendola ad alcune revisioni che ne avrebbero dimostrato alcuni difetti strutturali di impostazione (quanto alla mancata valorizzazione del danno morale e alle troppo lasche modalità di calcolo del danno parentale). La nuova tabella romana non placa, dunque, e anzi riaccende quel-

---

deliberazione del Consiglio dei ministri, il primo, di cui alla lettera a), su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della giustizia, e il secondo, di cui alla lettera b), su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, sentito l'IVASS, si provvede alla predisposizione di specifiche tabelle uniche per tutto il territorio della Repubblica:

- a) delle menomazioni all'integrità psico-fisica comprese tra dieci e cento punti;
  - b) del valore pecuniario da attribuire a ogni singolo punto di invalidità comprensivo dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso.
2. Le tabelle uniche nazionali di cui al comma 1 sono redatte, tenuto conto dei criteri di valutazione del danno non patrimoniale ritenuti congrui dalla consolidata giurisprudenza di legittimità, secondo i seguenti principi e criteri:
- a) agli effetti delle tabelle, per danno biologico si intende la lesione temporanea o permanente all'integrità psico-fisica della persona, suscettibile di accertamento medico-legale, che esplica un'incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di produrre reddito;
  - b) la tabella dei valori economici si fonda sul sistema a punto variabile in funzione dell'età e del grado di invalidità;
  - c) il valore economico del punto è funzione crescente della percentuale di invalidità e l'incidenza della menomazione sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato cresce in modo più che proporzionale rispetto all'aumento percentuale assegnato ai postumi;
  - d) il valore economico del punto è funzione decrescente dell'età del soggetto, sulla base delle tavole di mortalità elaborate dall'ISTAT, al tasso di rivalutazione pari all'interesse legale;
  - e) al fine di considerare la componente del danno morale da lesione all'integrità fisica, la quota corrispondente al danno biologico stabilita in applicazione dei criteri di cui alle lettere da a) a d) è incrementata in via percentuale e progressiva per punto, individuando la percentuale di aumento di tali valori per la personalizzazione complessiva della liquidazione;
  - f) il danno biologico temporaneo inferiore al 100 per cento è determinato in misura corrispondente alla percentuale di inabilità riconosciuta per ciascun giorno.
3. Qualora la menomazione accertata incida in maniera rilevante su specifici aspetti dinamico-relazionali personali documentati e obiettivamente accertati, l'ammontare del risarcimento del danno, calcolato dalla tabella unica nazionale di cui al comma 1, lettera b), può essere aumentato dal giudice, con equo e motivato apprezzamento delle condizioni soggettive del danneggiato, fino al 30 per cento.
4. L'ammontare complessivo del risarcimento riconosciuto ai sensi del presente articolo è esaustivo del risarcimento del danno conseguente alle lesioni fisiche.
5. Gli importi stabiliti nella tabella unica nazionale di cui al comma 1, lettera b), sono aggiornati annualmente, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati accertata dall'ISTAT.”

la pungente contrapposizione con l'impostazione meneghina, conducendo gli operatori a incertezza e disorientamento nella scelta tra l'applicazione dei criteri milanesi o di quelli romani, siano essi riferiti al danno non patrimoniale da lesione, al danno parentale, a quello da premorienza o ancora a quello cd "catastrofale"; criteri le cui rispettive risultanti, spesso sensibilmente divergenti, rischiano di alimentare deplorabili fenomeni di forum shopping e comunque di complicare la soluzione conciliativa delle vertenze. Ciò vale a maggior ragione proprio per i danni di più grave entità e soprattutto per il danno parentale, per la cui liquidazione la Cassazione (n. 37099/2022) ritiene applicabile tanto il metodo romano che quello milanese (entrambi a punti ma tra loro non omogenei), senza alcuna indicazione di preferenza tra l'uno e l'altro. Il che fornisce alla magistratura la possibilità di scegliere a sua discrezione il riferimento ritenuto di volta in volta più calzante, come ad esempio di recente accaduto in una pronuncia del Tribunale di Bologna (sent. n. 1753/2023), in cui il danno alla salute è stato liquidato utilizzando la tabella milanese mentre quello, correlato, da compromissione del rapporto parentale applicando quella romana. Ci troviamo dunque di fronte ad una fluidità operativa che contravviene le finalità razionalizzatrici che lo stesso legislatore voleva soddisfare nel prevedere l'emanazione di una tabella unica nazionale (la TUN), da applicare in modo uniforme, in caso di lesioni gravi, a tutti i sinistri della rc auto e della responsabilità sanitaria. È dunque auspicabile che il DPR attuativo della TUN veda davvero la luce in tempi rapidi, come peraltro annunciato lo scorso 3 ottobre dal ministro Urso. Tale intervento non potrà comunque riguardare il danno parentale, che fuoriesce dal perimetro dell'art. 138 e che dovrebbe esser reso oggetto, ex novo, di un intervento legislativo: l'impatto dei sinistri mortali è infatti relevantissimo, per frequenza e dimensione risarcitoria, specie nel settore della responsabilità sanitaria. Settore – questo - che, forse più di altri, potrebbe esser messo a dura prova dal consistente rialzo dei valori tabellari oggi introdotto dal Tribunale di Roma: l'aggiornamento inflattivo sugli accantonamenti aperti per sinistri risalenti nel tempo e ancora aperti (a fronte di vicende istruttorie spesso lunghe e complesse) potrebbe infatti riflettersi pesantemente sulla (già non facile) sostenibilità dei bilanci delle strutture sanitarie in auto ritenzione e sugli andamenti tecnici delle compagnie assicurative attive nel settore. Compagnie che – lo ricordiamo – sostengono i costi dei risarcimenti con la provvista di premi che, incassati magari molti anni prima, non possono, ovviamente, beneficiare di alcuna coerente indicizzazione.

## 5.2. La liquidazione del cd. "Danno parentale".

Qualche riflessione in più dovrà essere fatta proprio sulla, già menzionata, tabellazione del **danno parentale**, nella sua duplice accezione di danno da perdita o da compromissione del rapporto parentale.

Occorre, tuttavia, premettere che tale tipologia di danno non riguarda solo il campo della responsabilità medica derivando da qualsiasi fatto illecito che dia luogo ad una perdita/compromissione del rapporto parentale. Ma è noto che proprio nel settore della cd. "*med mal*" la frequenza degli eventi mortali (e di sinistri aperti a tale titolo) è particolarmente elevata.

Da tali premesse occorre porre l'attenzione su non poche criticità che la liquidazione di tale tipologia di danno pone nel sistema italiano.

Ebbene, si tratta di componenti di danno (a matrice per lo più morale) che impattano fortemente sulla misura risarcitoria dei casi più gravi e che ciò non dimeno non sono contemplate tra le poste rimesse alla valutazione del legislatore (e dunque rimesse alla valutazione equitativa del giudice, a sua volta ancorata ai parametri tabellari elaborati dalle principali Corti di merito). Il vivissimo dibattito alimentato sul tema alla luce di recentissimi interventi della Cassazione (buon ultimo, l'ordinanza n. 26140/2023) ha creato alcune incertezze applicative, ponendo più di un dubbio sull'applicazione della tabella predisposta dal Tribunale di Milano o di quella romana.

Più in dettaglio, la Suprema Corte ha a più riprese ribadito che il danno da perdita del rapporto parentale deve essere liquidato sulla base di un sistema c.d. a punti, che attribuisca a determinate circostanze di fatto (rilevanti ai fini del percorso presuntivo, quali l'età della vittima, l'età del superstite, il grado di parentela e la convivenza) un determinato punteggio, la cui sommatoria, moltiplicata per un dato valore convenzionale, esprima la quantificazione del risarcimento. È noto che tale metodo tabellare a punti è stato adottato sia dal Tribunale di Roma che da quello di Milano, con impostazioni che, per quanto entrambe avallate dalla Cassazione (Cass. n. 37009/22), non sono del tutto omogenee (si pensi, ad esempio, che la tabella Milanese neppure contempla, tra le fattispecie tipizzate, il danno del nipote per perdita dello zio). Il che può creare qualche imbarazzo tra gli operatori del diritto e alimentare fenomeni di *forum shopping* che non paiono affatto in linea con le esigenze (di uniformità e prevedibilità della decisione) poste a base del metodo tabellare. È soprattutto sul versante della personalizzazione che i due sistemi sembrano divergere, e molto. Il Tribunale di Milano, infatti, prevede che - una volta verificata la sussistenza delle circostanze "di base" specificamente indicate in tabella - il punteggio finale possa essere aumentato - sino ad ulteriori 30 punti - al ricorrere di determinati fattori specifici di personalizzazione della relazione parentale e del relativo danno. È soltanto in quei 30 punti che potrebbe essere, dunque, valorizzato quel particolare "sconvolgimento delle abitudini di vita" a cui la Cassazione si è riferita. Senonché, analizzando i parametri di personalizzazione previsti nella tabella milanese (alla lettera E): qualità e intensità della relazione affettiva) emergono alcune circostanze di fatto che costituiscono elemento fondante e strutturale - e non personalizzante - della fattispecie del danno parentale: tra queste le frequentazioni, i contatti (in presenza o telefonici o in internet), la condivisione di festività, vacanze o sport. Circostanze alle quali il Giudice potrà attribuire, all'interno del basket di 30, un numero di punti ritenuto congruo in relazione al fatto che le stesse siano assenti/sporadiche/frequenti o costanti. Ne derivano criticità in punto di onere della prova. Se, infatti, il parente danneggiato non fosse in grado di dimostrare alcuna di quelle circostanze (tutte, pertanto, assenti) dovremmo davvero parlare di danno non personalizzabile o, al contrario, di danno ontologicamente inesistente? La tabella di Roma non pare funzionare in questo modo poiché prevede che i cinque fattori "di influenza del risarcimento" (al fine di graduarlo in funzione dell'intensità della relazione) operino "una volta ritenuta provata una serie relazione affettiva". La prova degli elementi minimi costitutivi della fattispecie (frequentazioni e contatti)

pare dunque dover preesistere all'applicazione del metodo a punti, e non integrare un mero coefficiente di personalizzazione<sup>56</sup>. **Ad ogni buon conto riteniamo che, al netto dell'attuazione dell'art. 138 del cap, tali incertezze meriterebbero di essere risolte dall'intervento superiore del legislatore, onde puntellare il sistema con riferimenti più fermi.** È appena il caso di segnalare come nel, più volte menzionato, sistema indennitario francese espressamente concepito per i danni da responsabilità sanitaria, i valori del danno parentale – di gran lunga inferiore a quelli adottati nella prassi delle Corti di merito – risultano specificamente tabellati in termini forfettari, senza alcuna pretesa di capillare dissezione di ogni elemento su cui graduare l'intensità della sofferenza in concreto patita dai danneggiati. Si vedano, nel seguente riquadro, i valori espressi nel “*référéntiel indicatif d'indemnisation par l'oniam*” in relazione al “*préjudice d'affection*”.

VICTIME DECEDEE	BENEFICIAIRE	MONT
Conjoint/Concubin/Pacsé	Conjoint/Concubin/Pacsé	15.000 - 25.000
Enfant mineur	Parent	15.000 - 25.000
Enfant mineur au foyer	Parent	12.000 - 20.000
Enfant mineur hors foyer	Parent	4.000 - 6.500
Parent	Enfant mineur	15.000 - 25.000
	Enfant mineur au foyer	12.000 - 20.000
	Enfant mineur hors foyer	4.000 - 6.500
Grand parent	Petit enfant	
	- avec cohabitation	4.000 - 6.500
	- sans cohabitation	2.000 - 5.500
Petit enfant	Grand parent	
	- avec cohabitation	4.000 - 6.500
	- sans cohabitation	2.000 - 5.500
Frère Sœur	Frère Sœur	
	- avec cohabitation	12.000 - 20.000
	- sans cohabitation	4.000 - 6.500

56 M. Hazan e A. Roia, *Danno parentale ad ampio raggio: spetta anche se il nipote perde lo zio*, in *Il Sole 24 Ore*, 2 ottobre 2023.

L'eventuale devoluzione al legislatore della tabellazione del danno parentale potrebbe essere introdotta da una modifica del Codice delle Assicurazioni (art. 138 bis) - o, se la si volesse riferita al solo settore della responsabilità sanitaria, attraverso una integrazione dell'art. 7 (comma 3 bis) – volta a delegare ad un nuovo DPR la materiale redazione della relativa tabella:

*1. Al fine di garantire il diritto delle vittime dei sinistri ad un equo risarcimento del danno non patrimoniale da perdita o lesione del rapporto parentale si provvede alla predisposizione di una apposita tabella, con decreto del Presidente della Repubblica, da adottare entro ...maggio 2022, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, sentito l'IVASS*

*La tabella di cui al comma 1 è redatta tenendo distinti i danni da perdita dai danni da lesione del rapporto parentale, individuando le categorie di soggetti legittimati a presentare la richiesta risarcitoria e tenendo conto dei seguenti criteri di valutazione:*

- *Il danno può essere liquidato a condizione che sia fornita la prova di una effettiva relazione affettiva tra l'avente diritto e la vittima primaria del sinistro.*

Gli ulteriori criteri di cui sopra potranno essere diversi a seconda che si voglia seguire l'impostazione adottata dalla Suprema Corte (metodo a punti) ovvero un diverso modello, più francamente forfettario e/convenzionale.

Così, nel primo caso la liquidazione “*dovrà esser effettuata sulla base di un sistema a punti che, previa fissazione del valore medio del punto che tenga conto delle esigenze di sostenibilità finanziaria e assicurativa del sistema sanitario (se tabella riferita soltanto alla sanità) elenchi almeno le seguenti circostanze di fatto rilevanti:*

*l'età della vittima, l'età del superstite, il grado di parentela e la convivenza, indicando e graduando per ciascuna di esse il relativo punteggio, con la possibilità di applicare sull'importo finale dei correttivi in ragione della particolarità della situazione”.*

Nel secondo caso, sarà bastevole indicare il valore fisso dell'indennizzo erogabile a favore dei legittimati attivi in funzione della maggiore o minore prossimità parentale con la vittima, eventualmente variabili in funzione dell'esistenza o meno di determinate circostanze di fatto, quale ad esempio la convivenza.

### **5.3. Graduatoria del danno e linee guida.**

Rimane da chiedersi poi se, in ottica di revisione della norma, possa essere opportuno riconsiderare o comunque meglio chiarire la previsione dell'art. 7 comma 3 nella parte in cui prevede che “*Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno,*

*tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590 -sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.*”. Non è chiaro se un determinato risarcimento debba essere aumentato (in funzione punitiva) in caso di inosservanza delle linee guida o (come sembra preferibile) diminuito in caso di loro ossequio. In ogni caso la norma esprime un principio di graduazione della liquidazione del danno di non agevole intellegibilità, nel sistema del danno civilistico (che non sembra poter ricalcare, in pregiudizio del danneggiato, le diverse logiche proprie del potere di riduzione tipiche del giudizio contabile e che porterebbe ad una diminuzione del compendio risarcitorio di cui non è chiaro se possa beneficiare anche la struttura, ex art. 1228 c.c).

Al riguardo, va ancora una volta ricordata l'interessante lettura proposta dal Tribunale di Roma nella relazione illustrativa delle sue più recenti tabelle (2023), in cui si guarda *“alla disposizione sul versante del danno morale soggettivo e della conseguente risarcibilità del senso di frustrazione, di rabbia, di impotenza, di depressione etc. che potrebbe indursi nel danneggiato per la consapevolezza che la propria deteriorata condizione è da attribuire a un contegno gravemente colposo dell'operatore sanitario. Non si tratta di un surplus di risarcimento punitivo, ma di risarcire il danno morale soggettivo scaturente dagli effetti sul danneggiato del cd. grado della colpa del danneggiante nel senso ora indicato*”. L'argomento, peraltro, sconta il fatto che la norma sembra riferirsi ai soli esercenti le professioni sanitarie, ragion per la quale potrebbe non essere applicabile nei confronti della struttura.

#### **5.4. Gli obblighi assicurativi: considerazioni generali.**

L'art. 10 comma 6 della legge 24/2017 ha affidato alla regolamentazione secondaria il compito di specificare il perimetro dei nuovi obblighi assicurativi (e delle analoghe misure), sia sotto il profilo soggettivo che oggettivo. Ma, a distanza di più di sei anni, il traguardo non è ancora stato conseguito, complici, forse, i transiti politici e l'innegabile difficoltà di individuare una soluzione davvero appagante, capace di coniugare le esigenze sottese al disegno di riforma con i molteplici interessi coinvolti. Il Decreto non ha dunque visto a tutt'oggi la luce pur avendo il relativo schema superato il vaglio tanto della Conferenza Stato/Regioni quanto, almeno in termini generali, del Consiglio di Stato nel proprio parere del 14 aprile 2023 (in cui si rimarca l'importanza del regolamento attuativo in quanto *“necessario a completare il quadro normativo definito in sede legislativa comportante l'introduzione di importanti innovazioni volte a rafforzare la sicurezza delle cure e conseguentemente la tutela diritto alla salute”*).

Può, al riguardo, evidenziarsi come l'obbligo di dotarsi di una garanzia assicurativa contribuisca, almeno idealmente, alla soddisfazione diretta od indiretta di gran parte degli obiettivi posti a fondamento della novella.

Tra questi:

- a) la tutela del più libero e sereno svolgimento dell'attività sanitaria da parte degli operatori del settore i quali, potendo contare sulla copertura assicurativa, vivranno con meno apprensione — e minor propensione “difensiva” — la minaccia di aggressioni risarcitorie al proprio patrimonio;
- b) la protezione dei pazienti e dei loro eventuali diritti risarcitori, questi ultimi tutelati dalla capienza patrimoniale di un soggetto — l'impresa assicurativa—aggreddibile in via diretta e tenuta, per legge, a rispettare severi parametri di solvibilità (nonché ad ossequiare determinate procedure liquidative tali da soddisfare senza dilazione le pretese degli aventi diritto
- c) l'adozione di modelli organizzativi tali da garantire la miglior sicurezza delle cure e fondati su di un'efficiente gestione e prevenzione del rischio; non vi è dubbio, invero, che quanto più e quanto meglio l'assicurato (sia esso struttura o singolo esercente) sia in grado di dimostrare di aver accuratamente presidiato i propri rischi e la propria organizzazione (aziendale o libero professionale), tanto più facilmente potrà reperire coperture assicurative a condizioni di premio favorevole.

**Richiamati dunque il contesto generale entro il quale si cala l'obbligo assicurativo e la funzione ad esso assegnata, ben può comprendersi la centralità del ruolo della decretazione attuativa, a cui è stato assegnato il compito di tradurre in regole operative l'impianto tracciato – per linee generali – dalla Legge nelle norme (artt. 10, 11 e 12) specificamente dedicate alla disciplina assicurativa e, in termini più generali, alla copertura in via di autoritenzione del rischio.**

Rimane il fatto che se l'obiettivo della legge 24/2017 è stato quello di incentivare un ripopolamento del mercato assicurativo possiamo dire che lo stesso, allo stato attuale, non è stato raggiunto, essendo anzi aumentate le forme di autoritenzione del rischio. **Pochi sono, a tutt'oggi, i players effettivamente disposti a impegnarsi in un settore**, quello della responsabilità sanitaria, che registra andamenti tecnici influenzati da una sinistrosità sovente importante, specie, in taluni scenari operativi forieri di rischi piuttosto significativi (si pensi alle vicende di malpractice ostetrico ginecologica).

**In assenza dei decreti attuativi, peraltro, gli obblighi assicurativi rimangono declinati soltanto sulla carta.**

Quanto invece alle norme primarie, l'eventuale revisione della legge potrà costituire l'occasione per correggere alcune formulazioni critiche.

## 5.5. Regime di operatività oggettiva e soggettiva delle polizze.

Quando al perimetro oggettivo dell'obbligo di copertura del rischio, con polizza o attraverso le “analoghe misure” non è chiaro se la responsabilità civile di cui si tratta (al di fuori della cd RCO) sia soltanto quella correlata a prestazioni sanitarie (come parrebbe) e non invece quella inerente, ad esempio, alla conduzione dell'immobile in cui si svolge l'attività sanitaria o ad altri rischi più propriamente connessi all'attività aziendale non (necessariamente) sanitaria (il rischio cyber, ad esempio, quanto non incida sulla sicurezza delle cure).

Sul versante della operatività soggettiva, invece, un punto di attenzione è l'obbligo, in capo alla struttura, di assumere gli oneri di copertura, assicurativa o in via di autoritenzione, del rischio di responsabilità dei propri ausiliari: “ *Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9.* ”. **Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.**

Senonché proprio il secondo comma non brilla per chiarezza:

*2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.*

All'indomani dell'entrata in vigore della legge 24/2017 si posero alcuni problemi di interpretazione proprio in relazione all'individuazione dei soggetti tenuti ad assicurarsi in proprio dal rischio di RCT, in quanto “liberi professionisti” e, perciò non “coperti” dalla struttura di appartenenza.

Il dubbio interpretativo riguardava proprio la parte evidenziata del comma 2, in cui viene previsto che il professionista che opera all'interno della stessa in regime libero professionale è tenuto ad assolvere in proprio l'obbligo di copertura della RCT. La prima soluzione ermeneutica propugnata dalla dottrina era di stampo prettamente letterale e portava a ritenere TUTTI i professionisti autonomi obbligati ad assicurarsi, anche se operanti all'interno della struttura (su pazienti del nosocomio e non su pazienti propri). Ciò sul presupposto che il libero professionista debba comunque assicurarsi in proprio, anche se lavora soltanto per la struttura (in regime di partita iva, per intenderci).

In realtà una tale impostazione, convincente sul piano letterale, è stata nel corso degli anni messa in discussione per il fatto che portava a qualche incoerenza strutturale: l'impianto della Legge Gelli sembra imputare gli obblighi assicurativi a chi abbia il governo del proprio rischio clinico e intrattenere un franco rapporto contrattuale con un proprio paziente. Nella prassi molti liberi professionisti operanti all'interno di una struttura non rispondono contrattualmente perché operano su pazienti della struttura medesima.

La chiave per risolvere il problema interpretativo sta nel significato che si vuol attribuire alla congiunzione “**ovvero**”, che potrebbe leggersi in senso alternativo o esplicativo. Nel primo periodo immediatamente successivo all’entrata in vigore della norma si è ritenuto attribuire al lemma un valore alternativo. Nel tempo, però, l’interpretazione è mutata, cercando di privilegiare la ratio della norma, che sembra voler rimettere alla struttura l’onere di coprire il rischio di responsabilità di tutti coloro i quali lavorano al suo interno su pazienti della struttura, a prescindere dal tipo di rapporto contrattuale che lega l’esercente al nosocomio.

**Ad oggi questa è dunque la soluzione più accreditata che ha trovato conferma anzitutto nel citato schema del Decreto Attuativo** di cui all’art. 10 comma 6 della legge, il cui art. 3 precisa, infatti, che “le coperture di cui all’articolo 10, comma 1, della Legge includono altresì *la copertura della responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti della struttura, della cui opera la struttura si avvale per l’adempimento della propria obbligazione con il paziente*”. Tale indicazione chiarisce meglio il contenuto dell’art. 10 comma 2, escludendo dunque che l’obbligo di provvedere in proprio alla propria copertura del rischio di RC verso terzi riguardi il libero professionista che svolga la propria attività per conto della struttura e in veste di suo ausiliario.

Sul punto sembrerebbe ora dirimente la recentissima pronuncia della Corte Costituzionale n. 182 del 2 ottobre 2023 che conferma la ripartizione appena descritta. Nella interpretazione della norma primaria suggerita dalla Corte infatti “...rispetto ai medici che operino come liberi professionisti la legge lascia fermo l’obbligo di assicurazione, a tutela del cliente, già stabilito da disposizioni previgenti (art. 10, comma 2). I medici liberi professionisti debbono, dunque, assicurarsi autonomamente...” e ciò si motiva nel fatto che: “si tratta, infatti, di soggetti che governano personalmente e in modo autonomo il rischio, non essendo inseriti in una organizzazione complessa eterodiretta”.

Per contro nello schema previsto dalla legge Gelli sono le strutture sanitarie ad avere: “l’obbligo di coprire con polizze assicurative la responsabilità civile del personale medico di cui esse si avvalgono, per l’ipotesi in cui questo sia chiamato a rispondere in proprio del danno, a titolo di illecito aquiliano”. Secondo la corte dunque per “I medici strutturati” non vi è uno specifico obbligo di assicurazione della propria responsabilità civile verso i pazienti: tale responsabilità deve essere, infatti, coperta – come si è visto – dall’assicurazione (o analoga misura) imposta alla struttura sanitaria per cui operano, fatto salvo quello di stipulare «con oneri a proprio carico», una polizza di assicurazione per colpa grave «[a] fine di garantire efficacia» all’azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa promossa nei loro confronti, rispettivamente, dalla struttura sanitaria di appartenenza o dal pubblico ministero presso la Corte dei conti, nonché all’azione di rivalsa accordata all’assicuratore che, convenuto con azione diretta dal danneggiato, abbia dovuto risarcire un danno del quale non avrebbe dovuto rispondere in base alle clausole contrattuali, stante l’inopponibilità delle stesse all’attore ai sensi dell’art. 12, comma 2, della stessa legge n. 24 del 2017 (art. 10, comma 3, in relazione agli artt. 9 e 12, comma 3).”

Alla luce di quanto sopra i primi due commi dell'art. 10 potrebbero essere riformulati, eliminando ogni dubbio interpretativo:

- 1) *Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi **degli esercenti le professioni sanitarie, anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti della struttura, della cui opera la struttura si avvale per l'adempimento della propria obbligazione con il paziente, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.***
- 2) *Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo **o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.***

Quanto al regime di operatività temporale la formula *claims made* prevista dall'art. 11, come ipotesi di base non derogabile in *peius* e confermata, nella sua validità dalla Cassazione (SS.UU. 22437/2018), non va messa in discussione, anche se non pare chiara la limitazione della garanzia *agli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza*. Il concetto di **denuncia** non equivale a quello di **richiesta** risarcitoria, dovendosi piuttosto assimilare all'obbligo di avviso di cui all'art. 1913 c.c.

È probabile che il legislatore si sia voluto riferire alla azione diretta (nei confronti dell'assicuratore); diversamente la norma evocherebbe una sorta di *deeming clause*, potenzialmente scollegato da una vera e propria richiesta risarcitoria del terzo danneggiato. La delicatezza del tema merita un chiarimento, probabilmente volto a sostituire il lemma *denunciati* con la seguente formulazione “...**purché la relativa richiesta risarcitoria sia formulata all'assicurato o all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.**”

Si pone, inoltre, il problema di coordinare l'art 11 con l'estensione dell'obbligo assicurativo posto a carico dei liberi profes-

sionisti dalla legge concorrenza del 2017 a mente del cui art. 1 comma 26 «In ogni caso, fatta salva la libertà contrattuale delle parti, le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al periodo precedente prevedono l'offerta di un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura...».

Si tratta, invero, di comprendere se le polizze obbligatorie dei liberi professionisti non strutturati debbano, oltre che offrire l'opzione ultra-attiva, comunque prevedere la retroattività prescritta dall'art. 11.

## 5.6. Alcune considerazioni in tema di azione diretta.

Vi è chi ritiene che la diretta aggredibilità delle compagnie assicurative, secondo un modello di azione che replicherebbe lo schema della rc auto, finirebbe per allontanarle ulteriormente dal mercato: ciò in quanto l'azione diretta aggraverebbe la posizione dell'assicuratore (che si troverebbe direttamente esposto alle pretese - anche giudiziali - dei terzi, con applicazione del regime della non opponibilità delle eccezioni contrattuali); e stimolerebbe una litigiosità che sarebbe "agevolata" dalla possibilità di agire frontalmente verso l'impresa assicurativa, quale tasca capiente (tenuta inoltre a trattare le posizioni liquidative con rigore e rispetto delle legittime aspettative dei pazienti ad una gestione della pratica corretta e celere).

Si tratta di preoccupazioni che potrebbero non cogliere nel segno. In linea di principio, infatti, l'azione diretta, tanto più come impostata nello schema dei decreti attuativi sin qui circolato, non reca soverchi problemi ed anzi ne risolve alcuni (tra quelli che oggi, in assenza di azione diretta, si registrano nella prassi, a fronte dei numerosi contrasti che insorgono tra assicurato e assicuratore, con particolare riferimento all'opportunità o meno di assecondare la richiesta risarcitoria del paziente/danneggiato e, ancor prima, alle frequenti discussioni circa l'operatività, o meno, della garanzia).

Semmai ciò che manca, anche nello schema del decreto attuativo, è la previsione di una vera e propria procedura liquidativa che - ritagliata sulle specifiche problematiche istruttorie della rc sanitaria - regoli gli obblighi di cooperazione tra le parti al fine di consentire all'impresa di addivenire ad una congrua offerta o ad un motivato rigetto entro un determinato lasso di tempo. Argomento peraltro già trattato nella sezione 4, a proposito dell'opportunità di introdurre, prima della condizione di procedibilità della domanda, una condizione di proponibilità assoluta attraverso l'adempimento, da parte del danneggiato, di una serie di obblighi, anche istruttori, idonei a consentire la formulazione di una congrua offerta o di un motivato rigetto da parte dell'impresa assicurativa (o della struttura, se in autoritenzione).

Può essere opportuno inquadrare la disciplina dell'azione diretta nei suoi tratti fondanti.

Al riguardo è bene, sin d'ora, osservare come, in forza di quanto stabilito dal primo comma dell'art. 12, l'azione diretta sia prevista a corredo delle polizze obbligatorie delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1

dell'articolo 10 nonché a quelle stipulate dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del comma 2 del medesimo articolo 10. Il che vuol dire che, a contrario, l'azione diretta non è prevista:

- in relazione alle garanzie assicurative procurate dalla struttura (art. 10, comma 1 terzo periodo) a favore degli esercenti “strutturati” che rispondono ex art. 2043 c.c. e che non operano in regime libero professionale;
- in relazione alle polizze di cui all'art. 10, comma 3, stipulate al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9.

Per tali coperture, dunque, varranno le ordinarie regole di cui all'art. 1917 c.c., in base alle quali il terzo danneggiato non potrà che rivolgere le proprie richieste risarcitorie al responsabile civile; il quale ultimo, a sua volta, potrà chiedere l'intervento in garanzia della proprio impresa assicurativa (ai sensi e per gli effetti del quarto comma del citato art. 1917).

Prima di entrare nel vivo è bene ricordare come (tutte) le disposizioni dettate dall'art. 12 non siano applicabili già a far tempo dal 1° aprile 2017 (data di entrata in vigore della nuova legge) bensì «...a decorrere dalla di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie» (cfr. art. 12 comma 6)

L'azione diretta, per come disciplinata dall'art. 12, non può ovviamente essere esercitata nei confronti delle strutture che abbiano optato per il ricorso ad altre “analoghe misure”, diverse dalla garanzia assicurativa in senso proprio. In questo caso l'azione sarebbe, come dire, ontologicamente diretta, in quanto rivolta proprio al soggetto della cui responsabilità si tratta (la struttura, appunto). Tale biforcazione legislativa pone qualche dubbio circa l'effettivo rispetto, nel caso si opti per le analoghe misure, del principio di prevalente tutela del terzo; principio che, presidiato dalla regola della non opponibilità delle eccezioni contrattuali e, in modo mediato, dai requisiti di solvibilità normativamente imposti alle imprese di assicurazione — rischia di venir compromesso ogni qualvolta la struttura si presenti “da sola” innanzi alle pretese del danneggiato. La sensazione è che tale opzione conduca, in realtà, ad una possibile ed illogica differenza di tutela tra i danneggiati a seconda che possano, o meno, contare sulla copertura assicurativa dell'ente al quale si rivolgono. Si pone dunque l'esigenza di garantire la sostenibilità, in concreto, delle prestazioni risarcitorie rese in proprio dalla struttura — affidata come detto, dall'art. 10 comma 6, alla costituzione di veri e propri fondi di rischio e fondi di riserva destinati a far fronte ai sinistri. Questo è un tema altro e diverso, sia pur correlato all'azione diretta. L'esigenza è quella di garantire adeguatamente i danneggiati che abbiano a che fare con strutture in autoritenzione. I quali comunque, a differenza di chi dispone dell'azione diretta, perderebbero il favore di quella solidarietà tra condebitori che si verrebbe a creare laddove decidessero di agire tanto nei confronti dell'impresa assicurativa quanto della struttura (assicurata) in proprio. Si consideri, sul punto, che l'azione diretta verso l'assicuratore si pone in rapporto di potenziale complementarità, e non di alternatività, rispetto all'azione ordinaria che il danneggiato può svolgere nei confronti del responsabile civile. Il che consente di affermare che il danneggiato può proporre cumulativamente le due azioni.

Venendo ai profili soggettivi, sono legittimati a promuovere l'azione diretta quei terzi danneggiati che abbiano, a qualunque titolo, subito un danno ex lege coperto dall'assicurazione obbligatoria della struttura e dell'esercente (non strutturato), anche

se diversi dal paziente.

Il danneggiato che voglia agire direttamente contro l'impresa assicurativa del responsabile civile (sia esso la struttura o/e l'esercente) dovrà, naturalmente, esser posto in grado di individuarla.

Nella rc auto la funzione di pubblicità delle coperture assicurative è stata garantita, per anni, dall'istituto del certificato e, soprattutto, dell'obbligo di esposizione del contrassegno sul veicolo (art. 127 CAP, oggi in parte surrogato dalla disciplina in tema di dematerializzazione dei documenti).

Nella legge 24/2017, invece, l'informativa al pubblico circa lo stato delle coperture assicurative è ossequiata da due diverse disposizioni:

- a) l'art. 10 comma 4, a mente del quale «le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa»;
- b) l'art. 10 comma 7, secondo il cui dettato « Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, 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. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati».

Sarà, dunque, il sito web delle strutture a fornire le prime indicazioni utili circa la polizza (o le analoghe misure) alla quale il danneggiato potrà direttamente riferirsi, in attesa che il decreto attuativo di cui al comma 7 chiarisca le modalità di comunicazione, raccolta e tenuta, presso l'Osservatorio, di tutti i dati occorrenti ad una miglior comprensione, da parte dell'utenza (e, devesi ritenere, di ogni interessato qualificato) dello stato di copertura degli esercenti e delle strutture. Si consideri, da ultimo e quanto al libero professionista che intrattiene rapporti contrattuali diretti con la propria clientela, l'obbligo impostogli dall'art. 3, comma 5, lett. e) del d.l. 13 agosto 2011, convertito con legge 14 settembre 2011, n. 148 di presentare al cliente, all'atto del conferimento dell'incarico, gli estremi della propria polizza di rc.

L'azione diretta, al pari di ogni altra azione volta a far valer un titolo risarcitorio da responsabilità sanitaria, è assoggettata al già esaminato barrage procedurale, disciplinato dall'art. 8 della legge 24/2017.

Ci riferiamo al "Tentativo obbligatorio di conciliazione" che deve esser preliminarmente esperito da chi intenda esercitare un'azione innanzi al giudice civile e che consiste nella presentazione di un ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis c.p.c.

La presentazione di tale ricorso costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento, fatta salva la possibilità (alternativa) di dar corso ad un procedimento di mediazione, ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28.

Interessante, peraltro, osservare come l'art. 8 comma 4 imponga la partecipazione obbligatoria all'ATP di tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, con obbligo di presentare un'offerta o di comunicare i motivi per cui non si ritenga di formularla. Tale partecipazione necessaria - prevista sotto pena della condanna alle spese di lite e consulenza oltre che di una ulteriore pena pecuniaria equitativa - sembrerebbe riguardare tutte le imprese assicurative «di cui all'art. 10» e, perciò, non “solo” quelle aggredibili con azione diretta. Il che sembrerebbe far sì che anche nei casi in cui il danneggiato si sia rivolto (ex art. 2043 c.c.) all' esercente “strutturato”, a favore del quale la struttura dovrà aver procurato una copertura assicurativa “classica” ex artt. 1891 e 1917 c.c., la consulenza tecnica preventiva dovrà avvenire alla presenza dell'impresa assicurativa; il che pone qualche delicato problema operativo, tanto più nell'eventualità in cui l'assicurato non eserciti la facoltà di cui all'art. 1917, comma 4 c.c. e neppure renda edotta la compagnia dell'avvio del procedimento ex art. 696-bis c.p.c. E teoricamente dovrebbero partecipare anche le compagnie che assicurano la colpa grave dell' esercente. Il tema della partecipazione obbligatoria alla Consulenza tecnica preventiva delle imprese — di tutte le imprese assicurative, quale che sia la domanda svolta dal danneggiato, e quindi anche nel caso in cui non sia data l'azione diretta — non è affatto di poco momento; ciò in quanto, sempre ai sensi dell'art. 8, comma 4, le imprese medesime «...di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla». Ma non solo: «In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza». E qui qualche ulteriore problema di coordinamento razionale si pone: perché mai una compagnia non aggredibile in via diretta dal danneggiato (e perciò tenuta a rispondere contrattualmente soltanto verso il proprio assicurato) dovrebbe esser tenuta a formulare a quest'ultimo un'offerta formale?

In attesa di comprendere, dunque, se e in che modo la disciplina dell'offerta da parte dell'impresa assicurativa sarà regolata in futuro, riteniamo opportuno evidenziare taluni problemi operativi indotti dalla frequente possibilità che più coperture assicurative possano esser tenute a “rispondere” di un medesimo danno. Caliamoci un poco di più nel pratico:

cosa potrebbe fare un danneggiato quando si trovi davanti ad una responsabilità medica per un fatto accaduto in una struttura? In primo luogo, potrebbe decidere di rivolgersi alla sola struttura, ed alla di lei compagnia assicurativa in via diretta, ove ritenga che quella strada sia da preferirsi dal momento che:

- a) La struttura risponde contrattualmente e dunque se la colpa medica fosse, in concreto, meno facilmente accertabile potrebbe essere preferibile non correre il rischio di una causa extracontrattuale nei confronti dell' esercente;
- b) La compagnia della struttura è aggredibile con azione diretta, a differenza di quelle del medico dipendente (diverso, invece, il caso del medico libero professionista che si avvale della struttura, anch'esso coperto da polizza con azione diretta);
- c) La struttura, di per sé, costituisce un interlocutore istituzionale, teoricamente più solido e solvibile;

d) L'azione verso il medico sia ritenuta eticamente non commendevole, specie laddove questi si sia comportato verso il paziente con dedizione tale da escludere, in quest'ultimo, qualsiasi volontà di attaccarlo personalmente.

Mutando scenario, ed ipotizzando che l'esercente abbia tenuto una condotta particolarmente riprovevole e comunque tale da aver del tutto vulnerato, anche sul piano della comunicazione, qualsiasi rapporto fiduciario con il paziente, ben potrebbe accadere che l'iniziativa risarcitoria divenga del tutto personalistica. In tal caso l'azione potrebbe esser rivolta verso il solo medico (dipendente, ex art. 2043 c.c. o, se libero professionista e ricorrendone i presupposti, in via contrattuale). A seconda delle diverse ipotesi il paziente disporrebbe, o meno, dell'azione diretta nei confronti dell'ente assicurativo che garantisce l'esercente. Ragionevole, tuttavia, ipotizzare che lo scenario più praticato sarà quello in cui il paziente deciderà di allargare la platea dei propri potenziali interlocutori, colpendo in contemporanea struttura e medico (tra loro solidalmente responsabili ex art. 2055 c.c.) e provando a moltiplicare i propri titoli risarcitori e le proprie possibilità di reale soddisfazione.

Ciò a maggior ragione in considerazione della possibilità di agire in via diretta nei confronti dell'impresa assicurativa della struttura (e di quella del medico, se libero professionista e contrattualmente legato al paziente).

Ora, in quest'ultima e più probabile ipotesi contenziosa, dovremmo trovare affiancati in giudizio, in qualità di corresponsabili solidali: la struttura, ex art. 1218 c.c. e la sua compagnia assicurativa, in regime di litisconsorzio necessario (ex art. 12 comma 4); il medico e la sua compagnia assicurativa (quest'ultima in forza di chiamata in causa, salvo i casi di azione diretta).

La partecipazione del medico al giudizio inizialmente instaurato verso la struttura potrebbe inoltre avvenire a seguito di un intervento volontario, stimolato dalla comunicazione di cui all'art. 13 della legge 24/2017.

Alla pluralità di potenziali responsabili corrisponde, lato danneggiato, un solo danno risarcibile, riconducibile — appunto — ad una medesima fattispecie plurisoggettiva. Il tema si complicherebbe ulteriormente nel caso in cui gli esercenti potenzialmente responsabili fossero più d'uno, ciascuno garantito da una propria impresa assicurativa.

Ora, analizzando la questione proprio dal versante assicurativo è interessante osservare come ciascuna delle imprese coinvolte, specie se colpita direttamente ex art. 12, sia tenuta, nell'ambito della consulenza tecnica preventiva, a formulare un'offerta od a motivare il proprio rifiuto. Insomma, a prendere una "seria" posizione e, se del caso, liquidare tempestivamente, senza tradire la funzione di tutela (del danneggiato) assegnatale per legge.

Senonché, laddove le compagnie in gioco fossero tra loro diverse, si porrebbe, tra loro, un evidente e ben concreto conflitto sostanziale di interessi, giacché la prima che si determinasse a pagare correrebbe il rischio di esser la sola a farlo, senza poter nulla recuperare dalle altre (che pur sarebbero tenute alla garanzia, in forza degli impegni assunti in polizza).

Una consimile fattispecie, infatti, non potrebbe dar luogo a quel particolare meccanismo di riequilibrio interno, in funzione dei rispettivi impegni di contratto, delle prestazioni poste a carico dei diversi coassicuratori (indiretti) del medesimo rischio, ex art. 1910 c.c.

In altri termini, l'impresa (della struttura) che risarcisse il danno per l'intero non potrebbe invocare l'art. 1910 c.c. per recupe-

rare dall'altra (quella del medico, o viceversa) una quota parte di quanto corrisposto al danneggiato (in proporzione ai rispettivi massimali), dal momento che non si tratterebbe di coperture del medesimo rischio ma, ben diversamente, di coperture di rischi diversi (quello contrattuale della struttura e quello extracontrattuale o contrattuale dell'esercente), pur a fronte di un medesimo danno.

L'unica possibilità di un concreto recupero di ciò che una delle imprese coinvolte avesse (dapprima offerto e poi) liquidato potrebbe passare attraverso un'azione di surrogazione (ex art. 1916 c.c.) nel diritto di regresso dell'assicurato responsabile verso gli altri corresponsabili solidali (in funzione delle rispettive quote di corresponsabilità).

Il tema par dunque meritevole di esser considerato in sede attuativa, anche in vista dell'eventuale costruzione di accordi convenzionali tra le diverse compagnie, mirati ad assicurare, contestualmente, la più celere gestione del sinistro e la postuma regolazione dei rapporti tra le imprese assicurative in funzione della quota di responsabilità effettivamente ascrivibile ai rispettivi assicurati.

## 5.7. Segue: Azione diretta e non opponibilità delle eccezioni.

**S**e la finalità di protezione del terzo danneggiato si fonda sull'azione diretta, tale finalità non dovrebbe esser vanificata dalla possibilità, per l'assicuratore, di neutralizzarla attraverso l'opposizione di eccezioni contrattuali di non operatività della garanzia. Di qui la regola della «non opponibilità delle eccezioni contrattuali» al danneggiato che fa da naturale pendant all'azione diretta e che si è sviluppata, ancora una volta, nel settore dell'assicurazione della rc auto. Sin dalla legge n. 990/1969 era stato, infatti, previsto e voluto che il terzo danneggiato, quale titolare di quell'azione diretta, fosse impermeabile rispetto alle vicende sinallagmatiche ed alle eventuali limitazioni di garanzia proprie di un rapporto contrattuale assicurativo rispetto al quale egli rimaneva del tutto estraneo.

Così, assimilandosi, e molto, ad una vera e propria assicurazione sociale, la copertura obbligatoria della rc auto attribuiva — ed attribuisce — al terzo un diritto risarcitorio direttamente azionabile nei confronti della compagnia assicuratrice del danneggiante, senza che questa possa opporgli alcuna eccezione fondata sul contratto.

È questa la regola che, prevista dall'art. 144 comma 2 del CAP (ed oggi in parte ripresa dalla legge 24/2017), stabilisce che «per l'intero massimale di polizza l'assicuratore non può opporre al danneggiato, che agisce direttamente nei suoi confronti, eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno. L'assicuratore ha tuttavia diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o ridurre la propria prestazione».

Per quanto l'elemento negoziale e sinallagmatico venga potenzialmente recuperato — inter partes — attraverso il meccanismo

riequilibrativo della rivalsa, l'inopponibilità al danneggiante delle eccezioni derivanti dal contratto assicurativo, segna significativamente tanto il confine della dimensione privatistica di quel contratto, quanto la forza della connotazione pubblicistica dell'azione diretta, che non ammette limitazioni negoziali se non entro strettissimi limiti.

Di qui l'accorpamento delle due previsioni normative, quella relativa all'azione diretta e quella riguardante le eccezioni inopponibili, in un'unica disposizione; e ciò anche nella disciplina dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità sanitaria (art. 12 comma 2 l. n. 24/2017) nell'ambito della quale gli obblighi di protezione posti a fondamento della disciplina non si esauriscono a favore dei terzi danneggiati, avendo anche l'obiettivo di tutelare il più sereno esercizio della professione medica. Ecco, dunque, che la delimitazione del contenuto oggettivo della garanzia non rileva solo sul piano della sua (maggiore o minore) opponibilità esterna ma anche sul versante della coerenza di tale limitazione con la funzione di effettiva protezione dei soggetti della cui responsabilità si discorre. Così, ad esempio, l'eventuale previsione in polizza di una esclusione di operatività della garanzia di un ginecologo per le attività di diagnostica prenatale potrebbe non soltanto non essere opponibile al terzo danneggiato ma anche non rispondere a quei requisiti minimi di copertura che saranno oggetto della futura decretazione attuativa (ai sensi di quanto stabilito dall'art. 10 comma 6 della novella). Rimane il fatto che il concetto di requisito minimo non esaurisce e non si sovrappone a quello di eccezione derivante dal contratto: quest'ultimo, invero, a differenza del primo, riguarda anche vicende estintive o sospensive della garanzia (quali il mancato pagamento del premio, ex art. 1901 c.c. o l'impugnazione/annullamento della polizza ex art. 1892 c.c.).

Già oggi e senza dover attendere i decreti attuativi il regime temporale di operatività della garanzia, pur nella non cristallina perimetrazione dell'art. 11, costituisce un elemento costitutivo essenziale della fattispecie assicurativa, per come disegnata dal legislatore. Ragion per la quale l'assicuratore potrà sempre opporre al terzo danneggiato eccezioni fondate sulla non riconducibilità di un dato sinistro nel paradigma temporale di copertura della polizza (a condizione, ovviamente, che lo stesso sia conforme a quanto stabilito dal menzionato art. 11).

Proseguendo l'indagine — nei limiti di quanto ci sia consentito in mancanza della decretazione attuativa — riteniamo utile dar atto di un primo, importante, problema interpretativo, sollevato con qualche apprensione da taluni operatori del mercato già all'indomani dell'entrata in vigore della legge di riforma. Ci riferiamo al dubbio circa la possibilità che tra le eccezioni contrattuali debbano annoverarsi anche le «clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno». Il pensiero corre, ovviamente, alle clausole di franchigia o di scoperto. Ma va anche oltre, riguardando le previsioni di polizza che pongono a carico della struttura sanitaria una considerevole parte del rischio, vuoi in forma di franchigia aggregata vuoi secondo la formula della così detta SIR (*self insurance retention*). L'importanza della questione ben può essere compresa sol che si consideri come l'attuale (scarno) mercato assicurativo (nazionale) delle polizze assicurative di responsabilità sanitaria fondi la propria sostenibilità proprio sul giuoco della parziale ritenzione in proprio, da parte dell'assicurato, del potenziale rischio di esposizione patrimoniale derivante da sinistri sanitari. In molte situazioni, per lo più inerenti ai rischi di strutture sanitarie

complesse, è proprio — e solo — attraverso la ripartizione di tali rischi (o meglio: delle loro potenziali conseguenze risarcitorie) tra struttura ed impresa assicurativa che la copertura di polizza può esser rilasciata a condizioni di premio sostenibili. E con specifico riferimento alle strutture, quali portatrici di volumi di rischio pesanti e di frequenze di sinistro elevate, gli strumenti contrattuali più utilizzati per regolare questo meccanismo di ripartizione orizzontale possono individuarsi proprio nella franchigia aggregata o nella così detta S.I.R. Peraltro, a differenza della franchigia, che costituisce un limite contrattuale, il sistema della *Self Insurance Retention* (SIR) comporta l'assoluta estraneità, rispetto al contratto assicurativo, dei sinistri che ricadono entro una certa soglia, con conseguente assunzione, in capo alla struttura assicurata, di ogni correlato onere gestionale e liquidativo. Ebbene, laddove la regola della non opponibilità delle eccezioni andasse anche a colpire le clausole di ritenzione del rischio (sia in forma di franchigia che di SIR), i già delicati equilibri assuntivi (imbastiti dalle — poche — compagnie operanti nel settore) potrebbero irrimediabilmente sbilanciarsi, dando vita ad una possibile crisi del mercato (anche in considerazione della non sempre agevole possibilità di recuperare in via di rivalsa, dal professionista o dalla struttura le somme, talvolta per nulla trascurabili, erogate al terzo nonostante il limite di polizza). Insomma, gli auspici ad una apertura concorrenziale di un mercato sostenibile rischierebbero di esser in radice frustrati da una definizione delle eccezioni non opponibili tanto ampia da ricomprendervi anche tutte le clausole che pongono un contributo al risarcimento a carico dell'assicurato.

Vi è così da chiedersi se, su tale specifico punto, possano già ritrarsi dalla norma primaria indicazioni utili a sciogliere il dubbio in un senso o nell'altro (orientando conseguentemente il lavoro di dettaglio riservato alla fase di decretazione attuativa). La risposta parrebbe affermativa, alla luce di talune considerazioni che meritano di esser riportate.

Occorre in primo luogo muovere da un confronto tra la disciplina dell'assicurazione della rc auto e quella della responsabilità sanitaria: confronto che consente di evidenziare, proprio sul tema del regime delle eccezioni opponibili, una divergenza forse non trascurabile.

Si ponga dunque a mente quanto stabilito dall'art. 144 comma 2 del CAP: l'assicuratore «per l'intero massimale di polizza l'assicuratore non può opporre al danneggiato, che agisce direttamente nei suoi confronti, eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno».

La disposizione gemella della legge 24/2017 (art. 12 comma 2) recita invece: «Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2».

Le due norme, pur estremamente simili, non sono uguali: balza subito all'occhio come, sul versante della responsabilità sanitaria, siano fuoriuscite dalla disciplina di legge le «clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno»; formula, tale ultima, idonea a ricomprendere proprio le classiche clausole di franchigia, scoperto o di «autoritenzione» del rischio in regime di SIR.

Difficile ritenere che la diversa scelta legislativa, e l'omissione di cui sopra, sia frutto di mera dimenticanza. Ben si potrebbe, invece, avallare una ricostruzione ermeneutica in forza della quale tutto ciò che rimane "in carico dell'assicurato" non sia di per sé nel contratto, ma esorbiti dallo stesso. Del resto, analizzando la legge sull'assicurazione obbligatoria automobilistica, non può che osservarsi come secondo il legislatore le clausole che prevedono «l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno» non integrano eccezioni contrattuali e, al contrario, si differenzino da queste: altrimenti la duplice specificazione contenuta nell'art. 144 del CAP sarebbe stata del tutto priva di significato utile.

L'art. 12 comma 2 sembra dunque, oggi, rilevare più per quel che non dice che per quel che afferma, consentendo di avallare una tesi secondo la quale la suddivisione — franca e netta — del rischio tra assicurato (struttura od esercente) ed impresa assicurativa non integri un'eccezione derivante dal contratto, ma segni il confine tra ciò che è oggetto di copertura e ciò che invece ne rimane, ab ovo, al di fuori. Il tema, poi, deve poi coordinarsi — in relazione a determinati livelli di SIR — con quanto oggi stabilito dall'art. 10 a proposito dell'obbligo di esser provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe « misure per la responsabilità civile verso terzi ». Misure che, proprio perché alternative all'assicurazione, dovrebbero esser chiaramente escluse dalla polizza assicurativa, laddove la stessa copra solo una parte del rischio clinico della struttura.

Altre due, forse più periferiche, considerazioni conducono di poi ad una medesima soluzione ermeneutica. Una prima attiene al primo comma dell'art. 12, nella parte in cui, enunciando l'istituto dell'azione diretta (a cui la regola della non opponibilità delle eccezioni accede naturalmente), afferma che la stessa può essere esercitata « entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione »; trattandosi di "limiti", espressi al plurale, e non di "limite" (al singolare...), la disposizione sembra riferirsi non solo al massimale ma a tutte le limitazioni contrattuali che determinano la soglia di esposizione dell'assicuratore (e quindi anche quello che potremmo definire come il limite "inferiore", integrato dalla franchigia e dalla SIR).

In chiusura di tema, e tornando sugli aspetti più sistemici, è utile ricordare che la regola delle eccezioni non opponibili non riguarda tutte le polizze obbligatorie previste dall'art. 10, ma solo quelle che siano assistite dall'azione diretta. In particolare, ai sensi dell'art. 12 comma 1 non vi è azione diretta nei confronti dell'impresa assicurativa dell'esercente "strutturato" (la copertura del quale deve esser procurata dalla struttura in forza dell'obbligo di cui all'art. 10 comma 1, penultimo periodo). L'assicuratore dell'esercente strutturato, perciò, non sarà aggredibile direttamente ma potrà intervenire nella gestione del sinistro, od in giudizio, soltanto se e in quanto sollecitato dal proprio assicurato; ed è solo a favore di quest'ultimo che la prestazione assicurativa dovrà essere adempiuta (poco importa se a mani del terzo danneggiato, ex art. 1917 comma 2 c.c.), con conseguente possibilità di sollevare nei suoi confronti ogni eventuale eccezione contrattuale.

## 5.8. Segue: non opponibilità delle eccezioni nello schema del Decreto attuativo.

La correttezza della linea interpretativa sopra descritta trova conferma nello schema di decreto attuativo da tempo circolato (e apparentemente destinato ad una imminente pubblicazione ...).

L'art. 8 del provvedimento prevede che siano opponibili al danneggiato:

- a) i fatti dannosi derivanti dallo svolgimento di attività che non sono oggetto della copertura assicurativa;
- b) fatti generatori di responsabilità verificatisi e le richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'articolo 5;
- c) le limitazioni del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere q) e r), con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;
- d) il mancato pagamento del premio.

Resta fermo quanto previsto dall'articolo 38-bis del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233.

Interessante osservare come le citate lettere q) e r) si riferiscano proprio alla SIR e alla franchigia (quest'ultima definita come elemento integrante della polizza di assicurazione che costituisce la parte del danno che rimane a carico dell'assicurato ed espressa in valore assoluto. La opposizione di franchigia impegna comunque l'assicuratore alla gestione del sinistro.).

E ancor più interessante osservare come tale opponibilità sia circoscritta alle polizze delle strutture e non riguarda invece le coperture dei liberi professionisti: ciò in quanto la struttura, ammessa alla autoritenzione (anche parziale) può garantire al danneggiato una capienza e solvibilità sia in relazione alla SIR che sulla franchigia; il che invece non può essere garantito allo stesso modo dal libero professionista di cui all'art. 10 comma 2.

Rimane il fatto che il principale timore espresso dal mercato circa la non sostenibilità della regola della inopponibilità delle eccezioni in caso di azione diretta non sembra porsi con riferimento alle coperture delle strutture sanitarie. Non altrettanto invece per le polizze dei liberi professionisti non strutturati, il buon esito delle cui eventuali rivalse – peraltro – non è nemmeno “protetto” dall'obbligo assicurativo di cui all'art. 12 comma 3.

Passati così in rassegna i tratti salienti dell'azione diretta (come istituto in sé e nella sua declinazione all'interno della legge Gelli e dello schema di decretazione attuativi) si può tornare sui dubbi di partenza, avente ad oggetto le ragioni che sorreggerebbero, o meno, l'introduzione dell'istituto nella disciplina dell'assicurazione obbligatoria della sanità (con riferimento ai contratti delle strutture e dei liberi professionisti non strutturati).

Un'azione diretta i cui impatti operativi vengono vissuti con una certa apprensione da alcuni tra i players assicurativi, che temono:

- A) da un lato, una recrudescenza dei contenziosi, agevolati proprio dalla nuova consapevolezza (nei pazienti) di poter contare

sul favore dell'azione diretta.

B) dall'altro, l'aumento dei costi di gestione dei sinistri, indotti dalla regola della non opponibilità delle eccezioni contrattuali: regola che costringerebbe le imprese (specie quelle che assicurano le strutture) a sostenere frontalmente tutti i risarcimenti, anche al di fuori dell'ambito di garanzia per il quale è stato pagato il premio (salvo poi provare a recuperare l'indebito attraverso una rivalsa non sempre fruttuosa e, comunque, sovente costosa).

Quanto al punto B, abbiamo già visto come il tema non si ponga, o almeno non si ponga nei termini ipotizzati. Non solo, l'opponibilità delle eccezioni indicate dalla lettera a) dello schema di decreto (a proposito delle attività non coperte dalla polizza) apre a scenari limitativi teoricamente molto più ampi rispetto alle dinamiche proprie della rc auto. E non si dimentichi il fatto, già citato ma troppo spesso trascurato e stranamente mai indagato in dottrina, che il buon fine delle azioni di rivalsa dovrebbe essere assicurato, quanto ai medici professionisti, dalla speciale copertura prevista dall'art. 10 comma 3 (in relazione all'art. 12 comma 3 della legge 24/2017). **Si tratta però di una previsione imperfetta, dal momento che riguarda solo i medici strutturati, e pertanto, meritevole di eventuale modifica in sede di riforma.**

Per quel che invece attiene al punto A) può ritenersi che l'obbligo assicurativo, se da un lato apre a interessanti scenari di mercato, dall'altro non può che essere funzionale ad un effettivo intervento di copertura da parte degli assicuratori, a tutela di tutti gli interessi dei pazienti e degli assicurati. È possibile che la consapevolezza dell'esistenza di una tasca capiente assicurativa favorisca un più disinvolto accesso all'azione, specie se diretta. Per questo pare di assoluta importanza creare un filtro più adeguato, specie in fase di istruzione della pratica, diretto ad allestire una procedura liquidativa che consenta di raccogliere – in contraddittorio - tutti gli elementi occorrenti a comprendere sin da subito (e, se possibili, senza strascichi giudiziali) se sia opportuno o meno transigere la lite, formulare un'offerta o rinunciare alla domanda. In tal senso la previsione, pro-futuro, della più volte menzionata condizione di proponibilità non dissimile a quella prevista per la rc auto (sia pur dipanata in tempi diversi e più calzanti alla particolare sinistrosità sanitaria) dovrebbe esser presa in seria considerazione.

## 5.9. Azione diretta e gestione della lite

**N**on ci si riferisce, qui, all'interesse dei pazienti/danneggiati (ovviamente meglio accarezzato dall'azione diretta) bensì alla possibile semplificazione dei processi di gestione/liquidazione – anche giudiziale - dei sinistri che l'azione diretta potrebbe apportare rispetto a quanto oggi avviene in relazione alle polizze disciplinate secondo lo schema classico dell'art. 1917 quarto comma c.c.

È infatti noto, specie per quel che riguarda le assicurazioni delle strutture, che la Compagnia fatica spesso a gestire la lite in modo ordinato, corretto e funzionale al rispetto degli interessi di tutte le parti (ad una pronta e corretta risoluzione della controversia).

È del resto frequente osservare una contrapposizione tra l'assicurato (soprattutto se struttura) e la sua compagnia in relazione alla formulazione di un'offerta o alla definizione transattiva della controversia. Quanto più è alta la soglia di SIR, tanto più la compagnia potrà incontrare la resistenza della struttura a mettere a disposizione del danneggiato la propria quota di autoritenzione, compartecipando al danno da risarcire. Capita poi non di rado, negli attuali modelli di polizza, che la materiale liquidazione del sinistro da parte della compagnia sia subordinato al preventivo parere favorevole (o condizionato al diritto di veto) della struttura. Non sempre il patto di gestione della lite, previsto nella maggior parte delle coperture della RC, è in grado di risolvere questi possibili conflitti interni, spesso emergenti nell'ambito dei confronti che le parti tengono in seno ai cd CVS.

E' del pari frequente assistere alla prassi secondo la quale una compagnia, ritenendo di poter/dover presentare una offerta congrua e tale da poter definire transattivamente la lite, si determini a formalizzare la propria posizione notificando alla struttura assicurata una (cd) *"lettera di massima esposizione"* volta a significare la propria volontà di non esporsi a maggiori oneri risarcitori laddove la soluzione transattiva – che il danneggiato si era inizialmente dichiarato disponibile ad accettare – non vada a buon fine a causa del veto della struttura (che non voglia, ad esempio, attingere alla propria quota di sir) e la successiva causa si concluda con un esito peggiorativo per la struttura medesima.

L'azione diretta tende, dunque, ad assegnare all'impresa assicurativa un ben maggiore e più autonomo potere di governo della lite, tanto più in funzione dell'obbligo di offerta al quale le compagnie sono assoggettate nell'ambito della procedura di mediazione o dell'ATP conciliativo. Con l'azione diretta sarà dunque più libera, la compagnia, di decidere se pagare o meno un danno o se formulare una data offerta transattiva, con il solo limite della gestione diligente della lite, potendo altrimenti rispondere di mala gestio, ricorrendone i presupposti; **ipotesi tale ultima che potrebbe ad esempio accadere in relazione alle franchigie, rispetto alle quali lo schema di decreto impegna la compagnia della struttura alla gestione complessiva del sinistro anche per la quota di franchigia, ferma la sua opponibilità al terzo danneggiato.** Non altrettanto è invece previsto per la SIR, l'opponibilità della quale potrà dunque portare ad una secca e frontale reiezione del sinistro, da parte della compagnia assicurativa, ogni qualvolta il sinistro rientri pacificamente in quei limiti. Mentre per i sinistri ai limiti di soglia il contratto potrà prevedere delle procedure vincolate che conducano le parti a cooperare in vista di una gestione di buona fede, anche nell'interesse del paziente, della vicenda. Ove ciò non accadesse, ogni sinistro – e questa è una controindicazione – potrebbe costituire occasione per alimentare un disaccordo sulle modalità di gestione del sinistro e una rottura del rapporto fiduciario tra impresa e assicurato.

In assenza di azione diretta, peraltro, sarebbe ancora più elevato il rischio di gravare il contenzioso con ulteriori temi conflittuali intercorrenti tra compagnia e assicurato e correlati ad eventuali eccezioni di non operatività della polizza. Tali "rami" collaterali di contenzioso inquinano sovente l'agile definizione della vertenza, dilatandone i tempi anche in sede giudiziale, costringendo il giudice a istruire e decidere – oltre alla questione di responsabilità, quella relativa alla contesa tra l'assicurato responsabile e la sua compagnia. Il tutto con pregiudizio degli interessi dei danneggiati.

Va poi rilevato come lo schema di decreto attuativo (art. 13) imponga la stipula di **appositi protocolli di gestione**, a maggior

ragione essenziali proprio in tutti i casi in cui la copertura assicurativa non sia integrale ma preveda una compartecipazione al rischio da parte dell'azienda sanitaria. **Protocolli che potrebbero essere in realtà essere già previsti nell'ambito dell'eventuale introduzione di procedure liquidative stragiudiziali ad hoc**, quali condizione di proponibilità dell'azione verso l'impresa assicurativa o la struttura (specie se in autoritenzione).

### 5.10. Spunti finali, alla luce dello schema della decretazione attuativa.

**D**a più parti si ritiene che il fatto di aver disegnato il modello dell'assicurazione obbligatoria della rc sanitaria – già nell'impianto di base della legge 24 e ancor di più nello schema di decreto esaminato dal Consiglio di Stato - ispirandosi alla disciplina degli obblighi assicurativi della rc automobilistica, abbia condotto a risultati discutibili **stante la sensibile differenza delle due fattispecie**.

La disciplina del **bonus malus**, ad esempio, è stata ritenuta da più voci – e a ragione - poco calzante a sinistri che (a differenza di quelli della circolazione stradale) possono essere lungo latenti e denunciati a distanza di anni dal fatto generatore di responsabilità (e quindi non riflettere in termini attuali la propensione al rischio del professionista o della struttura assicurata).

Apprezzabile, invece, a dispetto di una formulazione piuttosto vaga, è la previsione di un meccanismo di polizza che incentivi la tutela preventiva e la miglior gestione del rischio sanitario, riconoscendo **un bonus in funzione delle azioni intraprese dall'assicurato per la mitigazione dei rischi (art. 3 ultimo comma dello schema di DM)**. **Disposizione, questa, di particolare importanza dal momento che postula un sistema di valutazione assuntiva del rischio, da parte delle imprese assicurative, che già in partenza non si limiti a considerare la frequenza della sinistrosità ma si fondi su un rating della qualità ed efficacia dell'azioni di risk governance messe in atto dalla struttura**. Ciò in perfetta consonanza con gli obiettivi di sicurezza delle cure posti a base della legge 24/2017.

Ispirata a medesimi principi di educazione alla miglior gestione del rischio è la previsione dell'articolo 38-bis del DI 152/2021, che condiziona "l'efficacia" di una copertura al raggiungimento della soglia del 70% dei crediti formativi «nell'ultimo triennio utile». La pretesa inefficacia riguarda tutte le polizze ex articolo 10 della "Gelli": non solo quelle dei sanitari, ma pure quelle delle strutture e quelle per colpa grave. Ciò pare incongruo per le strutture e assai discutibile per la colpa grave (che deve proteggere l'azienda sanitaria proprio da gravi negligenze dei propri ausiliari). Inoltre, non è prevista espressamente la non opponibilità dell'inefficacia della garanzia al terzo danneggiato, che non sarebbe protetto se il danno è arrecato da un sanitario non in regola coi crediti.

Tutto ciò rende l'articolo 38-bis di difficile applicazione. Il principio di fondo – quello dell'educazione al rispetto degli obblighi formativi per mitigare in teoria il rischio di responsabilità con migliori condizioni di garanzia – è condivisibile. Ma dovrebbe

trovar espressione in una regolazione della materia più organica e coerente (senza dire del fatto che il mancato assolvimento degli obblighi nel triennio precedente, teoricamente verificabile già al momento assuntivo, dovrebbe condurre alla non assicurabilità genetica di quel rischio professionale, salva la possibilità di integrare in seguito la parte mancante.

Nella stessa direzione di tutela preventiva si pone, infine, l'intero titolo III dello schema di Decreto che - dedicato ai requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle cd "misure analoghe" - mira a far sì che le strutture che scelgano di non assicurarsi (**previa delibera motivata in cui si dia atto delle ragioni di tale scelta**) siano perfettamente attrezzate per garantire la miglior gestione del loro rischio e la sicurezza delle cure erogate presso di loro. In questo senso, e in ossequio alla forse ovvia logica del "meglio prevenire che curare", il regolamento impone l'adozione di processi di governo in continuo del rischio clinico (art. 15); ma prevede anche, a tutela del paziente, la costituzione di fondi dedicati alla copertura dei rischi (art.9) e dei costi relativi ai sinistri già denunciati. A presidio della correttezza degli accantonamenti e, soprattutto, della miglior gestione del contenzioso è previsto l'obbligatorio sostegno di professionalità qualificate ed integrate (interne o esterne alla struttura), tra le quali risk manager, medici legali, avvocati specializzati, loss adjuster e attuari. Il che ci pare nel complesso condivisibile, nella misura in cui si continui a ritenersi - come in effetti si ritiene - che l'introduzione dell'obbligo assicurativo non possa essere assoluta, almeno allo stato dell'arte, e debba convivere con forme di autoritenzione delle strutture la cui adozione sia strettamente condizionata ad assetti finanziari e di governance che garantiscano, al paziente, una tutela sostanziale non inferiore a quella offerta da una compagnia assicurativa, sia pur attraverso logiche di operatività naturalmente diverse (non potendosi funzionalmente equiparare una struttura assicurativa ad una compagnia assicurativa). È questo il tema, fondamentale, della definizione di cosa debba intendersi per "analoghe" misure e di quando le stesse possano ritenersi, davvero equipollenti ad una garanzia assicurativa, sul piano della protezione offerta sia ai danneggiati che agli esercenti strutturati (che devono poter contare sulla copertura, da parte della struttura per la quale operano, del loro rischio verso terzi).

La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve essere deliberata dai vertici delle strutture con assunzione delle relative responsabilità, avendo cura di evitare che tale scelta sia mossa da pure logiche di risparmio di costo.

### 5.11. Assicurazione e sostenibilità.

Lo sviluppo della copertura assicurativa del rischio sanitario passa anche attraverso interventi tesi a renderne più sostenibile il costo. A tal fine, ed anche al fine di garantire un "*same level playing field*" rispetto alla gestione del rischio in autoritenzione, deve esser considerata la necessità di non gravare le soluzioni assicurative di copertura del rischio med mal di una fiscalità eccessiva e non allineata alla loro evidente funzione sociale.

In questo senso potrà esser valutato l'abbattimento consistente dell'aliquota fiscale delle polizze, o almeno di quelle a carico delle

strutture, oggi al 22% e certamente superiore al livello di imposizione registrato in altri stati Europei.

La previsione, già ipotizzata, di un fondo per l'alea terapeutica – e dunque di un layer pubblico deputato all'indennizzo dei relativi danni – potrebbe essere in ogni caso di grande ausilio nella costruzione di un sistema di copertura del rischio davvero sostenibile.

## 6. Area della responsabilità penale

In relazione alla responsabilità penale degli esercenti il dibattito si è da tempo acceso, sull'onda di numerose istanze di riforma dell'attuale art. 590 sexies c.p., il cui disposto recita testualmente *“Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario.*

*Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.*

*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 alla specificità del caso concreto.”*

Il Tavolo ha raccolto alcune proposte di integrazione/modifica di tale impianto normativo sul presupposto di alcune criticità rilevati.

In particolare, il contributo degli Avv.ti Isolabella e Lanzavecchia suggerisce di prevedere una causa di non punibilità che non sia limitata all'imperizia, ma copra tutte e tre le categorie della colpa generica: questo perché il confine tra imperizia, imprudenza e negligenza è estremamente labile, tanto che nella realtà concreta vengono spesso contestate in maniera alternativa o cumulativa e le stesse pronunce della giurisprudenza di legittimità non sono mai riuscite a fare chiarezza a riguardo, lasciando ampi margini di incertezza interpretativa (cfr. Cass. Pen. Sez. IV, n. 23283/2016, Denegri).

Si è poi sostenuta l'esigenza di creare una continuità normativa con quanto previsto in sede civile dall'art. 2236 c.c., posto che -in ogni caso- il concetto di colpa grave (quale regola di esperienza) è già intrinsecamente connaturato al tema della responsabilità medica (cfr. Cass. Pen. Sez. Un., n. 8770/2018, Mariotti). Alla luce dei problemi emersi in relazione alla pandemia da Covid-19 si potrebbe poi introdurre un riferimento all'eventuale eccezionalità del caso concreto o delle circostanze in cui lo stesso si verifica, così da evitare -per il futuro- la necessità di fare ricorso alla legislazione di emergenza. È stata quindi messa in rilievo l'opportunità di evitare, quantomeno in sede penale, che una focalizzazione eccessiva sulle linee guida induca il Giudicante a ricadere in una forma di automatismo logico incentrato sulla presunzione di adeguatezza ed esigibilità dell'eventuale condotta alternativa contemplata dalle linee – guida di settore (se, infatti, le linee guida contemplano una condotta alternativa allora la condotta alternativa è sempre dovuta e possibile), a discapito un effettivo accertamento sulla sussistenza e sul grado colpa.

Infatti, nell'esperienza giudiziaria, da un lato, si riscontrano moltissimi casi che non sono disciplinati da linee-guida: l'unico modo per far sì che anche questi casi possano beneficiare della causa di non punibilità di cui all'art. 590 sexies c.p., dunque, è quello di prevedere altri parametri di riferimento, al di là delle sole linee-guida; dall'altro, anche quando vi sono delle linee-guida astrattamente applicabili al caso oggetto di accertamento processuale, il sanitario che abbia ritenuto, in concreto, di

doversene discostare si trova, in sostanza, a dover combattere contro una presunzione di colpevolezza fortissima, presunzione che, paradossalmente, discende proprio dall'applicazione di un parametro normativo che è stato introdotto a sua tutela. Del resto, è innegabile che le linee-guida -in quanto "regole" autorevoli, ma non vincolanti- mal si conciliano con le categorie normative del diritto penale, che non conosce una terza via tra colpa generica (connotata dall'assenza di regole prescrittive esplicite) e colpa specifica (connotata dalla presenza -e violazione- di tali regole) e che, pertanto, all'atto pratico e a discapito delle indicazioni di principio reiterate dalla stessa Suprema Corte, finisce per trattare le linee-guida come ciò a cui più assomigliano, ossia come parametri normativi tendenzialmente vincolanti.

Da ultimo, in ogni caso, il riferimento alle sole linee-guida lascia il Giudice penale senza parametri di riferimento per quanto riguarda la valutazione sul grado della colpa, valutazione che deve necessariamente avere natura omnicomprensiva e, soprattutto, a garanzia della piena accessibilità, conoscibilità e prevedibilità del precetto penale, deve essere ancorata a dei parametri normativi che tutelino i sanitari dal rischio di una soggettivizzazione eccessiva della gestione delle indagini e dei processi a loro carico.

Allargare, quindi, il focus dell'accertamento giudiziario: l'accertamento circa la natura colposa (anzi, gravemente colposa) di una determinata condotta terapeutica non può limitarsi alle sole linee guida (peraltro, non sempre disponibili), bensì deve basarsi su una valutazione più ampia (cfr. Cass. Pen. Sez. IV, n. 16237/2013 e Cass. Pen. Sez. IV, n. 23283/2016), in cui rientra, certamente, l'eventuale adesione alle linee guida o buone pratiche di settore, ma in cui si inseriscono anche altri fattori, tra cui:

- a) la difficoltà tecnica del caso concreto: ci sono patologie o condizioni cliniche oggettivamente più difficili da diagnosticare e manovre/interventi oggettivamente più complessi dal punto di vista tecnico;
- b) l'eccezionalità del caso concreto o del contesto in cui lo stesso si verifica: l'eccezionalità può riguardare sia la patologia o condizione clinica in sé considerata, che il contesto in cui il sanitario si trova ad affrontarla (basti pensare a un contesto di emergenza sanitaria su larga scala quale, di recente, è stata la pandemia da Covid – 19);
- c) il livello di esperienza e specializzazione sia del singolo sanitario, che della struttura in cui questi era inserito: un conto è se una rara patologia cardiaca non viene diagnosticata nell'ambito di una visita del medico di medicina generale, ben altro se lo stesso errore viene commesso dal personale di una struttura specializzata nell'ambito di una visita cardiologica. Tali aspetti non possono non giocare un ruolo determinante nella valutazione del grado della colpa sia per la particolare perizia e diligenza che ci si attende da un professionista e/o da un centro altamente specializzato sia per la particolare prudenza che è giusto attendersi dai professionisti che, invece, siano ancora inesperti o, comunque, non possiedano competenze specialistiche in una determinata materia;
- d) le risorse concretamente a disposizione del sanitario: si tratta di un elemento -giustamente - valorizzato in molte pronunce giurisprudenziali, reso tanto più attuale sia dall'esperienza pandemica, che dalle oggettive carenze strutturali che affliggono la sanità in diverse aree del territorio nazionale, carenze che non dipendono dagli operatori e che, quindi, non devono

- gravare sugli stessi, quanto meno a livello processuale;
- e) l'eventuale adesione, da parte del sanitario, a linee guida o a buone pratiche clinico-assistenziali, purché adeguate al caso concreto: si tratta di un fattore certamente fondamentale in quanto, grazie alle riflessioni portate dalle ultime riforme, è ormai quello con cui Giudici e Pubblici Ministeri (oltre a periti e consulenti tecnici) sono maggiormente abituati a confrontarsi. Riteniamo opportuno attribuire analogo rilievo tanto alle linee guida pubblicate ai sensi di legge, quanto alle buone pratiche clinico-assistenziali, posto che, nella prassi, queste ultime risultano (e verosimilmente risulteranno anche in futuro) nettamente prevalenti, per numero, rispetto alle prime (si pensi al materiale pubblicato da associazioni scientifiche straniere o alle evidenze offerte da studi scientifici condotti all'estero o, in generale, alle novità tecnico-diagnostiche non ancora codificate).

Explicitare, infine, a livello normativo l'elenco – non esaustivo – dei fattori di cui tenere conto nell'accertamento processuale sul grado della colpa, analogamente a quanto avvenuto con la legislazione emergenziale applicabile ai fatti di omicidio colposo e lesioni colpose che hanno trovato causa nella emergenza pandemica da Covid – 1957. L'assenza di una elencazione normativa dei parametri di cui tenere conto nella valutazione processuale del grado della colpa ha determinato, sino ad oggi, una profonda divergenza nelle scelte operate dai singoli Giudici così pregiudicando significativamente la conoscibilità e prevedibilità del precetto penale, sia dal punto di vista degli operatori sanitari che da quello dei pazienti e delle loro famiglie. L'introduzione di una elencazione normativa (sia pure non esaustiva) dei parametri in questione dovrebbe infatti consentire uniformità nell'accertamento giudiziale<sup>58</sup>.

Alla luce di quanto sin qui osservato gli avv.ti Isolabella e Lanzavecchia hanno avanzato una proposta di nuova formulazione dell'art. 590 sexies c.p. che di seguito si riporta:

<sup>57</sup> Si fa riferimento all'art. 3 bis della legge n. 76/2021, che, in materia di responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid – 19, prevede espressamente che: *“Durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid – 19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza”*.

<sup>58</sup> Tra gli altri contributi forniti in tema di revisione/integrazione della norma penale si veda, infine, la proposta del Prof. Macri: *“la querela-denuncia qualificata per richiedere l'apertura di un procedimento penale contro l'esercente la professione sanitaria deve essere obbligatoriamente correlata da una perizia medico-legale redatta secondo le norme dell'art. 15 della legge”*.

*“I fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell’esercizio di una professione sanitaria, sono punibili solo nei casi di colpa grave.*

*Ai fini della valutazione del grado della colpa e, quindi, del grado di esigibilità effettiva della condotta alternativa, il giudice tiene conto anche dei seguenti fattori: la difficoltà tecnica del caso concreto, l’eccezionalità del caso concreto o del contesto in cui lo stesso si è verificato, il livello di esperienza e specializzazione del sanitario che si è trovato a gestire il caso concreto, il livello di specializzazione della struttura in cui lo stesso era inserito, le risorse concretamente a disposizione di quest’ultimo, l’eventuale adesione, da parte del medesimo sanitario, a linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge o a buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida o buone pratiche risultino adeguate alla specificità del caso concreto”.*

\*\*\*

Alla data di redazione del presente elaborato hanno partecipato ai lavori e/o inviato i loro contributi i seguenti partecipanti al tavolo:

Prof. Guido Alpa

Dott.ssa Alessandra Balestrazzi (AIMO)

Prof. Carlo Bottari (Università di Bologna)

Avv. Natale Callipari (Studio Callipari)

Dott. Nino Cartabellotta (Fondazione GIMBE)

Dott. Nazzareno Cerni (BH-Italia)

Dott. Paolo Crea (Corte dei Conti)

Dott.ssa Alessandra De Palma (AO Universitaria Sant’Orsola Bologna)

Prof. Paolo De Angelis (Studio De Angelis & Savelli)

Dott. Antonio D’Urso (FIASO)

Dott.ssa Gloria Di Gregorio (ASL Roma 1)

Dott. Pierino Di Silverio (ANAAO)

Dott.ssa Tiziana Frittelli (FEDERSANITA’)

Dott.ssa Alessandra Grillo  
Dott. Pietro Gorla (AON)  
Avv. Luigi Isolabella (Studio Legale Isolabella)  
Prof.ssa Maria Paola Mantovani (Università di Camerino)  
Dott. Leonardo Martinelli (AmTrust Assicurazioni)  
Avv. Filippo Martini (THMR)  
Dott.ssa Francesca Nozzi (GenRe)  
Dott.ssa Vincenza Palermo (COMLAS)  
Dott. Emanuele Patrini (AmTrust Assicurazioni)  
Avv. Sara Pievaioli (Cittadinanzattiva)  
Dott. Lorenzo Polo (BRAIN SHC)  
Prof. Rainieri Razzante  
Prof. Walter Ricciardi  
Avv. Marco Rodolfi (THMR)  
Dott.ssa Anna Paola Santaroni  
Dott. Attilio Steffano (ASSIMEDICI)  
Prof. Vito Trojano (AOGOI)  
Dott. Lorenzo Vismara (GenRe)  
Dott. Enrico Burato (Coordinatore Regionale del Centro per la gestione del rischio in sanità e sicurezza del Paziente, Regione Lombardia)  
Dott. Ottavio Nicastro (Coordinatore Sub Area Rischio Clinico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e Provincie autonome)  
Prof. Riccardo Tartaglia

\*\*\*

La redazione del presente lavoro è stata effettuata a cura dell'Avv. Maurizio Hazan Presidente della Fondazione Italia in Salute che ringrazia per la puntuale e preziosa collaborazione gli Avv.ti Sara Cali, Giocchino Cartabellotta, Andrea Codrino, Pietro Martinengo, Alessia Roia, Giampaolo Travaglino, e le Dott.sse Giulia Ciccarelli e Nadia Guadagnolo

Il Tavolo Tecnico istituito dalla Fondazione Italia in Salute si pone l'obiettivo di sottoporre ad opportuna revisione la legge 24/2017, analizzando gli impatti sin qui prodotti e individuando le aree di eventuale intervento nell'ottica di una possibile riforma che rinforzi ulteriormente e attualizzi i principi e i valori cardinali posti a base della norma. Principi che tracciano le coordinate di un sistema di "Sanità Responsabile e sostenibile" fondato sulla sicurezza delle cure, sulla prevenzione del rischio, sul recupero dei valori dell'alleanza terapeutica nonché sull'effettività dei rimedi a tutela dei pazienti e sulla deflazione del contenzioso.

Non si tratta di cambiarla necessariamente, ma piuttosto di comprendere, senza alcuna pretesa di completezza, "cosa c'è e cosa manca" nella legge 24/2017 e, in particolare, di capire ciò che potrebbe meritare uno sforzo di riforma e ciò che invece non dovrebbe essere cambiato, ma più semplicemente messo in pratica, per dare concreto seguito agli obiettivi predicati dalla norma. D'altra parte la "messa a terra" del programma di fondo tracciato dalla legge 24/2017 (per di più a risorse finanziarie invariate) ha incontrato le severe difficoltà indotte dalla crisi pandemica, che ha condizionato per lungo tempo le priorità di intervento nel settore della sanità, mettendo a nudo, sul territorio nazionale, complessità e precarietà organizzative evidenti.

Il presente lavoro ha dunque messo a fuoco le principali aree di interesse, con l'auspicio che queste prime riflessioni servano da sprone per ulteriori approfondimenti e possano, comunque, costituire una utile base sulla quale immaginare percorsi di eventuale riforma della norma e, ancor prima, modelli operativi in grado di concretizzare quei principi fondanti – e irrinunciabili – di sicurezza presidiati dalla legge 24/2017.