



**RSD**

Rivista Semestrale di Diritto

---

RIVISTA SEMESTRALE DI DIRITTO

ISSN 2724-2862

Numero 1/2019

---

Settembre 2019

## **Direttore**

Riccardo Guarino

## **Vicedirettori**

Simone Cedrola  
Pasquale La Selva

## **Comitato di Direzione**

Piera Di Guida, Claudia Calderini, Rossana Grauso, Claudia Cantone, Gianluca Barbetti, Claudia Addona, Mario Nocera

## **Comitato scientifico**

Prof. Alfonso Maria Cecere, Prof. Gianluca Bertolotti (Referente area Diritto Commerciale), Prof. Massimo Rubino De Ritis, Prof.ssa Lucia Picardi, Prof. Marco Bassini, Prof. Amedeo Arena, Prof. Avv. Carlo Rossi Chauvenet, Avv. Marco Imperiale, Prof. Laurent Manderieux, Prof.ssa Lilla' Montagnani, Prof. Roberto Zannotti, Prof.ssa Giusella Finocchiaro, Prof.ssa Clelia Iasevoli, Prof. Renato Briganti, Prof. Giovanni Sartor, Prof. Massimiliano Delfino, Prof.ssa Giovanna Petrillo, Prof.ssa Adriana Salvati, Prof. Lucio Imberti, Prof. Arturo Maresca, Prof.ssa Nicoletta Corrocher, Prof.ssa Maria Luisa Mancusi, Pres. Cinthia Pinotti, Avv. Nicola Lanna, Prof. Fulvio Palombino, Avv. Stefano Mele, Prof.ssa Ludovica Poli, Prof. Roberto Virzo, Avv. Letizia Macrì, Prof. Avv. Andrea Saccucci, Prof. Giovanni Terrano, Dott. Alessandro Milone, Prof. Francesco De Santis, Prof. Michele Tamponi, Prof.ssa Avv. Maria Beatrice Magro, Prof. Avv. Gabriele Della Morte, Prof. Elisabetta Pederzini, Prof. Giovanni Zarra, Dott.ssa Caterina Del Federico, Prof. Giovanni Ziccardi

## **Sede**

Ius in itinere Srls, Via Toledo, 265 Napoli - Partita Iva 08593431219

## **Info e contatti**

Sito web: [www.rivistadidiritto.it](http://www.rivistadidiritto.it)

Per l'invio dei contributi scrivere a: [redazione@iusinitinere.it](mailto:redazione@iusinitinere.it)

Per qualsiasi informazione scrivere a: [info@iusinitinere.it](mailto:info@iusinitinere.it)

# RSD

## Rivista Semestrale di Diritto

### Indice

- Raffaele Cantone** – *Il pantonflage all'italiana: fra rigore formale e rischi di ineffettività* p. 5
- Vincenzo Iaia** – *La rinnovata responsabilità dell'internet service provider tra tenaci esigenze imprenditoriali e copiose istanze di tutela dei diritti d'autore nel mercato unico digitale* p. 27
- Laura Valli** – *Whistleblowing, verità e democrazia: una riflessione* p. 49
- Massimiliano Baroni** – *L'Intelligenza Artificiale tra costituzione e globalismo: perché non c'è futuro senza uomo* p. 62
- Edoardo Badiali** – *La parodia del marchio che gode di rinomanza* p. 80
- Giada Tombesi** – *Drone strikes practice: assessing ius in bello proportionality* p. 100
- Rossella Cuomo** – *La responsabilità civile sanitaria: luci ed ombre della copertura assicurativa nella Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Legge Gelli-Bianco)* p. 123
- Antonio Amatulli** – *La posizione di garanzia in psichiatria. Il paziente autore di reato: un difficile equilibrio tra obblighi prudenziali e rispetto della persona* p. 139
- Andrea Amiranda e Federico Gusmeroli** – *La fusione dei comuni: analisi normativa ed evidenze empiriche sul riordino degli enti locali* p. 157
- Francesco Luigi Gatta** – *La politica migratoria dell'Unione europea nel periodo 2014-2019: analisi e bilancio della gestione della "crisi dei rifugiati"* p. 179
- Giovanna Petrillo** – *Le società di comodo fra elusione ed evasione* p. 220
- Marco Di Domenico** – *La regione artica: il futuro tra diritto e cooperazione* p. 242
- Fabrizio Ciotta** – *L'evoluzione giurisprudenziale degli oneri di bonifica dei rifiuti tra interessi qualificati e responsabilità oggettiva* p. 263



## **La responsabilità civile sanitaria: luci ed ombre della copertura assicurativa nella Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Legge Gelli-Bianco)**

A cura di **Dott.ssa Rossella Cuomo**<sup>1</sup>

### **ABSTRACT**

L'elaborato analizza il sistema assicurativo privato, in materia di responsabilità sanitaria, introdotto dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), evidenziandone le luci e le ombre. La novella si è prefissa di realizzare l'obiettivo della socializzazione del rischio sanitario, ricorrendo al sistema assicurativo privato, in una lodevole logica riparatoria/solidaristica del risarcimento del danno, e non più solo sanzionatoria del responsabile. Ha tratteggiato, però, un modello di "social security" sostanzialmente debole ed aperto a criticità. Il suo art. 10, infatti, impone l'obbligo di assicurarsi a carico delle strutture e dei sanitari, ma non sancisce alcun obbligo a contrarre a carico delle Assicurazioni, nonostante la fuga delle nostre Compagnie dal mercato. Si tratta, quindi, di un obbligo unilaterale, o asimmetrico, che si differenzia dall'obbligo bilaterale previsto nell'ordinamento francese. Nello scritto sono riportate, inoltre, le posizioni dell'ANIA sulle ragioni della crisi e della fuga delle Compagnie assicurative dal settore della medical malpractice. Infine, è esaminata la previsione normativa, contenuta sempre nel citato art. 10, delle c.d. "analoghe misure", pensate dal legislatore come alternativa, per le strutture, all'obbligo assicurativo ed è posta attenzione sulla responsabilità del Direttore generale dell'ASL per l'eventuale incapacità delle misure di auto-ritenzione del rischio clinico. Il presente lavoro termina con una riflessione sulla clausola di "invarianza finanziaria" contenuta nell'art.18 della novella, i cui obiettivi saranno obliterati, in mancanza dell'auspicata riforma del funzionamento della complessa "macchina" pubblica e della sanità in particolare.

### **PAROLE CHIAVE**

Legge Gelli-Bianco – Sistema assicurativo privato – Obbligo unilaterale – Analoghe misure – Invarianza finanziaria

---

<sup>1</sup> Rossella Cuomo ha conseguito la laurea in Giurisprudenza con 110/100 e lode presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II, discutendo una tesi in Diritto Civile. Ha svolto la pratica forense presso l'Avvocatura Generale dello Stato. Contestualmente alla pratica forense ha lavorato, da gennaio a luglio 2019, come tirocinante presso la Camera Arbitrale dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC).

**Sommario:** 1. La socializzazione del rischio sanitario nella legge Gelli-Bianco – 2. Le ragioni della crisi dell'assicurazione della responsabilità sanitaria in Italia. Il punto di vista dell'ANIA – 3. La principale falla della copertura assicurativa nella novella del 2017: la mancata previsione dell'obbligo a contrarre in capo alle Compagnie assicurative – 4. L'alternativa all'obbligo di assicurazione per le strutture: le criticità delle “analoghe misure”. La responsabilità del Direttore generale dell'ASL – 5. Considerazioni conclusive

## 1. La socializzazione del rischio sanitario nella legge Gelli-Bianco

La Legge 8 marzo 2017 n. 24 (in G. U. 17 marzo 2017, n. 64), c.d. legge Gelli-Bianco, reca disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria.

Sullo sfondo della novella del 2017 si leggono diverse istanze e problematiche: le attese delle vittime, le istanze dei professionisti, i problemi afferenti all'allocazione dei costi, il contemperamento tra esigenze terapeutiche e limitatezza delle risorse destinate alla sanità, nonché, la fuga delle Compagnie assicuratrici dal settore della responsabilità sanitaria, per la negatività del rapporto sinistri/premi, e la necessità -quindi- di gestire il rischio clinico, con adeguate misure preventive/organizzative.

L'intervento normativo è stato particolarmente vasto e non è di semplice interpretazione, perché si è inserito sulla precedente disciplina essenzialmente pretoria, in continua evoluzione negli ultimi quarant'anni, e segna un cambiamento profondo in direzione di un sistema orientato verso una responsabilità sanitaria basata su un sistema “a doppio binario” ed “assicurata”.

Tra le principali novità volute della legge de qua si segnala la centralità della copertura assicurativa della responsabilità sanitaria, alla quale il legislatore dedica ben cinque articoli:

- l'art. 10, che introduce l'obbligo di assicurarsi in capo sia alle strutture che agli esercenti la professione sanitaria;
- l'art. 11, che ha ad oggetto l'estensione temporale della garanzia assicurativa;
- l'art. 12, che prevede l'azione diretta del soggetto danneggiato;
- l'art. 13, che prescrive determinati obblighi di comunicazione dell'esercente strutturato;
- l'art. 14, che disciplina il Fondo garanzia per i danni da *medical malpractice*.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Con particolare riferimento agli aspetti assicurativi, disciplinati negli articoli 10, 11, 12, 13 e 14 della novella, si vedano: C. Altomare, *Trattato operativo di responsabilità medica* (tomo II), Maggioli Editore, 2018 p.10 ss; Id., *Risvolti assicurativi della legge “Gelli-Bianco”*, in *Officina del Diritto, Il Civilista, Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge “Gelli-Bianco”*, Giuffrè, 2017, p. 66 ss; P. Mariotti, R. Caminiti, *L'azione diretta contro l'assicuratore dell'azienda e del medico: aspetti procedurali generali*, in *Trattato operativo di*

Anche altre disposizioni della legge riguardano l'aspetto assicurativo: l'art. 7, 4° comma (che pone limiti al quantum dei risarcimenti), l'art. 8 (che prevede l'obbligatoria partecipazione delle imprese assicurative, coinvolte dal sinistro, alle procedure di conciliazione stragiudiziale), nonché l'art. 9 (che disciplina il diritto di surrogazione dell'assicuratore della struttura, ai sensi dell'art. 1916 c. c.).

Occorre subito segnalare che il legislatore del 2017, ricorrendo al sistema assicurativo privato, si è prefisso l'obiettivo della socializzazione del rischio sanitario.

La novella, al fine di arginare il fenomeno della medicina difensiva,<sup>3</sup> ha infatti il merito di aver spostato il focus, dalla sanzione del colpevole, alla riparazione del danno; ha voluto addossare il rischio della *medical malpractice* sulla struttura, per poi traslarlo sull'assicurazione,<sup>4</sup> a vantaggio dell'esercente la professione sanitaria, spingendo il paziente ad agire nei confronti del soggetto maggiormente in grado di far fronte al risarcimento (la struttura e la sua compagnia assicurativa), in una logica (oltre che riparatoria, anche solidaristica), che -per alcuni aspetti- tratteggia un modello di “*social security*”.

L'“apertura” della responsabilità civile alle tematiche della sicurezza sociale, presente oggi nella gran parte delle esperienze occidentali, è stata avviata e resa possibile dall'approccio pragmatico dei giuristi statunitensi,<sup>5</sup> che hanno avuto il merito di dare ingresso, nel campo della responsabilità civile, all'analisi economica del diritto. Anche in Italia, parte della dottrina -già da qualche decennio- ha offerto un utile contributo allo studio dei fenomeni economici sottostanti alla responsabilità civile ed ha posto in luce che tale istituto - da un punto di vista di politica del diritto - deve essere affrontato, nei settori nevralgici

---

*responsabilità medica* (tomo I) a cura di F. Martini e U. Genovese, Maggioli Editore, 2018, p. 320-330; M. Hazan, *L'azione diretta nell'assicurazione obbligatoria della rc sanitaria (e il regime delle eccezioni)*, in *Danno e responsabilità* 3/2017, p. 317 ss; E. V. Piccolo, *Il nuovo Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*, ivi, p. 329 ss. C. Chessa, *Il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria dopo la “legge Gelli”*, in *Il Corriere giuridico* 6/2017, p. 759 ss.

<sup>3</sup> Il fenomeno della c.d. medicina difensiva, che si risolve in un *deficit* di appropriatezza della prestazione sanitaria (per sovrabbondanza o carenza), consiste -come è noto- in quei comportamenti attivi od omissivi, consapevoli od inconsapevoli, comunque non volti alla tutela della salute del paziente, posti in essere dal sanitario, che, per la paura di non riuscire a comportarsi esattamente di fronte a questioni complesse, decide di prescrivere esami e terapie non necessarie (c.d. medicina difensiva positiva, che tanti danni ha arrecato all'erario), ovvero di evitare pazienti o cure diagnostiche ad alto rischio (c.d. medicina difensiva negativa), al fine di evitare di incappare in un caso di malasanità ed alla conseguente responsabilità. Il costo sociale annuale della medicina difensiva, secondo i dati diffusi dal Ministero della Sanità, corrisponde a circa allo 0,75% del PIL ed inciderebbe -secondo vari studi- per circa il 10,5% sulla spesa sanitaria annua.

L'obiettivo di ridurre il fenomeno della c.d. medicina difensiva era già stato oggetto della legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. legge Balduzzi), il cui articolo 3, abrogato dalla legge Gelli-Bianco, era intervenuto, con poca chiarezza, sia sul versante della responsabilità penale sia su quello civile.

<sup>4</sup> Per ulteriori approfondimenti sulla *ratio* ispiratrice, sottesa alla riforma del 2017, di canalizzare la pretesa risarcitoria verso l'assicuratore: v., A. Tita, *L'assicurazione del rischio professionale sanitario. L'attuale Legge di Riforma Gelli n. 24 del 2017*, in *Manuale di Diritto Sanitario* a cura di F. Castiello e V. Tenore, Giuffrè, 2018, p. 438 ss. Secondo l'A., l'innovazione della legge consiste “*nello spostare il focus dal medico [...] all'organizzazione della struttura sanitaria*”, considerato che, “*l'esercente sanitario, autore materiale del fatto, (è spesso) soltanto l'anello terminale di una catena di disfunzioni che finiscono per generare la malpractice. In sostanza è chi predispone ed organizza l'erogazione del servizio sanitario [...] colui che deve prevedere e prevenire i rischi sistemici (risk management)*”.

<sup>5</sup> L'approccio pragmatico dei giuristi americani è stato rilevato da *White, Tort Law in America, An Intellectual History*, New York-Oxford, 1980,155, il quale ne ha ravvisato la conferma nella fortuna della formula del bilanciamento d'interessi coniata da Prosser.

dell'odierna società, non solo in una logica sanzionatoria, ma anche in una logica riparatoria: deve essere trattato con la finalità di pervenire ad “identificare criteri di ripartizione delle perdite nel modo economicamente più utile (per i singoli) e socialmente meno dannoso (per la collettività)”.<sup>6</sup>

Va ricordato che, nel nostro ordinamento, il sistema assicurativo privato della responsabilità civile verso terzi è nato storicamente ad esclusiva tutela dell'integrità del patrimonio dell'assicurato.<sup>7</sup> Successivamente, l'istituto è progressivamente evoluto “verso funzioni nuove, fortemente ispirate dal principio solidaristico”,<sup>8</sup> ben evidenziate dalla dottrina, la quale -già da tempo- ha messo in risalto che “il collegamento dell'obbligo risarcitorio a meccanismi assicurativi obbligatori [...] conferisce al danneggiato uno stabile patrimonio di riferimento sul quale soddisfare [...] le sue pretese alla riparazione [...] del pregiudizio sofferto,<sup>9</sup> [mediante] “la traslazione del rischio del danno dal danneggiante al soggetto che sia in grado di sopportarne il costo in maniera più efficiente”.

Anche per il legislatore del 2017, “l'assicurazione della responsabilità civile medica [...] non solo rappresenta un mezzo di protezione per il soggetto che (si) assicura, sia questo professionista o struttura sanitaria, ma è anche uno strumento di sicurezza e di ristoro dei pazienti danneggiati. In altri termini, “lo strumento assicurativo (assume una) funzione riallocativa e, sostanzialmente, integrativa del rimedio risarcitorio, [...] allocando le esternalità negative in capo ad un soggetto (impresa di assicurazione), con il fine ultimo di tutelare il danneggiato”.

“Non appare, dunque, accidentale la scelta (del legislatore della riforma) di introdurre un obbligo di assicurazione della responsabilità civile derivante da *malpractice* medico-sanitaria, di cui è necessario valorizzare la funzione sociale [...] alla luce dei principi e dei valori costituzionali (ex artt. 2 e 32 Cost.)”, di solidarietà sociale e di tutela del diritto alla salute.

“Il meccanismo assicurativo (affiancato all'istituto della responsabilità civile) consente il passaggio dall'idea tradizionale della responsabilità civile, fondata su una logica deterrente-sanzionatoria, ad una concezione prevalentemente compensativa-riparatoria”.<sup>10</sup>

L'obbligo assicurativo, dunque, potrebbe essere letto come un mezzo di tutela sia per il paziente sia per il medico.

---

<sup>6</sup> In tal senso, G. Alpa, M. Bessone, *I fatti illeciti*, in *Trattato di diritto privato* diretto da P. Rescigno, XIV, Torino, 1999.

<sup>7</sup> Si pensi alla *ratio* dell'art. 1917 del codice civile, a norma del quale l'assicuratore si obbliga a tener indenne -nella forma dell'accollo interno- l'assicurato di quanto questi dovrà risarcire a terzi per aver loro causato danni -senza dolo- svolgendo una determinata attività ed il terzo danneggiato non ha -ai sensi della citata disposizione- un'azione diretta contro l'assicuratore.

<sup>8</sup> Così si legge in M. P. Mantovani, *L'assicurazione della Responsabilità civile medico-sanitaria*, Jovene editore, 2017, p. 12.

<sup>9</sup> A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *La responsabilità civile: contratto e torto*, Giappichelli editore, 2014, p. 620.

<sup>10</sup> In tal senso M.P. Mantovani, *ibidem*, p. 12, 13 e 15.

Infatti, attraverso la socializzazione del rischio, il paziente danneggiato potrà rivalersi nei confronti di un soggetto capiente (la Compagnia assicuratrice), mentre il sanitario non rischia l'azzeramento del proprio patrimonio.<sup>11</sup>

Invero, la recente normativa ha aderito ad una concezione risarcitoria mista, sanzionatoria e riparatoria:<sup>12</sup> di accertamento del colpevole (artt. 5, 7, 9)<sup>13</sup> e di traslazione del peso economico del risarcimento, dal responsabile, al sistema assicurativo privato (artt. 10, 11, 12, 14).

Per la concezione c.d. sanzionatoria,<sup>14</sup> la responsabilità civile avrebbe la finalità di sanzionare il comportamento colpevole dell'autore del fatto, con l'aggressione dei propri beni (art. 2740 c.c.), e non certo con l'aggressione corporale, prevista -qualche millennio fa- nel Codice di Hammurabi.<sup>15</sup>

---

<sup>11</sup> Sui temi dell'assicurazione obbligatoria, responsabilità civile e libero accesso al mercato, v. F. Zecchin, *La responsabilità medica tra forma e sostanza dopo la legge 8 marzo 2017 n. 24*, in *Europa e Diritto privato*, 4, 2018, 1319 ss.

<sup>12</sup> Sulla tematica del dualismo tra concezione sanzionatoria e concezione riparatoria della responsabilità civile si rimanda a F. Caringella, L. Buffoni, *Manuale di Diritto Civile*, Dike Giuridica Editrice, 2017, p. 1425, 1426 e 1427; gli Autori -in quelle stesse pagine- ricordano che “*nel sistema del diritto romano e del Codice civile del 1865 (artt.1151 ss.) la responsabilità aquiliana mirava essenzialmente a sanzionare la violazione di precetti posti da altre norme [...]. Nell'immediatezza dell'entrata in vigore del nuovo Codice civile, rimane [...] ferma la concezione sanzionatoria dell'illecito extracontrattuale: l'art. 2043 c.c. viene percepito come norma prescrivente il principio romanistico di non incidere nella sfera giuridica altrui (alterum non laedere) [...], sanzionando la relativa violazione con l'obbligo di risarcire il danno proveniente dall'offesa [...]. Coerente con la descritta impostazione schiettamente sanzionatoria e di ispirazione penalistica è quindi l'idea dell'irrinunciabilità del coefficiente psicologico almeno colposo come condizione per l'imputazione della responsabilità per fatto illecito all'autore della condotta attiva od omissiva causalmente produttiva del danno: se la norma sanziona la violazione del *neminem laedere* (intrusione illecita nella sfera giuridica altrui), ciò implica inevitabilmente un comportamento colpevole dell'agente, che l'ordinamento gli rimprovererà*”.

<sup>13</sup> L'art.7 ha introdotto il c.d. “doppio binario” di responsabilità, operando una vera e propria inversione di rotta rispetto all'orientamento giurisprudenziale consolidatosi, nel tempo, a partire dalla sentenza della Cass. civ., Sez. III, n. 589 del 22 gennaio 1999, che inaugurò il filone della responsabilità contrattuale del sanitario da “contatto sociale”. Più precisamente, la novella ha tenuto fermo il regime pretorio della responsabilità contrattuale della struttura ma ha superato il regime della responsabilità contrattuale, da contatto sociale, del medico strutturato (in assenza, cioè, di un contratto con il paziente), posto che l'art. 7 della nuova legge inserisce quest'ultima responsabilità nell'alveo di quella extracontrattuale. Su questo tema, v., *inter alios*, R. De Matteis in *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Cedam, 2017.

<sup>14</sup> Sulla concezione sanzionatoria della responsabilità civile e sulla legittimità -pacifica in altri ordinamenti giuridici- dei c.d. “danni punitivi”, si sono pronunciate recentemente -in senso favorevole- le Sezioni Unite, che hanno affermato che “*nel vigente ordinamento, alla responsabilità civile non è assegnato solo il compito di restaurare la sfera patrimoniale del soggetto che ha subito la lesione, poiché sono interne al sistema la funzione di deterrenza e quella sanzionatoria del responsabile civile. Non è quindi ontologicamente incompatibile con l'ordinamento italiano l'istituto di origine statunitense dei risarcimenti punitivi*”: così, Cass. civ., SS. UU. n. 16601 del 5 luglio 2017, in *Danno e Resp.*, 2017, 4, 419 nota di La Torre. In senso contrario, Cass. civ., sez. I, n. 1781 dell'8 febbraio 2012, in *Corr. giur.*, 2012, 8-9, 1068, nota di Pardolesi, per la quale “*nel vigente ordinamento, il diritto al risarcimento del danno conseguente alla lesione di un diritto soggettivo non è riconosciuto con caratteristiche e finalità punitive -restando estranea al sistema l'idea della punizione e della sanzione del responsabile civile ed indifferente la valutazione a tal fine della sua condotta- ma in relazione all'effettivo pregiudizio subito dal titolare del diritto leso, non essendo previsto l'arricchimento, se non sussista una causa giustificatrice dello spostamento patrimoniale da un soggetto all'altro. E quindi incompatibile con l'ordinamento italiano l'istituto dei danni punitivi*”.

<sup>15</sup> Nel Codice di Hammurabi [1792-1750 a. C.], custodito a Parigi, nel Louvre, si legge, infatti, che “*se un medico cura alcuno di una grave ferita con la lancetta di bronzo e lo uccide [...] gli si dovranno mozzare le mani*”. La dotta citazione è tratta da *I dossier Ania. Malpractice, il grande caos*, 2 luglio 2014, p. 6.

Secondo la concezione riparatoria, verificatosi un dato evento dannoso, si tratta di individuare a chi ed in base a quali criteri, va accollata la sua incidenza economica: più che punire l'autore, va garantita la riparazione al danneggiato.

Il meccanismo assicurativo privato determina -come è noto- la traslazione del pagamento del risarcimento, dal responsabile, alla Compagnia di assicurazione, la quale ne distribuisce il peso economico tra tutti coloro che pagano i premi assicurativi e, in questo modo, ne “socializza” la perdita. Il sistema assicurativo si basa, da un punto di vista tecnico-economico, sulla legge dei grandi numeri. Infatti, i sinistri, considerati singolarmente, appaiono casuali ma, considerati su larga scala, si verificano con una certa regolarità statistica.

A ben vedere, l'idea della recente novella di “socializzare”, attraverso lo strumento assicurativo privato, la responsabilità da *malpractice* delle strutture e dei sanitari non costituisce una novità nel nostro ordinamento giuridico, ma, al contrario, appare costituire lo sviluppo di un'evoluzione normativa, non sempre lineare.<sup>16</sup>

Al riguardo, occorre ricordare che, risale al 1969 l'emanazione -in campo sanitario- di un D.P.R., col quale veniva introdotto, per la prima volta, l'obbligo per le amministrazioni sanitarie di “garantire l'ente e il personale dipendente, mediante adeguata polizza per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio relativamente alla loro attività di servizio ospedaliero, senza diritto di rivalsa, salvo in casi di colpa grave o di dolo”.<sup>17</sup>

Tuttavia, dieci anni dopo -nel 1979- fu emanato un nuovo decreto, il quale pose nel nulla l'obbligo assicurativo di cui sopra, sostituendolo con un regime assicurativo non obbligatorio, facultando le U.S.L. di provvedere al reperimento di una copertura assicurativa per la propria responsabilità civile e per quella dei loro dipendenti.<sup>18</sup>

Negli anni successivi, l'obbligo di assicurazione a carico delle strutture, considerato come un irrinunciabile strumento di tutela per gli operatori sanitari dipendenti, fu reintrodotta dai contratti collettivi nazionali di lavoro, anche oltre i confini del settore pubblico, ma la sua osservanza si è scontrata con la “fuga” delle Compagnie assicurative italiane dal settore della responsabilità sanitaria.

---

<sup>16</sup> In tal senso, V. Selini, *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo*, in *Danno e Resp.*, 3/2017, p. 302 ss.

<sup>17</sup> D.P.R. n. 130 del 27 marzo 1969, in G. U., 1969, n. 104, Stato giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri.

<sup>18</sup> D.P.R. n. 761 del 20 dicembre 1979, in G. U., 1980, n. 45, Stato giuridico del personale delle Unità sanitarie locali.

## **2. Le ragioni della crisi dell'assicurazione della responsabilità sanitaria in Italia. Il punto di vista dell'ANIA**

Molto si è discusso sulle ragioni che hanno determinato la “fuga” delle Compagnie assicurative italiane dal settore della responsabilità sanitaria.<sup>19</sup>

Numerosi studi hanno tentato di individuarne i motivi.

Le cause principali della crisi dell'assicurazione della responsabilità medica, nel nostro paese, sono state identificate nei seguenti fattori:

- nell'aumento generalizzato del contenzioso;
- nell'aumento degli importi dei risarcimenti del danno alla persona, in particolare per i danni non patrimoniali;
- nella negatività del rapporto sinistri/premi: i premi raccolti -secondo i dati dell'ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici- non sono sufficienti a coprire gli indennizzi, per l'aumento del “rischio clinico”.<sup>20</sup>

In attesa della nuova legge, l'Ania -nel luglio del 2014- ha pubblicato un corposo dossier, intitolato “Malpractice, il grande caos”, la cui lettura è apparsa assai illuminante per cogliere il punto di vista delle imprese assicurative italiane.

Nel dossier (reperibile sul sito ufficiale dell'ANIA) si legge che “negli ultimi anni è divenuto sempre più difficile assicurare le conseguenze della malpractice medica non solo per la continua crescita dei risarcimenti ma, soprattutto, per la progressiva impossibilità di valutare il rischio da coprire a causa delle decisioni dei tribunali, della mancanza di appropriate tecniche di contenimento del rischio (risk management) e dell'indeterminatezza di salde e valide linee guida della professione medica”.<sup>21</sup>

Sempre nel detto dossier si legge, che “la medical malpractice non è un fenomeno esclusivamente italiano, anzi, in Italia esso si è manifestato temporalmente dopo rispetto ad altri paesi sviluppati. Naturalmente, la medicina attuale, dal punto di vista della rischiosità, non è peggio di quella passata anzi, è presumibile che sia vero esattamente il contrario, quindi le cause risiedono in aspetti socioeconomici e giurisprudenziali: escalation degli importi stabiliti dai tribunali a favore dei danneggiati, creazione di nuovi diritti e maggior consapevolezza dei pazienti sugli stessi ed, infine, maggior interesse da parte di alcune

---

<sup>19</sup> Per ulteriori approfondimenti sulla crisi dell'assicurazione della responsabilità medica in Italia v., C. Altomare, ibidem, p. 10-28.

<sup>20</sup> Secondo i dati ANIA, aggiornati al 2014, il rapporto sinistri/premi è, per la r.c. delle strutture sanitarie pari al 113% e per la r.c. dei medici pari al 125% e, in genere, per tutta la r.c. medica è del 120%.

<sup>21</sup> v., dossier citato, p. 3.

categorie di fornitori di servizi legali che incentrano la propria attività economica sulle richieste di risarcimento danni da errori medici. Per il sistema sanitario le conseguenze economiche delle tendenze in atto appena citate sono i maggiori costi diretti che possono essere assicurativi o afferenti al risarcimento in caso di auto-assicurazione e i costi indiretti relativi alla cosiddetta medicina difensiva [...]”. Restando “in un sistema come il nostro basato sulla responsabilità (ma ci sarebbe anche l'opzione di passare ad un sistema no-fault), [...] le misure più utili ad affrontare gli effetti indesiderati del fenomeno sono sostanzialmente quelle di rivedere il concetto di responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria in modo chiaro e fissare dei criteri di valutazione del danno rendendoli certi ed omogenei su tutto il territorio nazionale e non lasciati ad un'eccessiva discrezionalità dell'organo giudicante. Le tecniche per raggiungere l'obiettivo di delimitare chiaramente la responsabilità possono essere diverse, dalla riconduzione ad un concetto di responsabilità aquiliana, alla formalizzazione di protocolli o buone pratiche che, se seguite correttamente, fungano da esimente della responsabilità salvo prova contraria [...]. Per quanto riguarda la valutazione del danno è naturale pensare a una standardizzazione. Infatti, per gli infortuni sul lavoro esiste una tabella che standardizza i risarcimenti, anche per l'assicurazione r.c. auto, che è obbligatoria, si è deciso di formulare una tabella standard per il danno biologico, anche se i cittadini e gli assicuratori stanno aspettando l'emanazione della tabella relativa alle lesioni superiori al 10% già da svariati anni”.<sup>22</sup>

### **3. La principale falla della copertura assicurativa nella novella del 2017: la mancata previsione dell'obbligo a contrarre in capo alle Compagnie assicurative**

La legge Gelli-Bianco, all'art.10, impone sia alle strutture sia ai sanitari di provvedere alla stipula di una polizza assicurativa, ma non sancisce alcun obbligo a contrarre a carico delle Compagnie assicurative.

L'obbligo di assicurarsi, a carico delle strutture, riguarda sia la propria responsabilità diretta, ex art. 1218 c.c., che quella indiretta, ex art. 1228 c.c., per i danni cagionati dai loro ausiliari sanitari, non necessariamente legati da un rapporto di lavoro subordinato.

Al contrario, a carico del sanitario, il predetto obbligo è posto nelle seguenti tre ipotesi:

- a carico del sanitario che eserciti la propria attività al di fuori di una struttura sanitaria o socio-sanitaria e, quindi, ad esempio come libero professionista nel proprio studio;

---

<sup>22</sup> v., dossier citato, p. 76 e 77.

- a carico del sanitario che presti la propria opera, all'interno di una struttura, in regime libero-professionale e che si avvalga della struttura per adempiere alla propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente;

- a carico del sanitario dipendente, ovvero che operi, a qualunque titolo, in strutture sanitarie o socio-sanitarie, pubbliche o private, è fatto obbligo di provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione, a copertura di un'eventuale azione di rivalsa per i casi di colpa grave.<sup>23</sup>

Tuttavia, il meccanismo assicurativo, pensato dal legislatore del 2017, presenta l'evidente falla dell'unilateralità dell'obbligo di contrarre.

La novella, infatti, non sancisce alcun obbligo a contrarre a carico delle Compagnie assicurative, come è avvenuto, in Italia, nel settore della r.c. auto dal 1969 ed., in Francia, nel settore sanitario con la legge 4 marzo 2002 n. 303.<sup>24</sup>

Le "ombre" della legge in questione, si ripete, si annidano nell'unilateralità della copertura assicurativa, resa obbligatoria solo per le strutture e per gli operatori e non per le Compagnie assicurative, copertura assicurativa che resta, peraltro, affidata a fonti sub legislative.

---

<sup>23</sup> Così si legge in L. Benci, A. Bernardi, A. Fiore, T. Frittelli, V. Gasparini, M. Hazan, P. Martinengo, D. Rodriguez, W. Rossi, R. Tartaglia, A. Tita, *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria Commentario alla legge 24/2017* in *Quotidiano Sanità*, p. 153 ss. e in P. Corraris, *La copertura obbligatoria dei rischi relativi alla responsabilità civile* in *Il Corriere giuridico* 6/2017, p. 750.

<sup>24</sup> Per quanto riguarda l'ordinamento giuridico francese, il legislatore è intervenuto, nella materia della responsabilità sanitaria, con la legge 4 marzo 2002, n. 303 (c.d. *Loi Kouchner*, nota come la "Legge per i diritti del paziente"), con la quale, al sistema di responsabilità civile, è stato affiancato un sistema "*sans faute*" solo per le infezioni nosocomiali, per le contaminazioni del virus dell'epatite C nell'ambito di trasfusioni di sangue, per i danni causati da terapie mediche d'urgenza e per le vaccinazioni obbligatorie. La gestione delle richieste di risarcimento di questi sinistri è stata affidata ad un Istituto *ad hoc*: l'ONIAM (*Office national d'indemnisation des accidents médicaux*). Si tratta di un organismo di diritto pubblico che opera sotto il controllo del Ministero della Salute chiamato a provvedere al risarcimento del danno attraverso l'avvio di una procedura conciliativa, gratuita e rapida.

Con la medesima legge è stato meritoriamente istituito un obbligo bilaterale di copertura assicurativa.

L'obbligo di assicurarsi, infatti, sussiste in Francia non solo a carico delle strutture sanitarie e dei sanitari, ma -a differenza del modello introdotto in Italia dalla legge Gelli-Bianco- anche a carico delle imprese assicurative.

Dunque, in Francia, le Compagnie assicurative hanno l'obbligo di assicurare e, per rendere effettivo tale obbligo, è stato previsto l'intervento del *Bureau central de Tarification*, al quale può rivolgersi il medico al quale sia stata rifiutata, per ben due volte, una copertura assicurativa nel mercato privato.

Per la disciplina della responsabilità medica in Francia, v., M. P. Mantovani, *ibidem*, p. 95 ss. Interessanti cenni di diritto comparato si leggono pure in F. Benatti, *Responsabilità medica e assicurazioni nell'esperienza comparativista*, in *Pacini Giuridica*, fasc. 1/2018. Spunti di diritto comparato si leggono anche nel già citato dossier dell'ANIA del 2014: nel capitolo 8, recante il titolo "*Che fanno all'estero*" (p. 63 ss), vi sono riferimenti al sistema degli Stati Uniti, della Gran Bretagna, dell'Irlanda, della Francia, della Germania, nonché ai sistemi *no fault* ed, in particolare, a quello neozelandese, che ha influenzato quello svedese, danese e finlandese. Nei sistemi *no fault* ciò che rileva è sanare le conseguenze di un infortunio, ricercarne la causa (per evitare che si ripeta in futuro), più che trovare e, quindi, sanzionare il colpevole. In quei sistemi vige un meccanismo pubblico di indennizzo globale degli infortuni, che grava sulla fiscalità generale. Nel merito, A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *ibidem*, p. 669, pongono in rilievo che "[...] il principale difetto di questi modelli [*no fault* risiede] nell'assenza di un valido effetto deterrente, che potrebbe favorire fenomeni di moral hazard da parte dei potenziali danneggiati e delle vittime. Gli ordinamenti che adottano integralmente piani di *no fault* di sicurezza sociale non promuovrebbero quel confronto, provocato dalla litigatio [...]".

Invero, l'art. 10, comma 6, della novella prevede l'emanazione di un decreto attuativo che fissi i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie. A tale decreto è attribuito il compito di determinare le condizioni generali di operatività delle misure previste dalla legge medesima e l'art. 12 (riguardante l'azione diretta del danneggiato) subordina espressamente la propria efficacia all'entrata in vigore del suddetto decreto.<sup>25</sup> Pertanto, le dette disposizioni non possono essere considerate immediatamente operative con l'entrata in vigore della legge in parola.<sup>26</sup>

L'obbligo assicurativo in materia sanitaria -come detto- è unilaterale o asimmetrico.<sup>27</sup>

Al contrario, nel settore della r.c. auto, il legislatore italiano ha sancito l'obbligo a contrarre anche a carico delle Compagnie assicurative. Invero, l'articolo 132 Cod. ass. - come già l'art. 11 dell'abrogata disciplina del 1969 - obbliga le imprese assicurative del settore rischi r.c. auto ad accettare le proposte contrattuali loro rivolte: trattasi di un obbligo a contrarre, di fonte legale, che limita -in senso ritenuto conforme ai principi Costituzionali e Comunitari- l'autonomia contrattuale di cui all'art. 1322 c. c., il quale attribuisce, salvo eccezioni, la libertà di scegliere se contrarre, con quali soggetti, attraverso quali modalità di forma e contenuto.<sup>28</sup>

Dall'angolo visuale del nostro diritto interno, l'obbligo legale alla libertà negoziale appare costituzionalmente legittimo, ai sensi dell'art. 41 della nostra Carta Fondamentale, che certamente tutela la libertà economica, ma ne individua il limite nell'"utilità sociale".

L'utilità sociale della limitazione de qua alla libertà negoziale viene "ravvisata nell'esigenza di non lasciare libere le imprese di assicurazione di negare la copertura assicurativa agli assicurati indesiderabili portatori di un rischio di molto superiore alla media, ma che potrebbero rappresentare una porzione consistente della popolazione italiana".<sup>29</sup>

Avverso la previsione dell'obbligo a contrarre nel settore della r.c.a., la Commissione Europea, nel 2006, adì la Corte di Giustizia Europea (con ricorso 20 dicembre 2006, n. C-518/06, in G.U.C.E., 2007, C-42, 15 ss.), e lamentò che il legislatore italiano, nel porre l'obbligo di contrarre l'assicurazione per la r.c. auto per tutte le imprese di assicurazioni operanti nel ramo, comprese quelle con sede centrale in un altro Stato membro, ma operanti in Italia, sarebbe incorso nella violazione della libertà di stabilimento o della libera

---

<sup>25</sup> Per maggiori approfondimenti v., N. Posteraro, *La responsabilità del medico nelle prime applicazioni della Legge Gelli-Bianco*, Dike, p. 266; v., Bugiolacchi, *Le strutture sanitarie e l'assicurazione per la r.c. verso terzi: natura e funzione dell'assicurazione obbligatoria nella legge 24/2017 (legge Gelli/Bianco)*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, p. 1039 ss.

<sup>26</sup> v., in tal senso, Trib. Milano, ordinanza resa nel procedimento cautelare n. 61348 del 6 luglio 2018, in *De Jure*, Giuffrè Francis Lefebvre ed in *Foro it.*, 2019, 1, I, 351.

<sup>27</sup> Il concetto di "asimmetricità" si legge in M. P. Mantovani, *ibidem*: "Nel modello domestico sembra più corretto parlare di assicurazione asimmetricamente obbligatoria, piuttosto che di assicurazione obbligatoria tout court, alla luce della rivelata assenza di un obbligo a contrarre modellato sulla base dell'art. 132 cod. ass."

<sup>28</sup> Sui temi dell'assicurazione obbligatoria, responsabilità civile e libero accesso al mercato, v., F. Zecchin, *ibidem*.

<sup>29</sup> In tale senso v., V. Selini, *ibidem*.

prestazione di servizi, alla cui osservanza l'Italia sarebbe stata tenuta, quale paese membro, in forza degli artt. 43 e 49 del T.C.E, oggi rispettivamente artt. 49 e 56 del T.F.U.E.

La Corte di Giustizia respinse la censura di illegittimità sollevata dalla Commissione, con sentenza del 28 aprile 2009,<sup>30</sup> nella quale espresse il seguente principio di diritto: “l'obbligo per le imprese assicuratrici operanti nel ramo r.c. auto di accettare tutte le proposte contrattuali ad esse rivolte, pur costituendo un'oggettiva restrizione della concorrenza, risponde ad esigenze di interesse pubblico, rappresentate dalle peculiari condizioni di talune aree geografiche del territorio italiano, non eccede l'obiettivo ed è proporzionato rispetto ad esso. Tale obbligo, pertanto, non contrasta con il divieto di restrizioni alla concorrenza imposto dagli artt. 43 e 49 del Trattato 25 marzo 1957”. Quindi, secondo la Corte Europea, tale obbligo a contrarre è giustificato da un interesse pubblico, fondato sul primario interesse a garantire un risarcimento alle vittime di un sinistro stradale.

In tema di assicurazione della responsabilità sanitaria, invece, il legislatore del 2017 -come detto- ha preferito non imporre alle Compagnie assicurative un obbligo a contrarre: “in definitiva, nessuna Compagnia [...] sarà tenuta ad assicurare chicchessia, potendo liberamente selezionare all'ingresso i propri clienti e circoscrivere a proprio piacimento il proprio raggio d'azione e la quota di mercato che intende coprire. Tale libertà [...] in entrata consente di svolgere un'osservazione di principio [...]: in assenza di una decretazione attuativa opportunamente orientata, e tale da tener conto delle effettive possibilità, per le imprese, di affrontare il mercato, il bellissimo disegno assicurativo rischierebbe di rimanere tale solo “sulla carta”. La sostenibilità del mercato di riferimento -e la realizzazione di un sistema assicurativo effettivo e virtuoso (anziché chimerico e virtuale)- passa proprio attraverso la definizione di regole tali da consentire alle imprese di esercitare l'assicurazione del rischio clinico -pur nell'ambito di un inevitabile rischio d'impresa- in modo utile: mediante cioè una sufficiente prevedibilità dei fattori di rischio ed un loro contenimento (in termini di costo) tali da non condurre, nell'interesse di tutti, all'applicazione di livelli di premio non accessibili in concreto alla clientela.<sup>31</sup>

È innegabile, quindi, che la mancanza di un obbligo a contrarre in capo alle assicurazioni rischia di compromettere l'effettività dell'intero impianto della novella, se le Compagnie assicurative continueranno ad allontanarsi dal mercato assicurativo italiano della medical malpractice, come è avvenuto negli ultimi anni, a seguito delle perdite riportate.

---

<sup>30</sup> Corte giust. eur., Grande Sezione, 28 aprile 2009, n. C-518/06, in *Corr. Giur.*, 2010, 462 ss., con nota di M. Rossetti, “*Tanto tuonò che non piove*”.

<sup>31</sup> Così si legge in M. Hazan, D. Ariago, *La nuova assicurazione della responsabilità sanitaria: profili soggettivi ed oggettivi*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, a cura di F. Gelli, M. Hazan, D. Zorit, Giuffrè, 2017, p. 587.

#### **4. L'alternativa all'obbligo di assicurazione per le strutture: le criticità delle analoghe misure. La responsabilità del Direttore generale dell'ASL**

Considerata la fuga dal mercato della responsabilità sanitaria delle assicurazioni private italiane, appare sintomatico che la legge Gelli-Bianco preveda sia l'obbligo assicurativo per la struttura, sia il suo apparente contrario, cioè la misura dell'auto-ritenzione del rischio clinico, ovvero le c.d. “misure analoghe”, di cui parla l'art. 10 della novella.

È previsto, infatti, che le strutture - anziché stipulare “polizze assicurative” - possano adottare “altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile”.<sup>32</sup>

Infatti, occorre ricordare che l'articolo 10, dopo aver previsto le “analoghe misure” (al comma 1), ne delinea (al comma 6) “i principi regolatori, disponendo, in aggiunta al fondo rischi, un fondo apposito di messa a riserva con imputazione contabile per annualità di competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati” ed assoggetta “tali accantonamenti alla disciplina dell'impignorabilità [...]. In breve, l'auto-ritenzione del rischio deve seguire l'impostazione contabile della riservazione dei sinistri delle Compagnie assicurative, con i relativi accorgimenti prudenziali a tutela degli stanziamenti nel tempo, nell'interesse delle aspettative delle parti reclamanti. Vale a dire adeguati stanziamenti e segregazione dei medesimi dal resto della contabilità ordinaria dell'azienda. Anzi addirittura si prevede espressamente -nel comma 6 richiamato- che gli stanziamenti di riservazione di questi rischi siano appostati in guisa tale da consentire il subentro, in tali posizioni, delle Compagnie assicurative, in caso di successiva sottoscrizione di polizze per il rischio clinico”. Dunque, il legislatore ha pensato all'auto-ritenzione come ad una misura realmente analoga rispetto all'assicurazione, che sia “in grado di offrire garanzia non inferiore rispetto alla copertura assicurativa (la c.d. “parità delle armi”) avuto riguardo alla finalità -delle norme sull'assicurazione professionale obbligatoria- di garantire al paziente la solvibilità del danneggiante”.<sup>33</sup>

Tuttavia, la scelta di ricorrere all'“autoassicurazione” presenta delle criticità:<sup>34</sup> le amministrazioni sanitarie non sembrano godere di fondi sufficienti e, allo stato, non appaiono in grado di effettuare un corretto calcolo finalizzato all'accantonamento delle riserve, per mancanza di conoscenze tecniche specifiche.

---

<sup>32</sup> Così si legge in G. Facci, *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco* in *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 1, 104.

<sup>33</sup> Così si legge nello scritto citato nella nota 39.

<sup>34</sup> Per rilievi critici sugli aspetti assicurati della novella, si rimanda a: S. Monticelli, *Le nuove dinamiche assicurative nella relazione di cura: note a margine della L. 8 marzo 2017, n. 24*, in *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco* a cura di F. Volpe, Zanichelli, 2018, p. 160 ss. Secondo l'autore la formula delle analoghe misure sembrerebbe “*legittimare la prassi, che da tempo va diffondendosi per le strutture sanitarie, di non stipulare assicurazioni per la responsabilità civile conseguente all'esercizio dell'attività medico sanitaria, considerata l'elevata onerosità delle polizze, sostituendo ad esse pratiche di autoassicurazione, con l'appostazione periodica in bilancio di riserve per affrontare tali rischi.*”; v., R. La Russa, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: l'istituzione del <<doppio binario>> ed il nuovo regime assicurativo, tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 1, 2019, p. 349.

Infine, occorre considerare quanto segue: la decisione di trasferire il rischio clinico all'esterno (ricorrendo alle polizze) ovvero di tenerlo in-house, è del Direttore generale, figura apicale nell'A.S.L., responsabile - in ultima analisi- della gestione del rischio clinico e della sicurezza delle cure. Sulla predetta figura incombe, in particolare, la responsabilità dell'eventuale incapienza delle misure di auto-ritenzione del rischio.

Pertanto, se una struttura non riuscisse ad assicurarsi adeguatamente, il Direttore generale dovrà per gioco forza - superare l'ostacolo, optando - per quanto necessario - al sistema dell'autoassicurazione, cioè dovrà “congelare” dei fondi, per far fronte alle future richieste di risarcimento. La situazione, lineare sulla carta, potrebbe -in concreto- rilevarsi diabolica: le A.S.L. hanno oggi spesso risorse insufficienti per l'erogazione del servizio sanitario. Inoltre, l'attuale previsione normativa -in forza della clausola d'invarianza finanziaria di cui al suo articolo 18- esclude che lo Stato, per il tramite delle Regioni, possa trasferire ad esse maggiori risorse. Pertanto, se una struttura, oggi, disponesse -ad esempio- di risorse pari a 100, dovrebbe - sempre con tale quantum - provvedere alla “mappatura” del rischio, con finalità preventive, e dovrebbe, poi, operare gli accantonamenti per il fondo “auto-assicurativo”, il tutto con assottigliamento del budget disponibile per l'erogazione del servizio. È da temere che -in tale situazione- le A.S.L. “mapperanno” poco e male ed accantoneranno fondi in misura insufficiente. Di ciò, chi ne risponderà giuridicamente verso i pazienti/danneggiati? Si può pensare al Direttore generale, con il suo patrimonio personale, il quale avrebbe, poi, diritto - in forza della contrattazione collettiva - ad un'adeguata copertura assicurativa per la sua responsabilità civile verso terzi, con costo a carico della stessa A.S.L.

Ma, a questo punto, è facile porsi il seguente retorico interrogativo: il mercato assicurativo privato, che - a monte - abbia ritenuto imprenditorialmente sconveniente assicurare adeguatamente un'A.S.L., spingendola di fatto a ricorrere all'auto-assicurazione, troverà conveniente assicurare -a valle- il Direttore generale per la sua responsabilità relativa alla carenza di auto-assicurazione?

## 5. Considerazioni conclusive

La legge n. 24 dell'8 marzo 2017 ha introdotto, pertanto, un debole sistema di “social security” a ristoro dei danni da “malasanità”, debolezza insita in un meccanismo assicurativo privato, che non prevede l'obbligatorietà per le Compagnie di contrarre e, che spinge il legislatore a prevedere le misure analoghe di cui all'art. 10, comma 1, le quali -in forza della clausola finale di invarianza finanziaria contenuta nell'art. 18- appaiono proiettate all'incapienza.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup> La novella, infatti, “*si chiude con l'art. 18, recante la clausola di invarianza finanziaria, per cui le amministrazioni dovranno provvedere all'attuazione delle nuove disposizioni esclusivamente nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In pratica, il legislatore mostra sì piena consapevolezza circa l'importanza della*”

Infatti, considerata la fuga dal mercato delle assicurazioni private italiane, appare sintomatico che il legislatore del 2017 abbia previsto sia l'obbligo assicurativo per la struttura, sia il suo apparente contrario, cioè la misura dell'auto-ritenzione del rischio clinico, con l'obbligo di accantonamento di fondi appostiti, impignorabili da parte di altri creditori della struttura sanitaria, e aggredibili solo dalle vittime di malasanità.

Orbene, benché il legislatore abbia pensato all' "autoassicurazione" come rimedio residuale rispetto alla copertura assicurativa, se le imprese assicurative non stipuleranno le polizze, l'eccezione diventerà la regola.

Ma, come le A.S.L. potranno, in concreto costituire il Fondo, a fronte della clausola d'invarianza finanziaria contenuta nell'articolo di chiusura della novella, che impedisce allo Stato di trasferire, per il tramite delle Regioni, risorse ulteriori rispetto a quelle attuali? Il Fondo potrà essere costituito spostando in bilancio somme, già provenienti dalla fiscalità generale, ed oggi impiegate per l'erogazione del servizio. La soluzione non appare soddisfacente, perché offerta da una "coperta troppo corta", la quale non può che restare tale, nel quadro attuale di crisi economica.

In altri termini, la previsione della clausola finale d'"invarianza finanziaria", potrà "frustrare" la realizzazione degli obiettivi della legge in commento, se questa non sarà assistita dall'auspicata riforma del funzionamento della complessa "macchina" pubblica e della sanità in particolare.<sup>36</sup>

La novella necessita, quanto meno nel breve periodo, di essere supportata dalle prossime leggi di stabilità (ora, nuovamente denominare "leggi di bilancio").

Sotto quest'ultimo profilo, la riforma deve essere esaminata in un contesto più ampio, che coinvolge profili di diritto costituzionale.

Del resto, l'articolo 1 della legge in commento stabilisce che "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività".

Nella visione della legge, "l'effettività del diritto alla salute deriva da un corretto esercizio della professione medica, ma tale corretta funzione è subordinata anche all'esistenza di strumenti idonei ed adeguati forniti dalle Regioni sia in fase di erogazione del servizio, che in fase di controllo".<sup>37</sup>

Il comma 2 dell'art. 1 della novella ascrive al perimetro della sicurezza delle cure "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. Si tratta di attività

---

*prevenzione, al punto che ne tratta sin dal principio; al contempo, però, dichiara la propria indisponibilità a sostenerla finanziariamente, limitando gli orizzonti del suo intervento ai margini economici già previsti nei precedenti interventi, risorse come è noto, [...] insufficienti anche per la realizzazione degli scopi più basilari".*

<sup>36</sup> In tal senso v., C. Chiappinelli e A. Iadecola, *L'obbligo di attuazione della riforma a risorse invariate*, in *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie* a cura di G. Carpani e G. Fares, Giappichelli, 2017 p. 309-312.

<sup>37</sup> Così si legge in E. Catelani, P. Milazzo, *La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico*, in *Istituzioni del federalismo* 2. 2017, p. 309.

senz'altro costose. Solo il tema del risk management nel governo clinico comprende tutta una serie di attività organizzative che richiedono risorse umane e materiali tutt'altro che insignificanti,<sup>38</sup> nel quadro dell'attuale contesto di crisi e di necessità di contenimento della spesa pubblica, voluta a livello comunitario.

Del resto, la stessa Corte Costituzionale ha optato per una concezione della tutela del diritto alla salute all'interno di un "circuito di bilanciamento con altri valori e principi costituzionali, rispetto ai quali ovviamente non è estraneo il condizionamento derivante dalla disponibilità delle risorse finanziarie e dall'organizzazione del servizio; secondo la Corte, infatti, la tutela della salute deve essere perseguita in bilanciamento col valore dell'equilibrio finanziario, presupposto della continuità dell'intervento pubblico nel settore (il dissesto ulteriore e perdurante del sistema porrebbe in pericolo la stessa ulteriore azione pubblica di tutela della salute). Al fine di sventare la possibilità che il bilanciamento tenda a comprimere eccessivamente l'espansione di un diritto come quello alla salute in favore di considerazioni di budget, la Corte ha però anche avuto cura di sottolineare come il bilanciamento stesso non sia completamente "libero" e rimesso alla discrezionalità legislativa "storica", ma debba tenere conto dell'esistenza di un nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana".<sup>39</sup>

In conclusione, è concetto ricorrente -ma sempre valido- che non basta una sola legge a soddisfare determinate istanze dello Stato-Comunità, ma è necessaria una riforma del sistema dell'apparato pubblico, in termini di efficienza, con eliminazione degli sprechi ed oculato impiego delle risorse provenienti dalla fiscalità generale.

In definitiva, occorre considerare che l'attuazione di politiche idonee alla prevenzione dei sinistri sanitari, alle quali sono dedicati i primi tre articoli della novella, presuppone investimenti seri sulle strutture, sulle dotazioni, sulla formazione ed aggiornamento del personale.

---

<sup>38</sup> E. Catelani, P. Milazzo, *ibidem*, p. 323.

<sup>39</sup> E. Catelani, P. Milazzo, *ibidem*, p. 319 e 320. Gli Autori richiamano le seguenti sentenze della Corte Cost.: sent. 416/1995; 445/1990; 509/2000; 94/2009; 111/2005.